



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

06.10.2020 № 014-1909/20

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области в обращении медицинского изделия:

«Аппарат для безболезненного удаления волос методом импульсного света Laserix 2000M», производитель «Beijing Sincoheren Science and Technology Development CO., Ltd» Китай (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия).

Согласно сопроводительной документации по принципу воздействия на организм человека Медицинское изделие предназначено для безболезненного удаления волос методом импульсного света. Аппаратная эпиляция оказывает непосредственное воздействие на кожу, результатом которого является разрушение тканей и коагуляция сосудов фолликула волоса, после чего волос перестает расти на обработанном участке кожи.

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

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

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.

Приложение: фотоизображение выявленного медицинского изделия на 1 л.  
в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 06.10.2020 № 014 - 1909/20

Фотоизображение выявленного изделия (передняя панель изделия)

