



2324410

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

23.09.2019 № 014-2299/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

- «Электрический мат, модель NM-2500H», производства Nuga Medical Co.,Ltd., Корея, предназначенного для применения в медицинских целях: для профилактики и лечения заболеваний: длинноволновое инфракрасное излучение обеспечивает организм живительной энергией. Инфракрасные лучи, вырабатываемые турманиевой керамикой, проникают глубоко в наш организм, улучшают обмен веществ и стимулируют кровообращение. Согревающий мат состоит из множества округлых дисков из турманиевой керамики, расположенных плотно друг к другу и создающих гладкую поверхность, при этом обеспечивается оптимальный точечный массаж и прогревание во время использования. Таким образом, создается эффект прижигания, который можно получить на любом участке тела. Турманий излучает тепло длинноволновых инфракрасных лучей, что стимулирует кровообращение, обеззараживание и активность клеток в той части тела, которая подвергается его воздействию. Вырабатывает отрицательно-заряженные ионы, которые оказывают положительное влияние на настроение, самочувствие и работоспособность. Комплексность воздействия турманиевой керамики не находит сравнения среди арсенала средств медицины, так как в ней присутствует три фактора воздействия: биорезонансное инфракрасное тепло, магнитотерапия и ионотерапия. Может использоваться в медицинских целях для воздействия на различные части тела: живот, спина, грудная клетка, голени, стопы, крупные суставы, органы малого таза при сидении на мате. Хорошо применять при простудных заболеваниях, нарушенном иммунитете, проблемах половых органов (простатит, аденома, аднексит). Можно использовать для восстановления и очищения кожного покрова человека. Воздействию подвергается всё тело одновременно. Глобально восстанавливается и очищается весь кожный покров человека, даже при псориазе, экземах, грибковых поражениях. Возможно использование во время ночного сна (6-8 часов, при t 40-60°C). Удобен для оздоровления маленьких детей (прохождение процедур совместно с одним из родителей).

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 изделия на 1 л. в 1 экз.;
- изображение маркировки изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

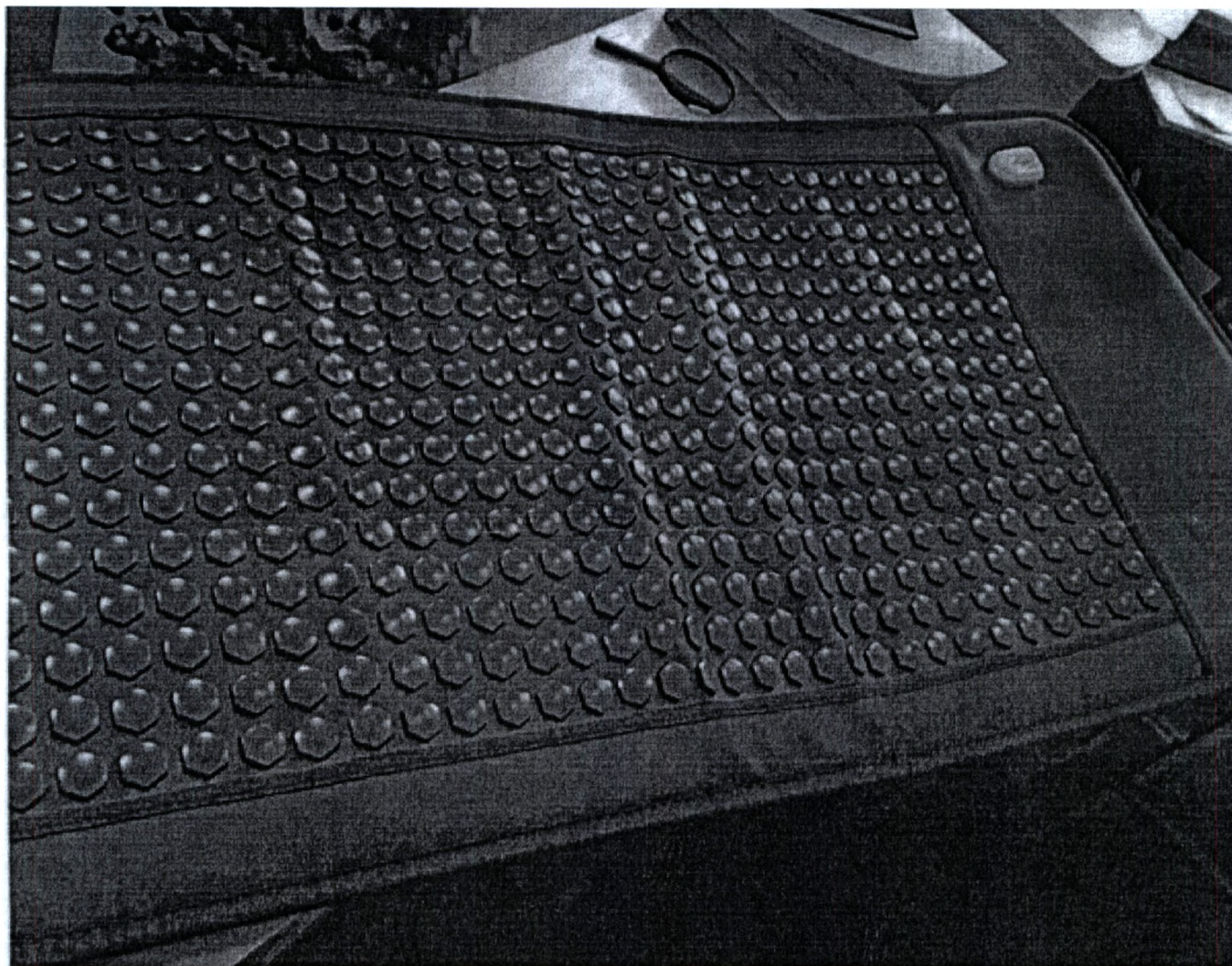


М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 23.09.2019 № 014-2299/19.

Изображение изделия



от 23.09.2019 № 014-2299/19.

Изображение маркировки изделия

