



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2052654

**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

29.12.2015 № 014-2331/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Эпилятор-коагулятор высокочастотный «Шмель-1000» ТУ 3468-00170281271-2004», производства ООО «Завод ПРОТОН - МИЭТ», Россия.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03197 от 01.04.2009, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Аппарат для высокочастотной электроэпиляции и коагуляции ШМЕЛЬ-1000 по ТУ 9444-002-70281271-2008», производства ООО «Завод ПРОТОН - МИЭТ», Россия, не распространяется на выявленное медицинское изделие.

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

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А. Мурашко