



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2343419

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

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

30.12.2019 № 014-3171/19

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 по информации, полученной от Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области, сообщает о выявлении незарегистрированных медицинских изделий:

- «ADSS PVE2020 - оборудование для замедления роста волос системы SHR PVE2020», предназначенного для применения в медицинских целях: аппаратная (лазерная) эпиляция оказывает непосредственное воздействие на кожу, результатом которого является разрушение тканей и коагуляция сосудов фолликула волоса, после чего волос перестает расти на отработанном 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 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:

- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the end.

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 30.12.2019 № 014-3171/19.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

Инструкция по эксплуатации оборудования для замедления роста волос системы SHR PVE 2020



HR - манипула

HR - манипула

Экран

Кнопка включения/выключения

Аварийный выключатель:
необходим для экстренного
включения/выключения аппарата.
Если аппарат не включается
попробуйте нажать аварийную
кнопку и повернуть ее по часовой
стрелке до щелчка.

