



2379201

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

31.07.2020 № 014-1499/20

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в государственный реестр медицинских изделий
и организаций (индивидуальных
предпринимателей),
осуществляющих производство и изготовление
медицинских изделий

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает
о выявлении в обращении на территории Российской Федерации медицинского
изделия:

– «Аппараты многофункциональные косметические по уходу за кожей
и телом (немедицинского назначения) модели: SUM-6022, IM-5566, AB-605, AUT-
6011, AB-6015, AB-6010, AB- 204T, SUM-6019», изготовитель «Always Beauty
Company Limited» China (далее – Медицинское изделие), не включенного
в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных
предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских
изделий (незарегистрированного медицинского изделия).

В сопроводительной документации Медицинского изделия указано,
что «данный аппарат - это самый популярный многофункциональный прибор
для снижения веса, объединивший в себе функцию инфракрасного излучения
для растворения жира, лимфодренаж, а также низкочастотную стимуляцию».

Одновременно сообщаем, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона
от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской
Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение
медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном
Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом
исполнительной власти.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает
субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия
в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести
мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации
и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган
Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Дополнительно информируем, что за нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Руководитель



А.В. Самойлова