



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

10.04.2015 № 01/У-1125/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий установлено несоответствие сопроводительных документов на медицинское изделие «Аппарат для липомоделирования RF Esthetics Device RFV1, с принадлежностями», полученных от Территориального органа Росздравнадзора по Курской области, сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации медицинского изделия «Аппарат косметологический для липомоделирования RF Esthetics Device RFV1, с принадлежностями», производства "Биджинг Топлазер Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05391 от 23.10.2009, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что в соответствии со 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 Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила).

На основании экспертного заключения от 01.06.2015 № 39-ГЗ/Р2-15 в соответствии с п. 55 Правил заявителю необходимо внести изменения в регистрационную документацию медицинского изделия.

Обращение указанного медицинского изделия до внесения соответствующих изменений не допускается.


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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик в материалах регистрационного досье и незарегистрированного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



М.А.Мурашко

Приложение № 1
к информационному письму Росздравнадзора

от 10.07.2015 № 014-1125/15

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в
Инструкции по применению (КРД от 28.08.2009 № 63648) с
характеристиками и параметрами, указанными в
Инструкции по эксплуатации, предоставленной Территориальным органом
Росздравнадзора по Курской области

Сравнимые сведения	Документ Инструкция по применению (КРД от 28.08.2009 № 63648)	Инструкция по эксплуатации незарегистрированного медицинского изделия
Габаритные размеры, мм	489 x 421 x 398	460 x 190 x 340
Масса, кг	17,5	9,5