



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

27.12.2018 № 014-3113/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Новгородской области незарегистрированного медицинского изделия «Устройство подводного гидромассажа тангентор «АкваЭйр», производства ООО «Физиотехника», Россия, дата выпуска 2014 г., произведенного до даты выдачи регистрационного удостоверения № РЗН 2018/7075 от 26.04.2018, предназначенного производителем для медицинских целей: разработано с целью использования в лечебно-профилактических и санаторно - курортных учреждениях, СПА - салонах и оздоровительных центрах, для проведения подводного душа - массажа (ПДМ) - воздействия на тело пациента водной струей различной формы и силы, направляемой под водой с помощью шланга со специальными насадками. Процедура ПДМ сочетает в себе лечебное благотворное действие водной среды и механического массажного воздействия струи заданной эффективности. Высокая эффективность достигается за счет релаксации пациента, находящегося в воде комфортной температуры, снятия спазмов и мышечного напряжения.

На выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2018/7075 от 26.04.2018, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Устройство подводного гидромассажа - тангентор «АкваЭйр» по ТУ 32.50.21-012-762284442017», производства ООО «Физиотехника», 197198, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Съезжинская, д. 23, литер А, помещение 2-Н.

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

Руководитель



М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.12.2018 № ОИ-3113/18

Фотоизображение незарегистрированного медицинского изделия

