



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



2270222

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

24.12.2018 № 014-3060/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заседания Комиссии по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий, сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Коми в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Турмалиновые стельки согревающие антибактериальные», производства ООО «Надежда», Россия, предназначенного для постоянной ежедневной носки, а также для самостоятельного использования на работе и при занятиях спортом, на отдыхе и в дороге, **после травм и заболеваний.**

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 незарегистрированных медицинских изделий 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.

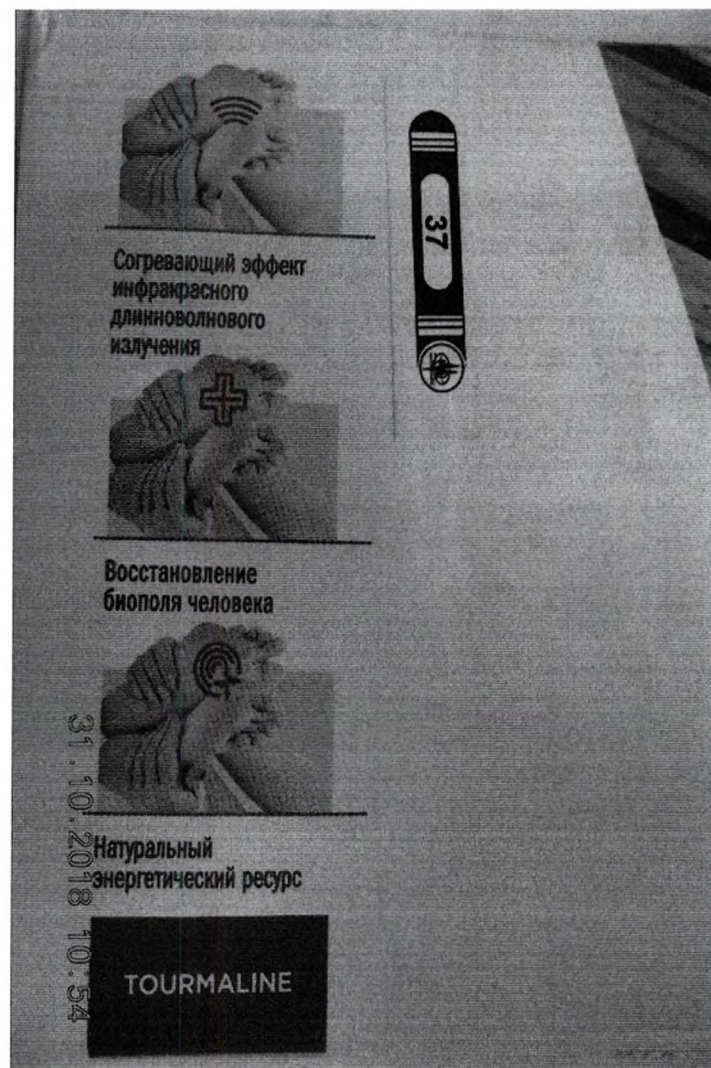
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- фотоизображения на выявленное медицинское изделие на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ТУРМАЛИНОВЫЕ СТЕЛКИ СОГРЕВАЮЩИЕ

Антибактериальные

Стельки согревающие
турмалиновые ССТА-01-05

НАЗНАЧЕНИЕ

Стельки самонагревающие турмалиновые (антибактериальные) с содержанием вспененного каучукового латекса предназначены для постоянной ежедневной носки, а так же для самостоятельного использования на работе и при занятиях спортом, на отдыхе и в дороге, после травм и заболеваний. Станут незаменимыми помощниками охотников и рыболовов в сырую и холодную погоду. Могут применяться для общего укрепления организма, снятия стресса, улучшения сна. Положительно действуют на биополе человека, уменьшают влияние геопатогенных воздействий, устраняют дискомфортные ощущения, спровоцированные погодными явлениями.

Турмалиновые стельки произведены из плотной ткани, в которую включены кристаллы турмалина диаметром 3мм. Работа стелек основана на химических и физических свойствах турмалина, который часто называют еще «теплым» камнем. Кристаллы турмалина являются природной солнечной батареей, они могут поглощать и накапливать солнечную энергию, превращать ее в электроэнергию (биоток) и тепловую энергию (инфракрасные лучи) с последующим их выделением и образованием вечного турмалинового энергетического поля, от которого непрерывно передается энергия организму.

Кристаллы турмалина работают в четырех направлениях: балансирование биотоны человека; выделение инфракрасных длинноволновых лучей; выделение отрицательных ионов-анионов; активация организма с помощью натурального энергетического поля.

Все эти факторы обеспечивают организму положительный долговременный эффект. При изготовлении стелек используются новейшие технологии и безопасные материалы.

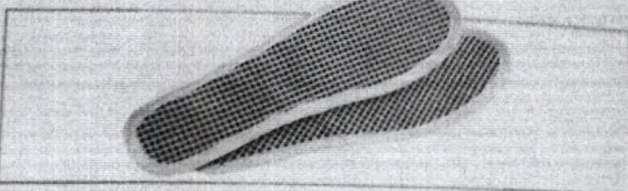
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед применением слегка смочите турмалиновую ткань влажной салфеткой. Стельки накладываются непосредственно на ступню. Приблизительно через 3-5 минут появляется заметное ощущение тепла, возможно легкое жжение. Появление ощущения резкого жжения является сигналом для прекращения сеанса. Турмалиновая ткань может использоваться и без смачивания водой. В этом случае для выделения тепла требуется более длительное время. Продолжительность применения регулируется в соответствии с индивидуальным состоянием организма.

более длительное время. Продолжительность применения регулируется в соответствии с индивидуальным состоянием организма.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещается использовать изделие при высокой температуре тела, на участках с повреждениями кожи и кожными заболеваниями, беременным и кормящим грудью женщинам.

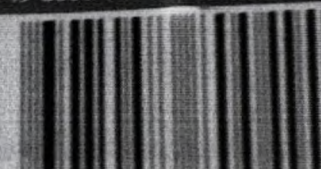


Рекомендации по уходу
Строго запрещено длительное время замачивать изделие в воде и при стирке использовать стиральный порошок, отбеливатели и мыло. Рекомендуется легкая стирка в чистой воде (время стирки в режиме 5 минут) при температуре до 40 градусов Цельсия. Такой способ стирки не оказывает влияние на эффективность действия турмалина.

Срок годности турмалиновых изделий определяется состоянием тканевой основы
НЕ ЯВЛЯЕТСЯ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ
изготовлено

ООО «Надежда», 152900, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орденовская, 29
т/факс 4855-28-41-41,
4855-28-79-88
e-mail: onnadegda@mail.ru
magnetic-terapy.ru

ТУ 8599-033-21864678-2012



БИОМАГ

ТУРМАЛИНОВЫЕ СТЕЛКИ СОГРЕВАЮЩИЕ

Ассортиментный

Свойства турмалина
ТУРМАЛИНОВЫЕ

НАЗНАЧЕНИЕ

Туриновые стельки предназначены для использования в обуви, изготовленной из натуральных материалов, для поддержания температуры стопы, а также для профилактики заболеваний стопы, связанных с нарушением кровообращения. Туриновые стельки обладают свойством накапливать и излучать инфракрасное излучение, которое способствует расширению сосудов, улучшению кровообращения и, следовательно, прогреванию стопы. Туриновые стельки также обладают свойством поглощать отрицательные ионы, которые могут накапливаться в обуви, что способствует улучшению самочувствия человека. Туриновые стельки также обладают свойством поглощать статическое электричество, которое может накапливаться в обуви, что способствует улучшению самочувствия человека.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Туриновые стельки вставляются в обувь, изготовленную из натуральных материалов, для поддержания температуры стопы, а также для профилактики заболеваний стопы, связанных с нарушением кровообращения. Туриновые стельки также обладают свойством поглощать отрицательные ионы, которые могут накапливаться в обуви, что способствует улучшению самочувствия человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Туриновые стельки не рекомендуется использовать в обуви, изготовленной из синтетических материалов, так как они не обладают свойством накапливать и излучать инфракрасное излучение. Также не рекомендуется использовать туриновые стельки в обуви, изготовленной из материалов, которые могут вызвать аллергическую реакцию.

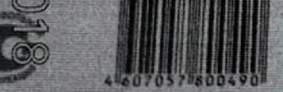


3110201810:55

Срок годности турмалиновых стелек составляет 12 месяцев со дня изготовления.

История турмалина
10201810:55

71 8579 033 21 40 40 2012



4 607057 800490