



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

20.04.2018 № 011-1790/18

На № _____ от _____

Об изменении информационных писем
Росздравнадзора от 10.09.2014 №01И-1376/14
и от 19.11.2015 №01И-1984/15,
и недопустимости применения
изделий в медицинских целях



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с получением дополнительной информации от ООО «ТРИА», уполномоченного представителя на территории Российской Федерации производителя NUGA MEDICAL LTD., Корея, сообщает об изменении информационных писем Росздравнадзора от 10.09.2014 №01И-1376/14 и от 19.11.2015 №01И-1984/15 о незарегистрированных медицинских изделиях.

В соответствии с предоставленной технической и эксплуатационной документацией сообщаем наименования продукции, не предназначенной производителем для использования в медицинских целях, сопровождение такой продукции инструкциями, содержащими информацию о возможности применения с лечебным эффектом, недопустимо (см. Таблицу 1 приложения).

Обращение незарегистрированных медицинских изделий, по которым в Росздравнадзор данная информация производителя не предоставлена, недопустимо (см. Таблицу 2 приложения).

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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.07.2018 № 01а-1790

Продукция, в соответствии с предоставленной технической и эксплуатационной документацией не предназначенная производителем для медицинских целей

Таблица 1

Наименования, перечисленные в письмах Росздравнадзора от 10.09.2014 №01И-1376/14 и от 19.11.2015 №01И-1984/15	Наименования в соответствии с предоставленной эксплуатационной документацией производителя
«Турманиевый жилет МНР-100»	«Электрогрелка (накидка), модель МНР-100»
«Турманиевые матрасы NM-2500S и NM-2500D»	«Электрический мат, модель NM-2500S и модель NM-2500D (двуспальный)»
«Турманиевый коврик NM-80», «Керамический мат из турмания: NM-80»	«Электрический мат, модель NM-80»
«Согревающий пояс NM-90»	«Пояс с электрическим нагревом, модель NM-90»
«Керамический мат из турмания: NM-2500(S)»	«Электрический мат, модель NM-2500(S) (односпальный)»
«Ручной проектор NM-200», «Турманиевая электрогрелка NM-200»	«Электрогрелка, модель NM-200»

**Незарегистрированные медицинские изделия, обращение на территории
Российской Федерации запрещено**

Таблица 2

Незарегистрированные медицинские изделия
«Многофункциональная массажная кровать Нуга Бест NM-5000Plus»
«Кровать-массажер Нуга Бест NM-5000»
«Турманиевая подушка NM-30»
«Насустановники (наколенники) Нуга Бест NM-70 (Магнитный инфракрасный аппарат для суставов NM-70)»
«Массажер для ног «Второе сердце» NM-55 (Биомат NM-55)»
«Прибор ультразвуковой терапии с миостимуляцией NM-700P»
«Керамический мат из турмания: NM-2500(D), NM-75»
«Турманиевый комплект «Здоровье» состоит из турманиевого ожерелья с медальоном и браслета