



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



2315013

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским
организациям

Органам управления
здравоохранением
субъектов Российской
Федерации

О незарегистрированном
медицинском изделии

30.09.2019 № 014-1839/19

На № _____ от _____

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Саха (Якутия) в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Массажный стол Титулус – Стол Войта», производства ООО «Гелиокс», Россия, предназначенный для размещения пациентов при проведении массажных процедур и терапии по методу Войта.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

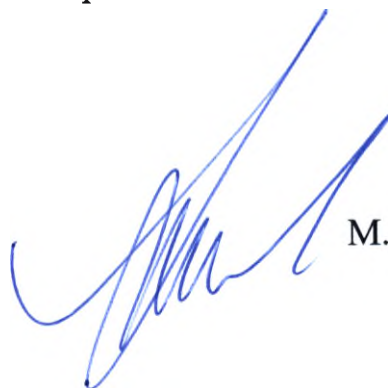
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава 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: на 2 л. в 1 экз.

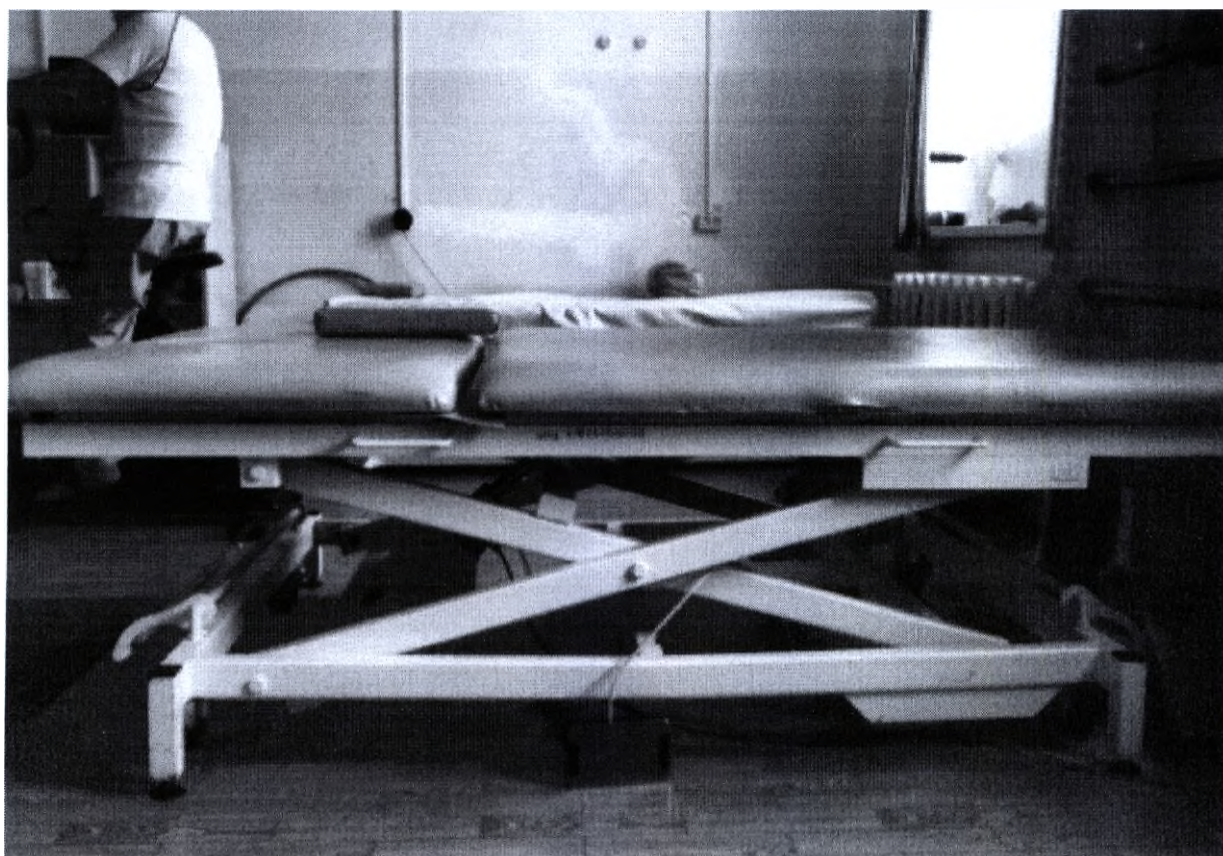
Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.09.2019 № 014-1839/19.

Фотографические изображения

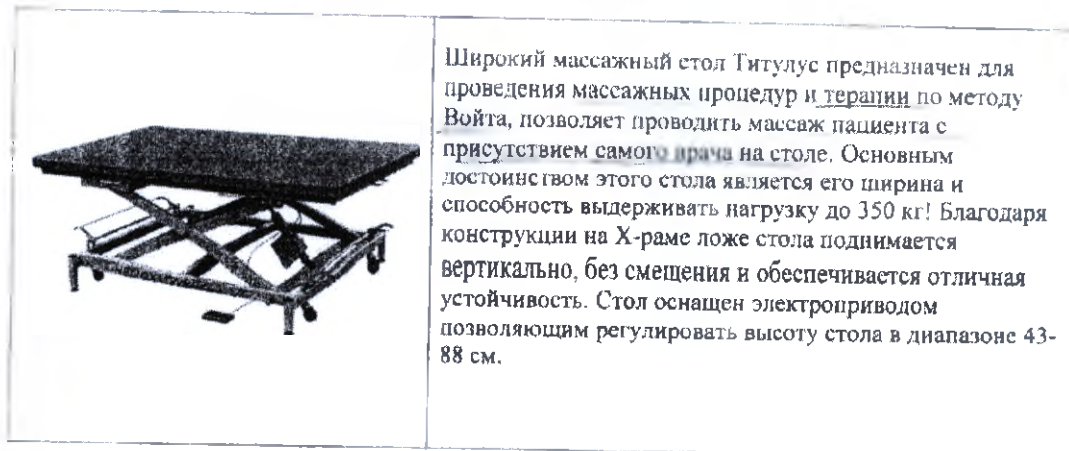


Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.07.2019 № 014-1839/19

Паспорт изделия

ООО «Гелиокс» www.heliox.ru (495)-769-76-36

Массажный стол Титулус – Стол Войта Паспорт изделия.

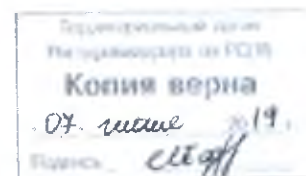


Массажный стол оснащен:

- Электроприводом, плавно регулирующим высоту ложа стола
- Регулирующимися ножками для компенсации неровностей пола
- Колесной базой, для удобства перемещения стола.
- Высококачественным немецким покрытием Вовалон.
- Нагрузка на стол до 350кг

Характеристики:

- Длина стола: 200см
- Ширина ложа: 120см
- Высота: электропривод, диапазон 43 – 88см
- Подключение к электросети: 220В, 50Гц, 2,0А
- Скорость подъема/время подъема: 6 мм/сек / 25сек
- Длина провода: 4м
- Управление: педали(пульт)



Страна производителя: Россия.

ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ:

1. Гарантия действительна в течении 12 месяцев.
2. Гарантия касается производственных дефектов и механических неисправностей
Гарантия не распространяется на облицовочные материалы: их износу, затвердение и появление трещин на поверхности.
3. Гарантия утрачивает силу, если:
 - поломка произошла из-за неправильной эксплуатации или ненормальных условий хранения
 - повреждения возникли в результате непрофессионально выполненного ремонта
4. При обнаружении дефекта сразу обращайтесь в компанию Продавца.
5. Гарантия включает в себя ремонт неисправных деталей или приборов или замену неисправных деталей новыми за счёт ИСПОЛНИТЕЛЯ. В свою очередь клиент обязан отправить поврежденные детали за свой счет.
6. Гарантия не возмещает других убытков вызванных неисправной деталью.

ПРОДАВЕЦ	Дата продажи
ООО «Гелиокс»	04.10.2012

Копия верна