



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



2191512

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.12.2017 № 014-3310/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Магнитно-массажный комплекс «ТИЛАИН», производства ООО «Производственные системы», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2012/13856 от 29.07.2013, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сопроводительная документация которого не соответствует требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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.

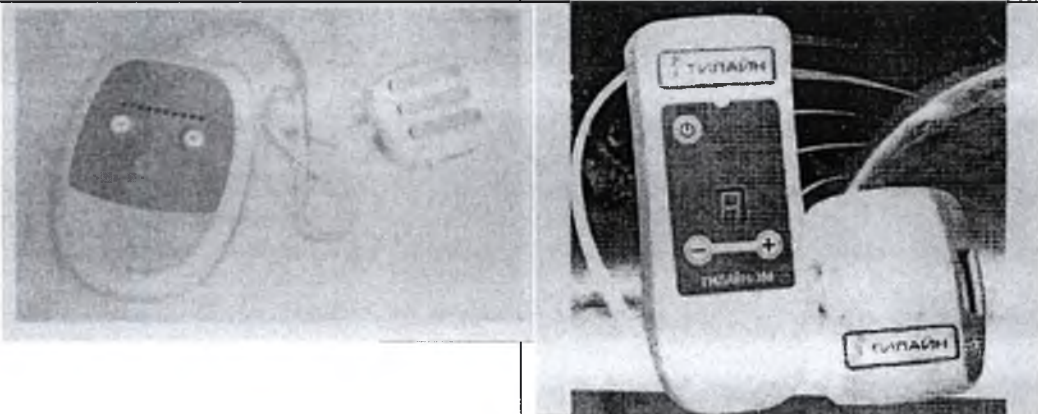
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных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

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками, указанными в документации выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13856 от 29.07.2013, срок действия не ограничен)	Документация выявленного медицинского изделия
Габаритные размеры, мм, не более	87x118x30	Основного блока — 140x60x35 Транслятора — 87x70x30
Масса без батареи питания, не более, г	180	300
Индукция магнитного поля, мТл	не менее 10	Руководство для пользователей: 10-200
Внешний вид изделия		
Меры Предосторожност и при использовании аппарата	Общая продолжительность одной процедуры должна составлять не более 30 минут, первая процедура не более 15 минут, если нет иных показаний.	Общая (суммарная) продолжительность одной процедуры должна составлять не более 40 минут, первая процедура не более 15 минут, если нет иных показаний
	Перед проведением процедуры необходимо проверить мощность электростимуляции с помощью индикатора (рис. 2, п. 9) и установить ее на	Не указано

	необходимый уровень	
<i>Назначение</i>	<p>Аппарат «ТИЛАЙН-ЭМ» - автономный физиотерапевтический аппарат для неинвазивного одновременного воздействия модулированным импульсным электрическим током низкой частоты и магнитным полем в прямой проекции дискомфорта и болей на рефлекторные активные зоны и точки и триггерные зоны.</p> <p>Предназначен для общего регулирующего воздействия на физиологические системы человеческого организма с целью оказания профилактической и терапевтической медицинской помощи, а также для купирования функциональных расстройств в широком спектре патологий</p>	<p>Аппарат «Тилайн-ЭМ» предназначен для проведения одновременного неинвазивного воздействия модулированным импульсным электрическим током низкой частоты и низкочастотным магнитным полем на кожные зоны прямой проекции дискомфорта и болей, рефлекторные активные зоны и точки, а также триггерные зоны.</p> <p>Аппарат рассчитан для индивидуального применения в клинических и домашних условиях.</p>
<i>Вид электростимуляции</i>	импульсное воздействие с задаваемой пользователем амплитудой воздействия	воздействие с автоматическим изменением формы импульса в зависимости от изменения импеданса тканей пациента.
<i>Показания к применению</i>	<p>Болевые синдромы</p> <p>Различные вяло заживающие костные и тканевые повреждения, другие патологические процессы.</p> <p>Профилактика и пресечение последствий влияния неблагоприятных психосоматических факторов и условий (стрессов, интенсивных физических и психоэмоциональных нагрузок и пр.)</p>	<p>Болевые синдромы и функциональные нарушения.</p> <p>Реабилитация после перенесенных заболеваний, хирургических вмешательств и травм.</p> <p>Профилактика и пресечение последствий влияния неблагоприятных факторов и условий (стрессов, интенсивных физических и психоэмоциональных нагрузок, резкой смены временных поясов у туристов и спортсменов, солнечных, магнитных бурь и других метеорологических влияний, алкогольных и иных интоксикаций и пр.).</p>