



2252824

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

09.11.2018 № 024-2651/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 незарегистрированного медицинского изделия:

– «DF Laser Hybrid» изготовитель «Beijing ADDS Development», (адрес производства: Китай F-9 Greenland Wealth Plaza, Daxing Distrikt. Beijing, произведено по заказу: ООО «ДФ-ЛАЗЕР».

В эксплуатационной документации указано: «Основной функцией вышеуказанного медицинского изделия являются косметические процедуры для волос. Возможным эффектом может являться выпадение волос. Предупреждайте об этом клиента». Также указаны противопоказания к применению, наличие которых у человека может быть определено только врачом, например:

- Гиперчувствительность к свету или препаратам. Использование препаратов, чувствительных к свету;
- Нетипичные родимые пятна или злокачественные патологические изменения в области работы;
- Использование кардиостимулятора;
- Герпес или травма;
- Серьезным диабетом, высоким кровяным давлением и эпилепсией.

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.

Обращаем внимание, что на территории 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.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко