



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



2306525

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.06.2019 № 014-1559/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании выводов заседания Комиссии по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий, сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Устройство лазерной терапии Lasergerat Motus EASTCON QUALITAT-LEBENS QUALITAT, модель EA-Cure», производства ALLOROLL GERMANY UG (made in PRC), предназначенного для лечения заболеваний.

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 незарегистрированных медицинских изделий 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:

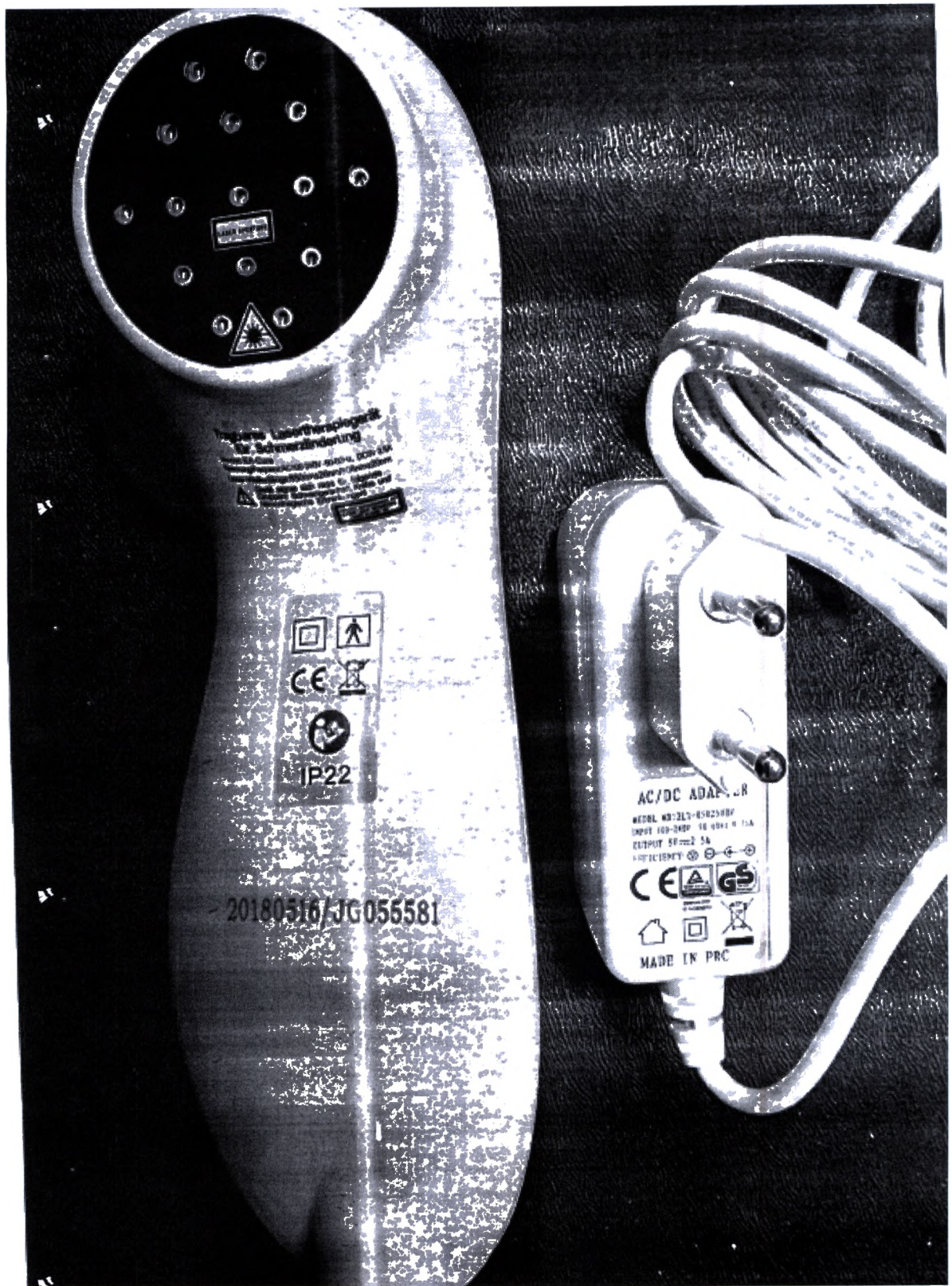
- фотоизображения на выявленное медицинское изделие на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Выявленное медицинское изделие



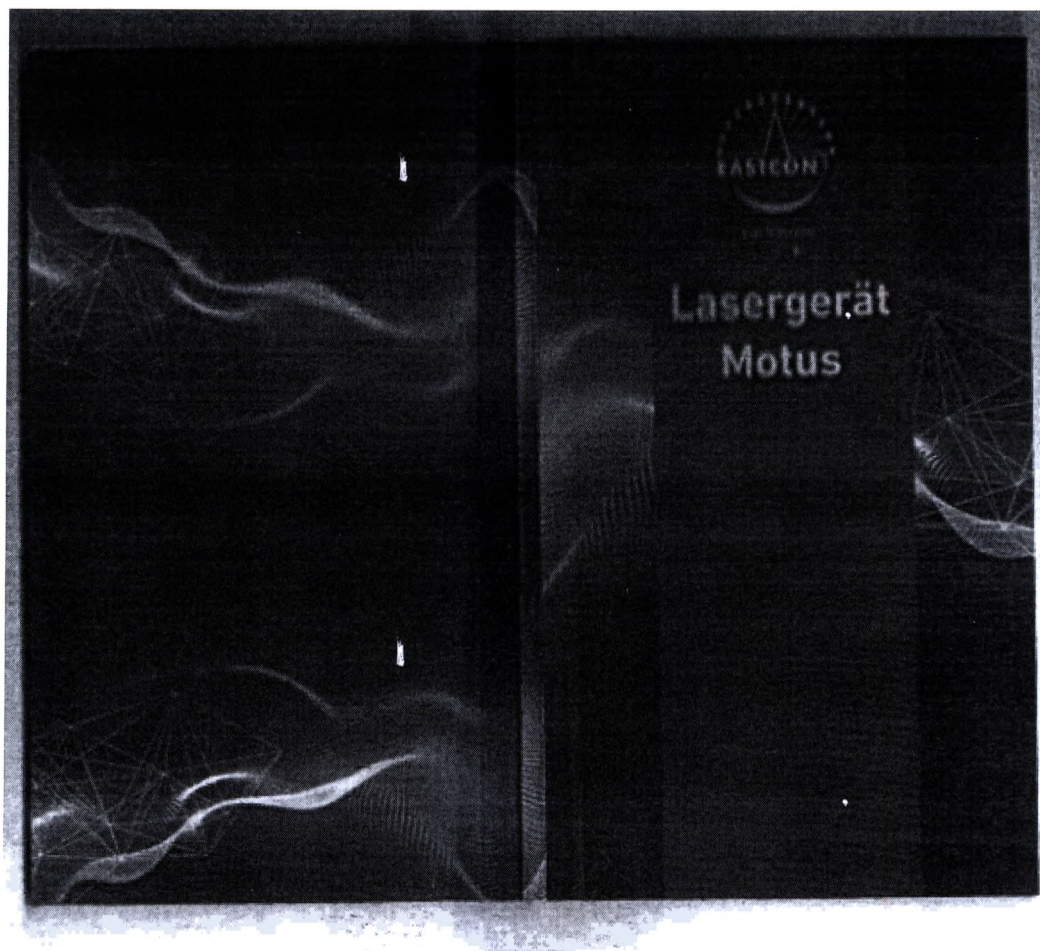


Träger des Lichttherapiegeräts
für Schmerzlinderung
Hersteller: Medica AG, 8200 Grenchen
Schweiz
Verteiler: Medica AG, 8200 Grenchen
Schweiz
Medica AG, 8200 Grenchen, Schweiz
Medica AG, 8200 Grenchen, Schweiz

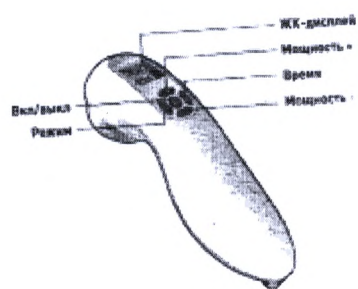
CE
IP22

20180516/JG055581

AC/DC ADAPTER
MODEL NO: 2L3-0502500P
INPUT: 100-240V 50/60Hz 1.5A
OUTPUT: 5V=2.5A
SAFETY: CE, GS, RoHS
MADE IN PRC



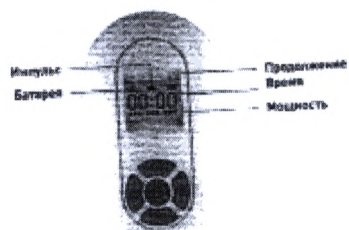
V. Описание прибора



Основной блок



Блок питания



ЖК-дисплей



Гри лазерный диод 806 нм
Два лазерных диода 660 нм



Разъем зарядного устройства



WILLI + SCHMAY

Lasengerät Motus

Anwendungsprinzipien und
Therapiemöglichkeiten



CE

Modell: EA-Cure

Transport- und Lagerbedingungen:

-40~55° (Wasser vermeiden) ≤90% RH 50Kpa~106Kpa

ALLROLL GERMANY UG

Made in PRC



Regen vermeiden



Brechbar



Diese Seite oben



Sonnenschein vermeiden