



2352991

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

19 ФЕВ 2020

№ *ОЗМ-331/20*

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
Lipolaser Slimming Machine SA6049

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 Самарской области, сообщает о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

- «Многофункциональный аппарат для кавитации, вакуума, радиолифтинга, лазерного липолиза Lipolaser Slimming Machine SA6049», предназначенного для лечения проблемной кожи, лечения целлюлита и локальных жировых отложений. Также аппарат воздействует на разные слои кожи и подкожную жировую клетчатку. Технология радиочастот позволяет переносить энергию и тепло в глубокие слои дермы и подкожную клетчатку.

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 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

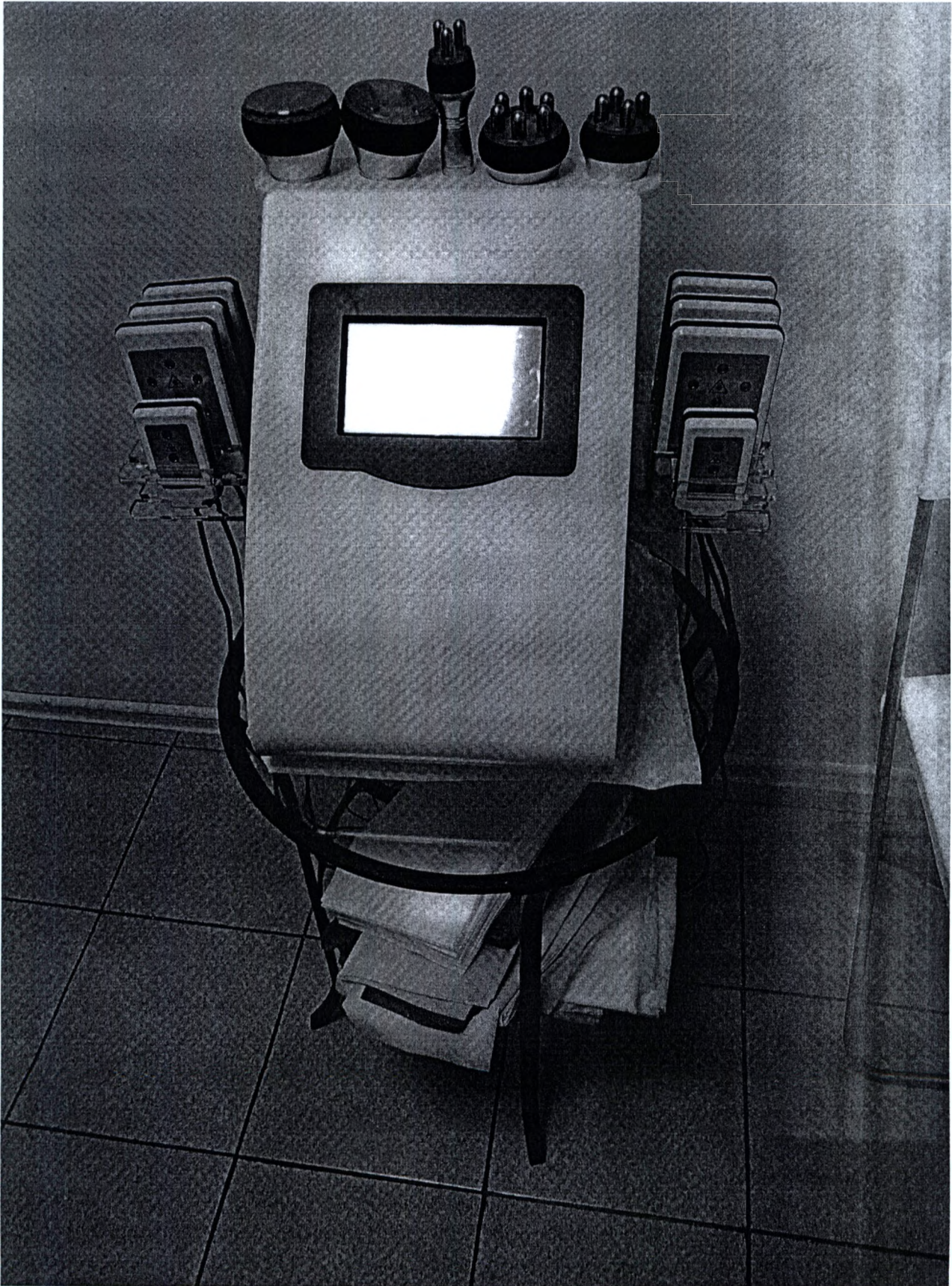


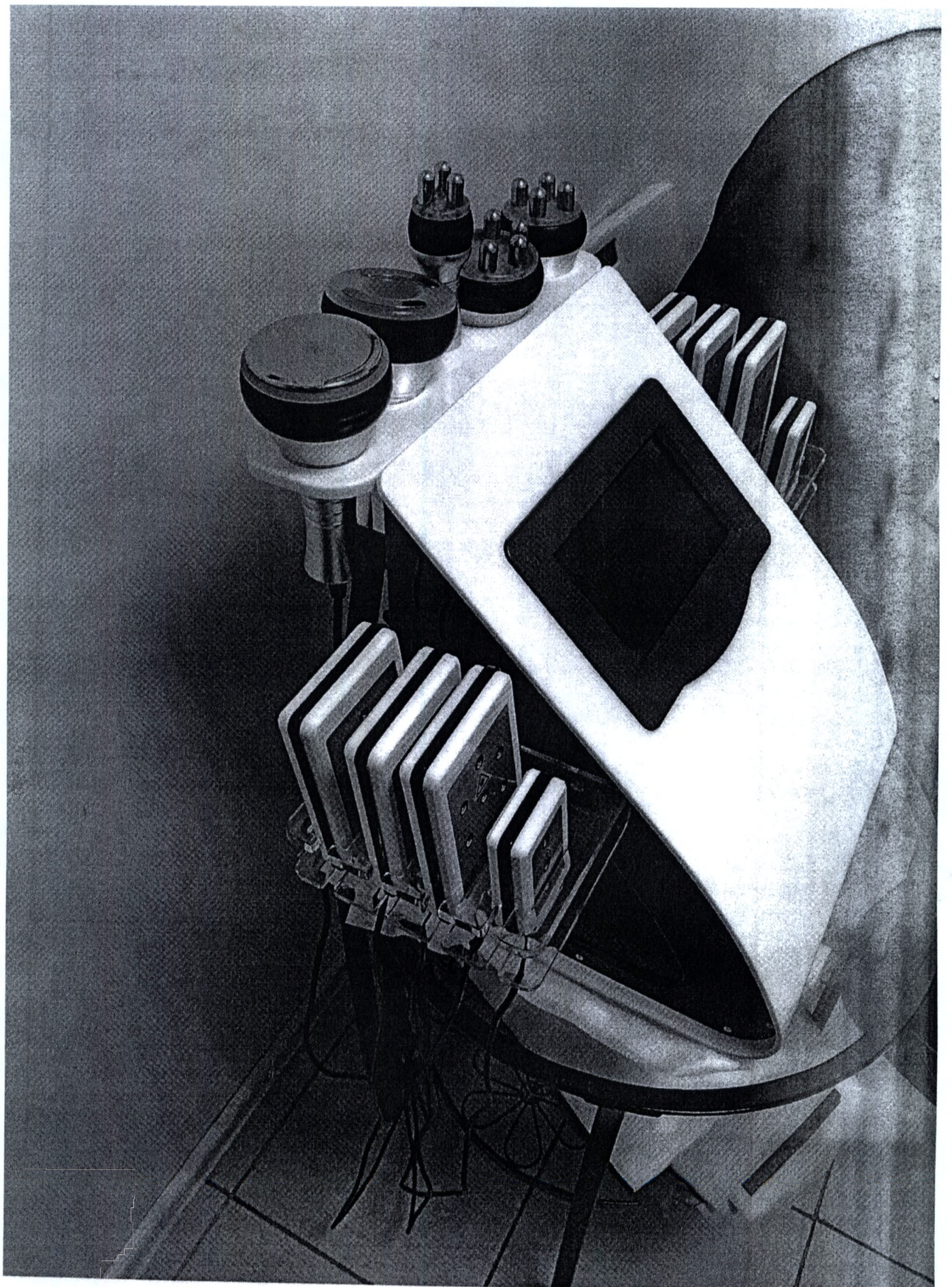
Д.В. Пархоменко

от 19 ФЕВ 2020

Приложение
к письму Росздравнадзора
№ 024-331/20

Фотоизображения выявленного медицинского изделия





Lipolaser Slimming Machine



MODEL: SA-6049
VOLTAGE: AC220V/50HZ
WATT: 180W

ATTENTION:

Replace fuse with same rating. For service refer to qualified technicians.



SA6049H0712040