



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



2252144

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

02.10.2018 № 014-2345/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании решения комиссии ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия:

«Аппарат «Beautylizer Cosmetic»», изготовитель и страна производства не известны.

Выявленное медицинское изделие предназначено производителем для гигиенического массажа, в котором используют приемы воздействия на тело здорового человека с целью улучшения эстетического вида клиента; СПА-массаж - массаж, который проводится в обстановке С П А с соблюдением определенных этических и эстетических норм с целью моделирования фигуры и/или коррекции психоэмоционального состояния клиента. Спортивный массаж - совокупность массажных приемов, способствующих физическому совершенствованию спортсмена или занимающегося фитнесом клиента, направленных на борьбу с утомлением и повышение спортивной работоспособности. Как следует из руководства по эксплуатации, в процессе вибромассажа ткань подвергается кратковременной компрессии (сжатию) и подъемам, которые создают «сосудистую гимнастику», содействуя тем самым значительному улучшению микроциркуляции.

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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации 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