



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

05.07.2019 № 024-1674/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Оренбургской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Магнитно-инфракрасный лазерный терапевтический аппарат РИКТА02.БИО», производства АО «Милта – производственно-конструкторское предприятие гуманитарных информационных технологий», Россия (адрес: 111250, г. Москва, ул. Красноказарменная, 14), и предназначенного для применения в медицинских целях: для безлекарственного безболезненного неинвазивного лечения с индивидуальной оптимизацией режима медицинского воздействия с учетом функционального состояния организма пациента непосредственно в ходе процедуры. Аппарат обеспечивает одновременное проникающее в ткань воздействие четырех лечебных факторов: узкополосного лазерного излучения, широкополосного инфракрасного излучения видимой для глаза области спектра, красного излучения, постоянного магнитного поля. Предназначен для применения в поликлиниках, больницах, в процедурных кабинетах и в домашних условиях по назначению врача.

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: фотографическое изображение изделия и его маркировки на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко



Приложение к письму Росздравнадзора

от 05.07.2019 № Одн-1674/19.

Фотографическое изображение изделия и его маркировки

