



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

10.04.2015 № 014-1123/15

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий производства ООО «РОСИМЕД», 190121, г.Санкт-Петербург, ул. Перевозная д.1, лит. А:

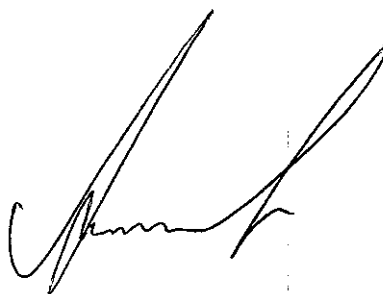
- «Видео-тренажерный комплекс для восстановления остроты зрения «Амблиокорректор Роси» («Аппаратный комплекс Амблиокорректор Роси для восстановления остроты зрения» или «Аппаратный комплекс АМБЛИОКОРРЕКТОР Роси»);
- «Аппарат Вакуумного массажа офтальмологический АВМО- 2М Роси»;
- «Тренажер для стимуляции сетчатки глаза панорамными фигурными «слепящими» полями» - АМБЛИОПАНОРАМА» («Прибор Амблиопанорама Роси» или «Амблиопанорама Роси»);
- «Аппарат АСО Роси для лечения прогрессирующей миопии» («Тренажер спектральный офтальмологический АСО Роси» или «Аппарат АСО Роси»);
- «Аппарат АТО Роси для лечения прогрессирующей миопии»;
- «Аккомодотренер оптический АТО-1 Роси» («Тренажер Аккомодотренер оптический АТО-1 Роси»);
- «Аппарат Диплоптик-П Роси для лечения прогрессирующей миопии» («Диплоптик-П Роси» или «Тренажер Диплоптик-П Роси»);
- «Компьютерные программы для лечения и профилактики глазных болезней: «EYE»; «КРЕСТИКИ и ПАУЧОК»; «КОНТУР»; «RELAX»; «ТАБЛИЦА ШУЛЬТЕ», «ТРЕНИНГ»; «ЧИБИС»; «КЛИНОК»; «ЦВЕТOK»; «Strabismus»;

- «Аппарат для низкоинтенсивной лазерной терапии в офтальмологии ЛТО-02Р Роси» («Тренажер «ЛТО-2Р» РОСИ»);
- «Макулостимулятор МКС Роси»;
- «Аппарат для динамической офтальмохромотерапии РАДУГА Роси»;
- «Аппарат для тренировки аккомодации «РУЧЕЁК» Роси» («Тренажер РУЧЕЁК Роси»);
- «Электростимулятор офтальмологический ФОСФЕН Роси» («Электростимулятор ФОСФЕН Роси»);
- «Аппарат ЭСО-2М Роси».

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 незарегистрированных медицинских изделий и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 7 августа 2013 г. № 29290), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя



М.А.Мурашко