

БУДЬ НА ЧЕКУ!

КАК ОБЕЗОПАСИТЬ СЕБЯ И СВОИХ ПАЦИЕНТОВ ОТ КОНТРАФАКТА?

Доверие – важнейшее условие результативного сотрудничества врача и пациента. Но оно предполагает ответственность, которой ни в коем случае нельзя пренебрегать, например, при выборе препаратов, расходных материалов и оборудования.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) сообщает о том, что контрафактные медикаменты составляют 50% глобального рынка лекарств, большая часть из которых циркулирует в развивающихся странах [1]. К сожалению, подделка лекарственных средств – совсем не новое изобретение, она происходила даже тысячелетия назад. Любопытно, что сегодня наиболее часто контрафактными являются антибиотики, занимая 28% всего рынка контрафакта, тогда как в XVII веке чаще всего подделывалась кора хинного дерева, а в XIX веке – хинин.

МЕЖДУНАРОДНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ

На сегодняшний день ВОЗ разработана следующая классификация нестандартизированной и поддельной медицинской продукции.

Нестандартизированные препараты, устройства и изделия (также называемые в международных источниках «вне спецификации») – это разрешённые медицинские изделия, которые не соответствуют стандартам качества или спецификациям, либо ни тем, ни другим.

Незарегистрированные/нелицензированные медицинские продукты – это препараты, устройства и изделия, которые не прошли оценку и/или не получили одобрение со стороны национального или регионального регулирующего органа для рынка, на котором они продаются, распространяются или используются, при условии соблюдения разрешённых условий в соответствии с национальным или региональным законодательством.

Фальсифицированные медицинские продукты – препараты, устройства и изделия, умышленно произведённые в качестве подделки под продукцию известных производителей.

ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ ВОЗ

Медицинские приборы и средства диагностики *in vitro* представляют собой широкий спектр продуктов, их тоже активно подделывают. По сообщениям ВОЗ, в 2010 году более 8% медицинских устройств в обращении были контрафактными, а учитывая активный рост этого сегмента рынка, согласно прогнозам, этот показатель мог подняться до 50%

в течение следующих 10 лет. Озабоченность проблемой мирового медицинского сообщества побудила ВОЗ опубликовать ряд ключевых выводов о несертифицированных, нестандартизированных и фальсифицированных медицинских препаратах, устройствах и изделиях:

1. Нестандартные и фальсифицированные медицинские продукты могут причинить вред пациентам и не лечить заболевания, для которых они предназначены.
2. Их применение приводит к потере доверия к лекарствам, поставщикам медицинских услуг и системам здравоохранения.
3. Они распространены во всех регионах мира.
4. ВОЗ имеет данные о некачественных и фальсифицированных медицинских препаратах и устройствах из всех основных терапевтических категорий, включая лекарства, вакцины и диагностику *in vitro*.
5. Антибиотики и противомаларийные препараты являются одними из наиболее часто встречающихся некачественных и фальсифицированных медицинских продуктов.

6. Могут быть сфальсифицированы как непатентованные, так и новаторские лекарства, начиная от очень дорогих препаратов для лечения рака до недорогих продуктов против боли.

7. Несертифицированные, нестандартизированные и фальсифицированные медицинские препараты, устройства и изделия распространяются на незаконных уличных рынках, через нерегулируемые веб-сайты, а также через аптеки, клиники и больницы.

8. По оценкам экспертов 1 из 10 медицинских изделий в странах с низким и средним уровнем доходов не соответствует установленным стандартам или подделывается.

9. Применение нестандартных и фальсифицированных лекарственных средств способствует устойчивости к противомикробным препаратам и лекарственно-устойчивым инфекциям.

Некоторые фальсифицированные медицинские продукты визуально практически идентичны подлинным продуктам, и распознать их может быть непросто. Тем не менее, согласно информации ВОЗ, многие могут быть определены в результате следующих действий:

- осмотр упаковки на предмет состояния, орфографических или грамматических ошибок (обратите внимание, что все описания и инструкции должны быть представлены на языке страны, в которой предполагается применение продуктов – прим. ред.);
- проверка сроков изготовления и истечения срока годности и соответствия всех деталей на внешней упаковке датам, указанным на внутренней упаковке;



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 689 45 48; (495) 689 15 74

11.12.2018 № 01ш-2970/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2269669

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 в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Аппарат «R-sleek», производства ООО «Бифлекси-Запад», Россия, 214018, Смоленская область, г. Смоленск, проспект Гагарина, д. 48А, предназначено для применения в медицинских целях: с помощью комплексного воздействия аппарата усиливается микростимуляция, происходит синтез коллагена и эластина, возникает эффект сосудистой гимнастики, убирается целлюлит, исчезает лимфатический и венозный застой.

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: фотографическое изображение изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М. А. Мурашко

РИС. 1. РЕШЕНИЕ РОСЗДРАВНАДЗОРА РФ ПО АППАРАТУ R-SLEEK.

Фотографическое изображение изделия



РИС. 2. ПРИЛОЖЕНИЕ К ПИСЬМУ РОСЗДРАВНАДЗОРА.

- проверка того, чтобы внешний вид продукта соответствовал эталонному (в случае с препаратами — они должны иметь также и соответствующий запах).

МЕЖДУНАРОДНАЯ КОНВЕНЦИЯ О ПРОТИВОДЕЙСТВИИ КОНТРАФАКТУ

Конвенция «Медикрим» (англ. MEDICRIME Convention, «Конвенция Совета Европы по контрафактной медицинской продукции и аналогичной преступной деятельности, представляющей угрозу для здравоохранения») — международный договор, созданный по инициативе Совета Европы, направленный против фальсификации медицинских изделий и сходных преступлений. Целями

конвенции названы (в статье 1) криминализация определённых действий и защита прав жертв преступлений, описанных в конвенции.

В соответствии с конвенцией «Медикрим», каждое государство-участник обязано предусмотреть в национальном законодательстве ответственность за:

- преднамеренное производство фальсифицированной медицинской продукции, активных веществ, наполнителей, компонентов, материалов и принадлежностей (ст. 5);
- преднамеренную поставку и торговлю фальсифицированными лекарственными средствами, активными веществами, наполнителями, компонентами, материалами и принадлежностями, где под поставкой

подразумеваются действия, связанные с посредничеством, брокерством, закупкой, продажей, дарением, продвижением (включая рекламу) этой продукции (ст. 6);

- фальсификацию любых документов, имеющих отношение к медицинской продукции, с целью ввести потребителей в заблуждение относительно её подлинности (ст. 7);
- сходные преступления — несанкционированное производство или поставку лекарственных средств и маркетинг медицинских изделий, не отвечающих определённым требованиям (ст. 8).

Каждая страна-участница конвенции «Медикрим» обязуется принять необходимые законодательные и другие меры для обеспечения того, что к юридическим лицам, которые являются виновными в противоправных деяниях, установленных в соответствии с этим документом, будут применяться эффективные и целесообразные санкции, в том числе криминальные и денежные некриминальные наказания.

По состоянию на июль 2016 года конвенция была подписана 24 странами, лишь 7 стран (Албания, Армения, Венгрия, Молдова, Испания, Украина, Гвинея) ратифицировали её, то есть юридически приняли к исполнению её положения. Конвенция вступила в силу 1 января 2016 года.

СИТУАЦИЯ НА РОССИЙСКОМ РЫНКЕ

Согласно материалам международной конференции «Что происходит на рынке медицинских изделий?», прошедшей 3 октября 2018 года, около всех 30% медицинских изделий, включая оборудование для диагностики и лечения, в том числе и в сфере эстетической медицины, представленных на рынке в России, никак не описаны [3].



РИС. 3. МИНИСТР ВЕРОНИКА СКВОРЦОВА ТОРЖЕСТВЕННО ВРУЧИЛА ГЕНЕРАЛЬНОМУ СЕКРЕТАРЮ СОВЕТА ЕВРОПЫ РАТИФИКАЦИОННУЮ ГРАМОТУ О ПРИСОЕДИНЕНИИ РОССИИ К КОНВЕНЦИИ «МЕДИКРИМ».

В Российской Федерации контроль за медицинской продукцией осуществляется и на этапе регистрации, и при последующем обращении, для исключения возможности ввода в оборот медицинских изделий, не отвечающих установленным законом требованиям. До недавнего времени за нарушение правил в сфере обращения медицинских изделий была предусмотрена только административная ответственность, но 23 января 2015 года вступил в силу Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок», который вводит дополнительную ответственность и потому играет важную роль в расширении инструментов контроля над обращением медицинских изделий. Основными критически важными для отрасли нововведениями стали:

1. Совершенствование норм Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ

«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» («Закон об основах охраны здоровья»), а именно: введение определений понятий «фальсифицированное медицинское изделие», «недоброкачественное медицинское изделие» и «контрафактное медицинское изделие», а также введение ряда новых положений о запрете производства незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий, запрета ввоза и реализации фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий, порядке их изъятия и уничтожения;

2. Введение уголовной (статьи 235.1, 238.1, 327.2 УК РФ) и административной (ст. 6.33 КоАП РФ) ответственности за ряд нарушений в области обращения медицинских изделий.

Кроме того, в марте 2018 года Россия ратифицировала международную конвенцию «Медикрим» по совместной борьбе с фальсифицированными и недоброкачественными медицинскими изделиями и лекарственными препаратами (рис. 3). Согласно принятым на себя обязательствам, Россия должна ужесточить

О проблеме контрафактной продукции в России мы уже писали ранее в статье «Контрафакт: реальность и пути решения» (журнал «Инъекционная косметология» № 4 (2018), стр. 40) и «Осторожно, подделка! Нелегальный ботулотоксин: как не стать жертвой мошенников» («Инъекционная косметология» № 1 (2018), стр. 46).

наказание за фальсификацию медицинской продукции, начать координировать действия по борьбе с контрафактными изделиями и лекарствами на международном уровне. Ведомством, ответственным за межгосударственное сотрудничество, стал Росздравнадзор.

КОНКРЕТНЫЙ ПРИМЕР

А теперь давайте рассмотрим, как всё это работает на конкретном реальном примере.

«Фальсификация медицинской продукции угрожает здоровью людей и целостности систем здравоохранения на глобальном уровне. Фальсификация — это глобальное явление, масштабы которого существенно увеличиваются с каждым годом, поскольку развитие технологий во всех областях цепочки поставок повышает возможности преступников по производству, транспортировке и доставке опасных фальсифицированных медицинских продуктов клиентам, в то время как многие из них не осознают, что заплатили за подделку.» — говорится в материалах VI Международного форума «Антиконтрафакт-2018». Однако иногда покупателями контрафакта могут быть не только частные лица, но и организации, предоставляющие медицинские услуги и имеющие доверие населения.

Около двух лет назад на отече-



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 689 45 48; (495) 689 15 74

02.10.2018 № 01u-2345/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2252144

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления

здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании решения комиссии ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия:

«Аппарат «Beautylizer Cosmetic», изготовитель и страна производства не известны.

Выявленное медицинское изделие предназначено производителем для гигиенического массажа, в котором используют приемы воздействия на тело здорового человека с целью улучшения эстетического вида клиента; СПА-массаж — массаж, который проводится в обстановке СПА с соблюдением определенных этических и эстетических норм с целью моделирования фигуры и/или коррекции психоэмоционального состояния клиента. Спортивный массаж — совокупность массажных приёмов, способствующих физическому совершенствованию спортсмена или занимающегося фитнесом клиента, направленных на борьбу с утомлением и повышение спортивной работоспособности. Как следует из руководства по эксплуатации, в процессе вибромассажа ткань подвергается кратковременной компрессии (сжатию) и подъемам, которые создают «сосудистую гимнастику», содействуя тем самым значительному улучшению микроциркуляции.

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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации 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.

Руководитель

М. А. Мурашко

ственном рынке появились аппараты R-sleek (компании ООО «Бифлекси-Запад») и Beautylizer (ООО «Ультрафиолет»), внешне напоминающие манипулу широко известного и зарекомендовавшего себя аппарата «Эндосфера®». Этот аппарат представлен на рынке с 2006 года, в основе его работы лежит запатентованная технология компрессионной микровибрации, подтвержденная многочисленными клиническими испытаниями, и имеет регистрационное удостоверение Росздравнадзора РФ. «Эндосфера®» предполагает аппаратный уход широкого спектра действия, направленный на моделирование фигуры, а также решение возрастных проблем лица. Аппарат разрабатывался итальянским инженером Джанлукой Кавалетти и врачом-флебологом Пьером Антонио Баччи на протяжении десяти лет. Их изначальной задачей было создать аппарат, направленный на решение флебологических проблем и коррекции целлюлита, а также позволяющий делать интенсивный массаж профессиональным спортсменам, по силе превосходящий ручной. В настоящее время эта технология, произведенная в Италии, пользуется популярностью как метод эстетической терапии высокого класса.

ЧЕМ ОПАСНЫ ПОДДЕЛКИ

Поддельные аппараты опасны, прежде всего, возможными травмами для пациентов. Обучение на подделках проводят в основном online, а это значит, что невозможно оценить ни силу давления манипулы, ни её правильное положение в руке. К тому же никто не проверяет наличие дипломов об образовании у персонала, который работает на подделках. Нет гарантии, что эти люди имеют хотя бы базовые знания по медицине, знакомы с анатомией и физиологией организма человека, не говоря уже о качестве ма-

териалов, из которых произведён поддельный аппарат.

В клонах известных аппаратов контактирующие с кожей материалы манипулы не отвечают гигиеническим нормам и требованиям по содержанию вредных веществ. К тому же детали манипулы из-за некачественной сборки могут травмировать пациента. Скорость вращения сфер, их расположение, форма и плотность — у производителей оригиналов свои правильные настройки, исходящие из правил безопасности и эффективности, доказанной клиническими испытаниями. Клоны работают по другим технологиям, которые никем не исследованы и, в лучшем случае, не дадут желаемого результата, а в худшем — нанесут вред здоровью пациента: могут спровоцировать развитие некоторых заболеваний, появление побочных эффектов и осложнений, ухудшение исходного состояния.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТВЕТ

Производители аппарата «Эндосфера®» отмечают, что присутствие на рынке их «аналогов» наносит серьёзный урон репутации оригинала. Несовершенство технологии клонов дискредитирует саму методику. Ведь фирмы, производящие и использующие подделки, предлагают услуги под названием известной методики «Эндосфера®», таким образом вводя в заблуждение и потребителей. Дело даже дошло до надзорных органов и на сегодняшний день «аналоги Эндосферы» решением Росздравнадзора РФ изымаются из оборота (рис. 1, 2, 4). Проведённые исследования показали, что в этих аппаратах действительно продублирован внешний вид манипулы аппарата «Эндосфера®», но, не зная всех секретов и параметров методики, ни в R-sleek, ни в Beautylizer производители не смогли приблизиться к результативности и эффективности оригинала.



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 689 45 48; (495) 689 15 74

21.06.2018 № 10-27895/18

На № _____ б/п от _____ б/д

О предоставлении
информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий рассмотрело Ваше обращение и сообщает, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в российской Федерации» (далее — Закон) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Информация об изделиях с наименованиями «аппарат Beautylizer» и «аппарат R-sleek» в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, отсутствует.

В соответствии с п. 5.1.2. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, Росздравнадзор осуществляет государственный контроль за обращением медицинских изделий.

Росздравнадзор не осуществляет контроль не медицинских изделий.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» медицинский массаж относится к перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, и соответственно, подлежит лицензированию.

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская деятельность — профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях. При этом под медицинской помощью понимается комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг.

Вместе с тем медицинская услуга — медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение. Выполнение медицинских вмешательств осуществляется только медицинскими работниками.

В соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 № 1664н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» к медицинским услугам отнесены общий массаж, массаж рук, шеи, лица, волосистой части головы и т. д., и которые классифицированы, преимущественно, по анатомическому признаку.



2231592

ООО «ИталКонсалт»
Кутузовский проспект,
13, оф.88,
Москва, 121248

Согласно разъяснениям Минздрава России (письмо от 20.02.2013 № 17-2/10/2-1005) включение в номенклатуру медицинских услуг различных наименований массажа, которые могут быть сформулированы по историческим, географическим, маркетинговым и иным соображениям и признакам, не представляется возможным.

Ключевым при отнесении любого массажа (оздоровительного, гигиенического, расслабляющего) к медицинскому массажу следует признать характер самой услуги, манипуляции, предлагающей соответствующую квалификацию, знания и умения в области медицины у персонала в целях исключения причинения вреда здоровью человека.

В связи с вышеизложенным, любой массаж по своему характеру является медицинской услугой и, соответственно, подлежит лицензированию в качестве работ (услуг) по медицинскому массажу.

Согласно ст. 38 Закона медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не регулируется путём фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Посттравматическая физиотерапия, лечения варикоза, сосудистых звездочек, реабилитация и т. д. относятся к медицинскому назначению.

Повторно сообщаем, что по результатам рассмотрения ответов от ООО «Бифлекси-Запад» и ООО «Ультрафиолет», при наличии оснований, Росздравнадзором будут приняты меры в рамках компетенции.

Решения Росздравнадзора о медицинских изделиях, находящихся в обращении с нарушением действующего законодательства, размещаются на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Электронные сервисы» — «Информационные письма о медицинских изделиях».

Начальник Управления

Е. М. Астапенко

РИС. 5. РАЗЪЯСНЕНИЕ РОСЗДРАВНАДЗОРА.

По имеющимся данным, эти аппараты не получали регистрационного удостоверения и работают по сертификату на бытовой прибор. Обычно в таких случаях, пытаясь оправдаться, производители подделок пишут, что салонам не нужна медицинская лицензия. Однако, по закону массаж признан медицинской услугой, поэтому они не могут проводить процедуры на своём оборудовании (ввиду отсутствия клинических испытаний и доказательств безопасности) (рис. 5). Поэтому Росздравнадзор РФ запретил эти приборы к обороту на рынке

в России и по закону они подлежат изъятию из оборота. Стоит отметить, что в последнее время правоохранители взяли за серый косметологический рынок, но и владельцам предприятий красоты, и пациентам салонов и клиник стоит быть начеку, и если уж доверять кому-то свою красоту и здоровье, то только на законных основаниях.

Источники

- <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
- <https://researchonline.jcu.edu.au/33198/1/Counterfeit%20drugs.pdf>
- <https://gmpnews.ru/2018/10/cto-proisxodit-na-rynke-medizdelij-eksperty-dali-ocenku/>

ЧЕМ ОРИГИНАЛЬНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ «ЭНДОСФЕРА®» ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ ПОДДЕЛКИ

► Логотип Endospheres Therapy® расположен на корпусе аппарата, а также на его включённом экране.

Манипула белого цвета и лёгкая (по весу не более 1850 г — для тела и 370 г — для лица, подделки тяжелее на 500–700 г, манипулы для лица по имеющимся данным не подделываются).

► Сферы прозрачные и особой плотности, подлежат замене в связи с износом после 500 часов для сохранения эффективности процедуры и гарантии безопасности.

► Оригинальный аппарат имеет функцию Boost (особая запатентованная система Sensor®, которая позволяет компьютеру подобрать индивидуально для каждого пациента мощность воздействия на проблемные зоны), а также оснащён цветовым сигналом на манипуле и акустическим сигналом при неправильном проведении процедуры.

► В «Меню» есть функция сохранения данных пациента.

► Аппарат имеет функцию перехода по количеству процедур, каждый Step (от 1 до 13) настроен на правильную мощность в зависимости от количества проведённых процедур или физического состояния пациента.

Помните, что самый надёжный способ убедиться в оригинальности аппарата — проверить его по серийному номеру у официального дистрибьютора!

НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ



ЭНДОСФЕРА ТЕРАПИЯ®
КОМПРЕССИОННАЯ
МИКРОВИБРАЦИЯ®



ИННОВАЦИОННАЯ МЕТОДИКА ДЛЯ МОДЕЛИРОВАНИЯ СИЛУЭТА, РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМ ЦЕЛЛЮЛИТА И ВОЗРАСТНЫХ ИЗМЕНЕНИЙ ЛИЦА

100% НЕ ИНВАЗИВНО – КЛИНИЧЕСКИ ДОКАЗАНО – МЕТОДИКА ЗАПАТЕНТОВАНА

Информация на сайте: www.endospherestherapy.ru

Эксклюзивный представитель в России: ООО «ИталКонсалт»
121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д.13, офис 88
Телефон/факс : +7 495 974 80 14
Телефон : +7 903 799 06 40
solga@spamanagement.ru

made in italy

