



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

26.03.2019 № ОИЧ-814/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2273675

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Ингушетия в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Многоразовая Обезболивающая гелевая повязка на голову Двойного действия тепло/холод MEDOLLA therapy», производства «Нингбо, Фёрст Эко Продактс», Китай, предназначенного для применения в медицинских целях: для облегчения головной боли, в том числе мигрени, первых признаков простуды, снятия стресса, усталости и снижения высокой температуры.

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 незарегистрированного 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: фотографические изображения упаковки и маркировки изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a cursive script.

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 26.03.2019 № 014-814/19

Фотографическое изображение упаковки и маркировки изделия

Обезболивающая гелевая повязка на голову
двойного действия тепло/холод

MEDOLLA
therapy

МЕДОЛЛА ГЕЛЕВ ПОВЯЗКА НА ГОЛОВУ
2 000006 729330
Цена 419.00

Многоразовая

Обезболивающая гелевая повязка на голову
Двойного действия тепло/холод

Идеально подходит для облегчения головной боли, в том числе мигрени, первых признаков простуды, снятия стресса, усталости и снижения высокой температуры. Оказывает успокаивающий эффект. Размер регулируется. Терапевтические шарики, наполненные гелем, остаются мягкими при нагревании и охлаждении для максимального снятия боли и дискомфорта. Технология двойной температуры.

Холод  Тепло 

от 26.03.2019 № ОИЧ-894/19.


Фотографическое изображение упаковки и маркировки изделия

MEDOLLA
the therapy

Многоразовая
Обезболивающая гелевая повязка на голову
Двойного действия тепло/холод

Идеально подходит для облегчения головной боли, в том числе мигрени, первых признаков простуды, снятия стресса, усталости и снижения высокой температуры.

<p>Холод</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Поместите повязку в холодильник минимум на 1 час, или в морозильную камеру минимум на 30 минут. 2. Когда повязка готова к использованию, достаньте из холодильника или морозильной камеры. Шарики остаются мягкими и эластичными после охлаждения. 3. Закрепите вокруг головы, чтобы было удобно, гелем на виски и лоб. С помощью полосок ткани затяните по размеру головы. Не перетягивайте голову более, чем нужно. 4. После того, как повязку достали из холодильника или морозильной камеры, он остается холодным в течение 1 часа и более. 5. Повторите шаги 1-3 при необходимости. 	<p>Тепло</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Поместите повязку в обычную горячую воду t 60 градусов на 10 минут или пока не достигнет комфортной температуры. 2. Закрепите вокруг головы, чтобы было удобно, гелем на виски и лоб, держите в течение 15 минут. С помощью полосок ткани затяните по размеру головы. Не перетягивайте голову более, чем нужно. 3. Повторите шаги 1-2 при необходимости.
---	---




Предупреждение: Не мятьте пакет. Не нагревайте в микроволновой печи. Не давайте детям. Если чувство дискомфорта или боли усиливается, прекратите использование и обратитесь к врачу. Нельзя использовать людям в состояниях низкой чувствительности кожи.

Производитель: Мегбо, Фэрст Эко
Продукт, Китай.
Поставщик: ООО "ТК Яника" 107045,
Москва с Печатицева пер.; дом № 19, корпус 1
Товар подлежит декларированию.
Срок годности не ограничен.

EAC

5052GPG
Гелевая повязка на голову



2 000190 287968