



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

02.10.2019 № 014-2391/19

На № _____ от _____

Об обращении фотоэпиляторов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с выявлением в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий «Фотоэпиляторов», сообщает следующее.

Продукция «Фотоэпиляторы», предназначенная производителями для проведения эпиляции методами светового воздействия (технология IPL - интенсивный импульсный свет, лазерное излучение) в соответствии с положениями ч.1. ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» относится к медицинским изделиям.

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.

Нормативно-правовые акты, регламентирующие государственную регистрацию медицинских изделий, размещены на официальном сайте Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru>) в разделе «Медицинские изделия» - «Государственная регистрация медицинских изделий».

Обращаем внимание организаций, дистрибьютеров и производителей указанной продукции на недопустимость обращения незарегистрированных медицинских изделий. Медицинские изделия, не прошедшие государственную регистрацию, способны при применении причинить вред здоровью граждан.

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

М.А. Мурашко