



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

24.10.2014 № 011-1681/14

На № _____ от _____

Во изменение информационного письма
Росздравнадзора от 31.12.2013 № 16И-1633/13

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма Росздравнадзора от 31.12.2013 № 16И-1633/13 в связи с поступившей дополнительной информацией о распространении сведений в информационной сети Интернет о незарегистрированных медицинских изделиях, данные о производителях отсутствуют, поставщик ООО «Дом Бьюти», Россия:

- «ЛАМПА ДЛЯ АППАРАТОВ ФОТОЭПИЛЯЦИИ, ФОТООМОЛОЖЕНИЯ»;
- «МАНИПУЛА СМЕННАЯ ДЛЯ АППАРАТОВ ФОТОЭПИЛЯЦИИ И ФОТООМОЛОЖЕНИЯ»;
- «ОЧКИ с УФ-ЗАЩИТОЙ»;
- «КОСТЮМ ДЛЯ LPG-ПРОЦЕДУР»;
- «КОМПЛЕКТ НАСАДОК ДЛЯ АППАРАТА ДЕРМАБРАЗИИ»;
- «НАСАДКА К АППАРАТУ КАВИТАЦИИ»;
- «КОМПЛЕКТ НАСАДОК ДЛЯ АППАРАТА БРАШИНГ»;
- «СМЕННЫЕ ФИЛЬТРЫ ДЛЯ АППАРАТА ДЕРМАБРАЗИИ»;
- «АППАРАТ ДЛЯ ФОТОЭПИЛЯЦИИ И ФОТООМОЛОЖЕНИЯ» E-light. Мод. Beauty-06;
- «АППАРАТ ДЛЯ ФОТОЭПИЛЯЦИИ И ФОТООМОЛОЖЕНИЯ» E-light. Мод. Beauty-25;
- «АППАРАТ RF-ЛИФТИНГА С КОНТАКТНЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ (БИПОЛЯРНЫЙ)» Мод. Beauty-02;
- «АППАРАТ КОМБИНИРОВАННЫЙ: КАВИТАЦИЯ, RF-ЛИФТИНГ, ВАКУУМ ПО ЛИЦУ, ТЕЛУ». Мод. Beauty-CV04;
- «АППАРАТ ДЛЯ ВАКУУМНО-РОЛИКОВОГО МАССАЖА». Мод. Beauty-49;
- «АППАРАТ ДЛЯ КИСЛОРОДНОЙ МЕЗОТЕРАПИИ». Мод. Beauty-0-02;
- «CO2 Фракционный лазер»;
- «Аппарат для коррекции фигуры Body-Shaping.» Мод. Beauty-1006;
- «Аппарат для кавитации, RF-лифтинга, вакуумного массажа по телу и лицу». Мод. Beauty- CV-04;
- «Аппарат для вакуумного-роликового массажа». Модель Starvac SP-2;

- «Аппарат ультразвуковой кавитации». Мод. Beauty-48E;
- «Beauty-RF-D Аппарат для RF-лифтинга RF Bipolar портативный»;
- «Аппарат прессотерапии и инфракрасной термотерапия для сжигания жира». Мод. Beauty-SL06;
- «Инфракрасное 3-х секционное термоодеяло». Мод. Beauty-9003;
- «Аппарат массажный вакуумный»;
- «Аппарат электростимуляции (миостимуляции)». Мод. Beauty-9116;
- «Аппарат для безинъекционной мезотерапии комбинированный (настольный)». Мод. Beauty-49B;
- «Аппарат комбинированный косметологический 3 В 1». Мод. Beauty-5566;
- «Аппарат косметологический комбинированный для лица и тела». Мод. Beauty-9090;
- «Аппарат безинъекционный мезотерапии (портативный)». Мод. Beauty-49E;
- «Аппарат дермабразии и охлаждения с 9 насадками». Мод. Beauty-02D;
- «Аппарат ультразвуковой скрабер». Мод. Beauty-805;
- «Аппарат ультразвуковой скрабер (портативный)». Мод. Beauty-09;
- «Аппарат микротоковой терапии с перчатками и электродами». Мод. Beauty-Bio Wave;
- «Аппарат микротоковой терапии». Мод. Beauty - 1005;
- «Аппарат брашинг». Beauty-204;
- «Аппарат для кондиционирования волос». Мод. Beauty-2169;
- «Аппарат Дарсонваль».

Обращаем внимание, что действие регистрационного удостоверения № ФС 2006/2005 от 14.12.2006 срок действия до 14.12.2016, выданного на медицинское изделие «Аппарат светотерапевтический, модели BREAST IPL:F4, BREAST IPL:F2, NPLS-PA, YILIYA-MV9, YILIYA-MV12, YILIYA-YF+, YILIYA-QQ+, YILIYA-GG, GMF-I, GMF-II, с принадлежностями», производства Beijing Honkon Science and Technology Development Co., Ltd., КНР, не распространяется на изделия:

- «Аппарат для фотоэпиляции, фотоомоложения и RF-лифтинга». IPL+RF bipolar. Мод. Beauty-25;
- «Аппарат для фотоэпиляции и фотоомоложения E-light с двумя манипулами 8x40 и 15x60 мм». Мод. Beauty-23 (новой модификации);
- «Аппарат для фотоэпиляции, фотоомоложения и RF-лифтинга. IPL+RF bipolar». Мод. Beauty – 23;
- «Аппарат для фотоэпиляции, фотоомоложения и RF-лифтинга. IPL+RF bipolar». Мод. Beauty – 23 (Базовая модель).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции 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

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).

Врио руководителя

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, connected strokes. The signature is positioned between the text 'Врио руководителя' on the left and 'М.А. Мурашко' on the right.

М.А. Мурашко