



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



2270225

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

24.12.2018 № 014-3058/18

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 «Двухсторонний турмалиновый пояс с магнитными вставками», производства ООО «Надежда», Россия, предназначенного для самостоятельного использования при решении следующих проблем: для устранения дискомфортных ощущений в поясничном отделе позвоночника; для похудения и коррекции избыточного веса; для борьбы с целлюлитом.

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.

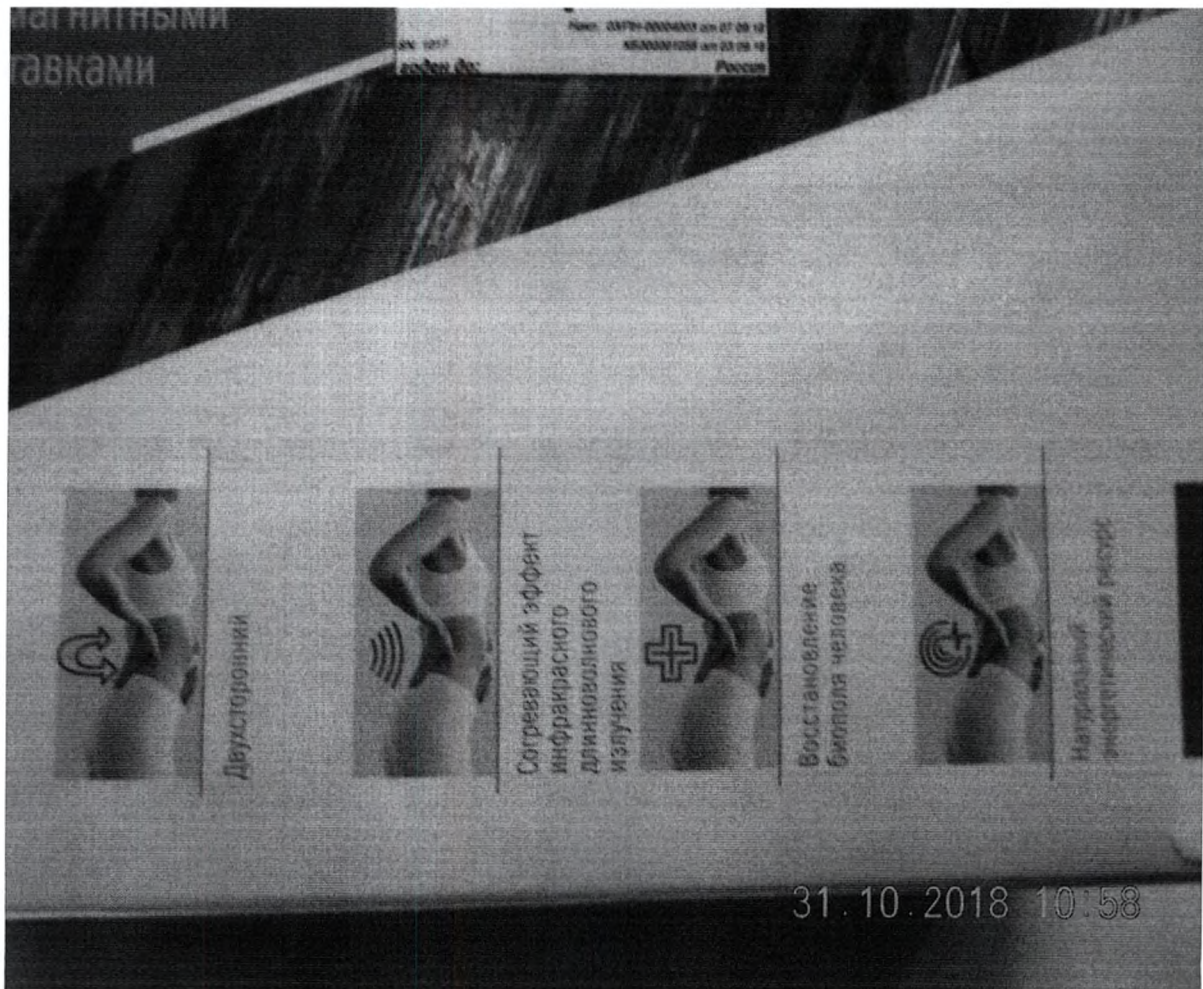
Приложение:

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

Руководитель

М.А. Мурашко

Выявленные образцы медицинского изделия



BIOMAG
МАГНИТОТЕРАПИЯ

ДВУХСТОРОННИЙ ТУРМАЛИНОВЫЙ ПОЯС

С магнитными
вставками

Повязка на поясницу ПП-01. 02. 03

НАЗНАЧЕНИЕ

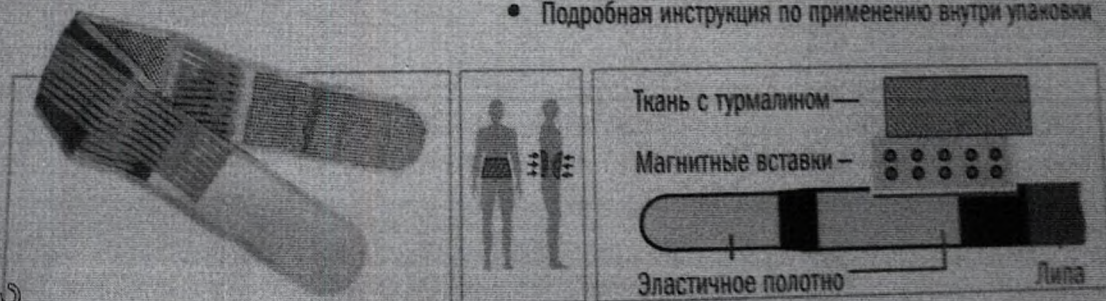
Двухсторонний турмалиновый пояс с постоянными магнитами - это универсальное изделие с двумя турмалиновыми вставками, расположенными при ношении со стороны поясницы и со стороны живота, предназначенное для самостоятельного использования при решении следующих проблем: для устранения дискомфортных ощущений в поясничном отделе позвоночника; для похудения и коррекции избыточного веса; для борьбы с целлюлитом.

Двухсторонний турмалиновый пояс изготовлен из плотной эластичной ткани с двумя вставками из турмалинового полотна, в которое включены кристаллы турмалина диаметром 3мм. Работа пояса 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 пояса 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 жидко. 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.

Эффективности турмалиновых изделий определяется состоянием тканевой основы

является МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

31.10.2018
10:51:00
ПЕРОВОЛЬНАЯ
РСТ
СЕРТИФИКАЦИЯ

РАЗМЕР
УНИВЕРСАЛЬНЫЙ

Изготовлено

ООО «Надежда»
152900, Ярославская обл.,
г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, 29
Тел./факс 4855-28-41-41,
4855-28-79-88
e-mail: ooonadegda@mail.ru
Т/у 8599-033-21664678-2012
www.magnetic-terapy.ru



дата выпуска:

ОТК - 2
ОКГ 2017

BIOMAG
МАГНИТОТЕРАПИЯ

31.10.2018 10:58



31.10.2018 10:59