



2324390

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

24.09.2019 № ОИ-2321/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

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

- «Ковер с электронагреванием «Турмалиновый коврик», производства «Луаянг Фаникер Технолоджи Ко., Лтд», Китай, предназначенного для применения в медицинских целях: для профилактики и лечения заболеваний: используется при плохом кровообращении, суставных болях, невралгии, геморрое, ожирении, миоме, простатите, заболевании почек, усталости, спазме и напряжении в мышцах. Служит для профилактики артритов и артрозов, раковых и бронхолегочных заболеваний. Применяется при слабом иммунитете, очищении организма от шлаков и токсинов. Служит для профилактики возрастных заболеваний, таких как атеросклероз, сердечная недостаточность, ИБС, гипертония.

Варианты практического использования:

- заболевания дыхательной системы: трахеобронхит, остаточные явления пневмонии, эмфизема легких, бронхиальная астма, функциональные нарушения дыхания;

- заболевания органов брюшной полости: функциональные нарушения работы желудка, хронический гастрит, дискинезия толстой кишки, дискинезия желчного пузыря, хронический энтероколит;

- заболевания ног: артриты, артрозы, варикозное расширение вен.

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: изображение изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 24.08.2019 № ОИ-2321/19.

Изображение изделия

Напряжение: 220 В  
Частота: 50 Гц  
Мощность: 100 Вт  
Габариты: 43х74 см  
Вес нетто: 3,15 кг  
Вес брутто: 4,30 кг

ПультШтепсельный  
разъемШтепсель