



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



2143096

22.02.2017 № 0101 - 469 / 17

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 сообщает о распространении в сети Интернет сведений об обращении на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия «Лазер неодимовый длинноимпульсный Hyperion Nd:YAG 1064 нм», производства «Лейзероптек Ко., Лтд.», Республика Корея, предназначенного для лечения сосудистых дефектов кожи.

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.

0401309

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.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, flowing cursive letters.

М.А. Мурашко

Список рассылки письма от

22.02.2017

№

014-469/17

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора	АИС Росздравнадзора
Субъектам обращения медицинских изделий	Официальный сайт Росздравнадзора <a href="http://www.roszdravnadzor.ru">www.roszdravnadzor.ru</a>

Якутова Е.О.  
[499] 578-01-46

Якутова  
13.02.17

13.02.2017

Андрей  
14.02.17

14.02.17

15

21.02.2017

21.02.17