



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  
www.roszdravnadzor.ru

18 АВГ 2020

№ 014 - 1607/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О медицинском изделии, не включенном  
в Государственный реестр медицинских изделий  
и организаций (индивидуальных предпринимателей),  
осуществляющих производство и изготовление  
медицинских изделий



2381778

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Самарской области в обращении медицинского изделия:

«Массажер косметический РОЛ-7, модели: LovePG-1, LovePG-2», изготовитель ИП Мамонтова Таисия Александровна (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия).

Согласно сопроводительной документации по принципу воздействия на организм человека Медицинское изделие предназначено для «подтяжки и лифтинга кожи (кроме лица), коррекции фигуры, коррекция контура тела, косметического действия для кожи тела, улучшение общего состояния».

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 действующим законодательством Российской Федерации.

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: фотоизображение выявленного медицинского изделия на 1 л.  
в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 18 АВГ 2020

№

014-1607/20

Фотоизображение выявленного изделия (передняя панель изделия)

