



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



2168141

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.08.2017 № Одм-2042 / 17
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Оборудование для ультразвуковой терапии, модель: серия Bio Sonic- Wave beauty skin care с принадлежностями», производства «Race Medical & Beauty Equipment Co.,Ltd. (Race МВЕ)»/«Рэйс Медикал энд Бьюти Экуипмент Ко., Лтд. (Race МБЭ)» (Китай), сопровождаемого регистрационным удостоверением № РЗН 2016/4417 от 07.07.2016, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием частоты ультразвука, комплектности, параметров устанавливаемого диапазона интенсивности ультразвука, габаритных размеров, массы и конструктивных особенностей, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2016/4417 от 07.07.2016, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Оборудование для ультразвуковой терапии, модель: серия Bio Sonic-Wave beauty skin care с принадлежностями», производства «Рэйс Медикал энд Бьюти Экуипмент Ко., Лтд. (Рэйс МВЕ), Китай (см. Приложение).

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 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.

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: Таблица на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д. В. Пархоменко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4417 от 07.07.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Частота ультразвука	24 кГц ±3%	25 кГц
Комплектность	1. Оборудование серия Bio Sonic-Wave beauty skincare - 1шт. 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт. Принадлежности: 1. Зарядное устройство - 1 шт.	Оборудование серия Bio Sonic-Wave beauty skincare-1 шт. Принадлежности: Ультразвуковой щуп 25кГц - 1 шт. Дополнительные аксессуары: Высокочастотная головка 1 мГц-1 шт. Высокочастотная головка 2 мГц-1 шт. Руководство по эксплуатации-1 шт.
Характеристики уровня устанавливаемого диапазона интенсивности ультразвука в постоянном и импульсном режиме генерации ультразвука	постоянный, "L" = 0,6Вт/см ² постоянный, "H" = 0,8 Вт/см ² импульсный, "L" = 0,3 Вт/см ² импульсный, "H" = 0,4 Вт/см ²	постоянный, "I" = 0,6 Вт/см ² постоянный, "II" = 0,8 Вт/см ² постоянный, "III" = 1,0 Вт/см ² импульсный "50%", "I" = 0,3 Вт/см ² импульсный "50%", "II" = 0,4 Вт/см ² импульсный "50%", "III" = 0,5 Вт/см ² импульсный "75%", "I" = 0,45 Вт/см ² импульсный "75%", "II" = 0,6 Вт/см ² импульсный "75%", "III" = 0,75 Вт/см ²
Размеры изделия (в упаковке), мм	235×205×45	430×410×180
Размеры изделия (без упаковки), мм	166×50×16мм (±1мм)	350×280×130 мм (±1 мм)
Вес	Вес (зарядным устройством и упаковкой) – 450 г ± 4 г	Вес прибора с излучателями (в упаковке) – 6,5 кг
Фото изображения		