



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



2270217

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

24.12.2018 № 014-3059/18

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 «Турмалиновый шейный аппликатор с магнитными вставками», производства ООО «Надежда», Россия, предназначенного для самостоятельного использования при дискомфортных ощущениях в шейном отделе позвоночника после повышенных нагрузок, связанных с тяжелой работой или занятиями спортом, а так же на отдыхе, 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:

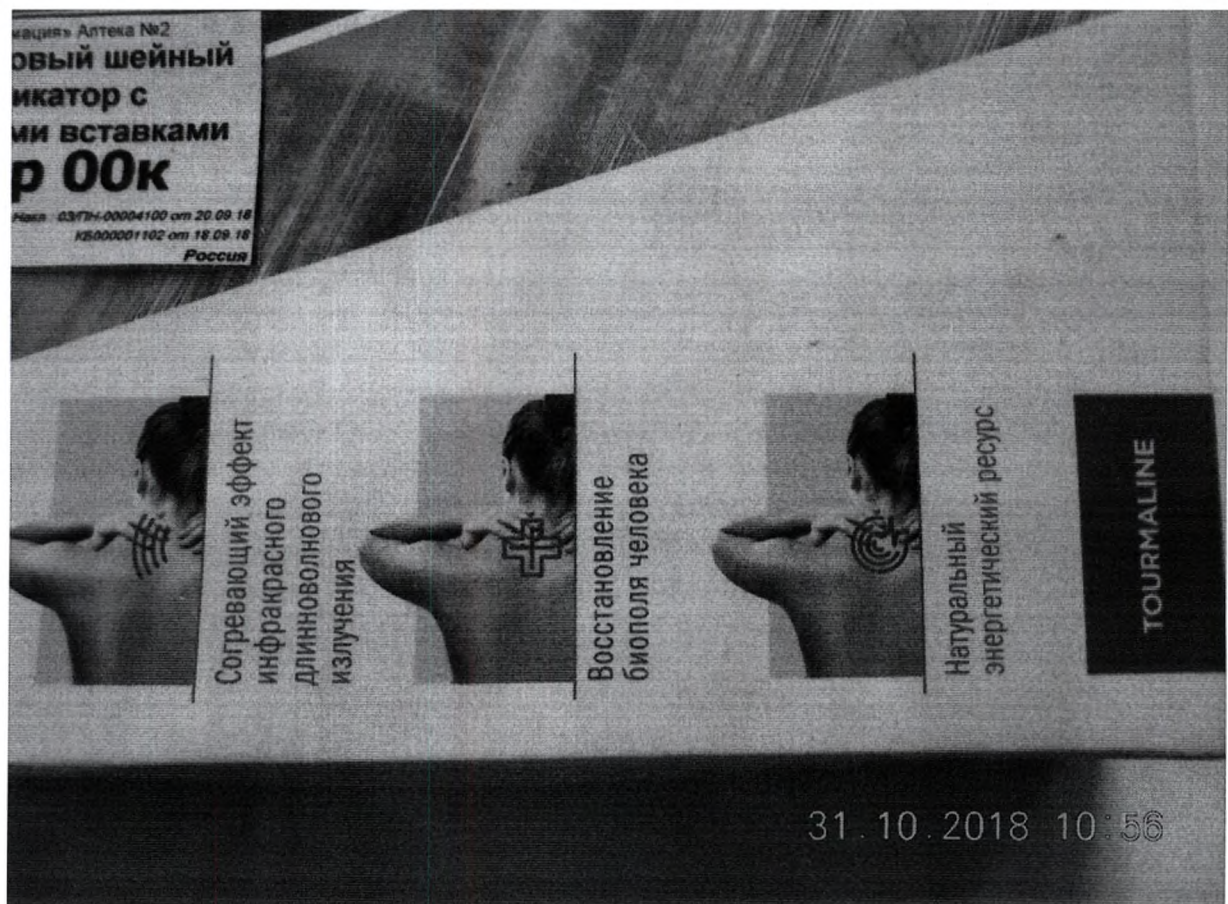
- фотоизображения на выявленное медицинское изделие на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Выявленные образцы медицинского изделия





**BIOMAG**  
МАГНИТОТЕРАПИЯ

## ТУРМАЛИНОВЫЙ ШЕЙНЫЙ АППЛИКАТОР

С магнитными  
вставками

Повязка на шею ПШ-01

### НАЗНАЧЕНИЕ

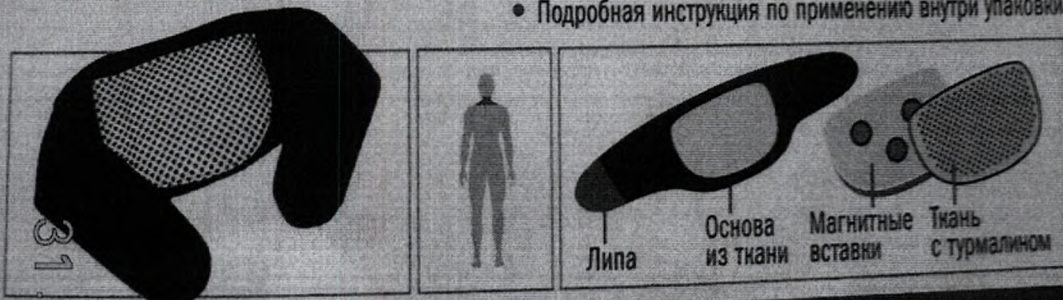
Турмалиновый шейный аппликатор постоянными магнитами предназначен для самостоятельного использования при дискомфортных ощущениях в шейном отделе позвоночника после повышенных нагрузок, связанных с тяжелой работой или занятиями спортом, а так же на отдыхе, в дороге, после травм и заболеваний. Применяется для общего укрепления организма, снятия стресса, улучшения сна. Положительно действует на биополе человека, уменьшает влияние геопатогенных воздействий, устраняет дискомфортные ощущения, спровоцированные погодными явлениями.

Турмалиновый шейный аппликатор изготовлен из плотной эластичной ткани со вставкой из ткани, в которую вложены кристаллы турмалина диаметром 3мм. Работа аппликатора 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 биотока человека; выделение инфракрасных длинноволновых лучей; выделение отрицательных ионов-анионов; активация организма с помощью натурального энергетического поля. Все эти факторы, плюс постоянное магнитное поле обеспечивают организму положительный долговременный эффект.

При изготовлении аппликатора используются новейшие технологии и безопасные материалы.

- Подробная инструкция по применению внутри упаковки



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 пределах 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

Т 8599-033-21664678-2012

ДОБРОВОЛЬНАЯ  
СТ





