



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.08.2019 № 024-2000/19

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий, производства ООО «НПФ «Амалтея», 197101, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, д. 16, к. 30, литер А:

«Программно-индикаторное устройство «Волна-03-М» и «Программное обеспечение «Волна», применяемых совместно с персональным компьютером, предназначенных для применения в медицинских целях: для мониторинга состояния организма человека по физиологическим параметрам: пульс, дыхание, периферическая температура тела, в целях психологического тестирования, обучения навыкам регуляции пульсограммы по методу биологической обратной связи (БОС), для обучения диафрагмально-релаксационному дыханию.

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: фотографические изображения изделия «Программно-индикаторное устройство «Волна-03-М» на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 16.08.2019 № ОДН-2000/19

Фотографическое изображение изделия «Программно-индикаторное устройство,
«Терм-01»

