

Исх. № 12/22-2
от 05.12. 2022

Ректору Федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Томский государственный университет систем управления
и радиоэлектроники»
Рулевскому В.М.

Адрес: 634050, г. Томск, пр. Ленина, 40

Контакты: office@tusur.ru

Уважаемый Виктор Михайлович!

Сетевое издание «Вместе против рака» (*свидетельство о регистрации ЭЛ № ФС 77 – 82257*) проводит аналитическое исследование применения новой методики гипертермии и термоабляции при лечении злокачественных новообразований.

30.11.2022 в сетевом издании «РИА Новости» опубликована информация, согласно которой *«Команда лаборатории биомедицинских технологий Томского государственного университета систем управления и радиоэлектроники (ТУСУР) разработала уникальный комплекс для гипертермии и термоабляции, полностью безопасный для пациента. ...Новый комплекс уже активно применяется в рамках сотрудничества ТУСУР с НИИ онкологии Томского НИМЦ. Как сообщили ученые, термоабляция по разработанной методике проведена почти у 30 пациентов с опухолями костей, и у всех пациентов, прошедших терапию, отсутствуют рецидивы в области воздействия.»*

В силу ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» 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, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.



Поскольку используемый комплекс для гипертермии и термоабляции используется при лечении злокачественных новообразований, следовательно, является медицинским изделием.

В связи с применением комплекса для лечения злокачественных новообразований, просим Вас предоставить документы о регистрации данного оборудования в качестве медицинского изделия.

На сегодняшний день, данная информация отсутствует в реестре медицинских изделий на официальном сайте Росздравнадзора.

В случае отсутствия регистрационного удостоверения, просим сообщить входит ли регистрация данного оборудования в планы ФГБОУ ВО «ТУСУР». Если в настоящее время регистрация оборудования находится в процессе, просим уточнить текущий этап (проходит ли данный комплекс клинические испытания и на какой стадии они находятся).

Информацию просим направить на официальном бланке ФГБОУ ВО «ТУСУР» на адрес fond@protiv-raka.ru в срок, установленный Законом РФ от 27.12.1991 № 2124-1 «О средствах массовой информации» - **в течение 7 дней**.

Дополнительно сообщаем, что согласно законодательству РФ, а также сложившейся судебной практике безосновательное непредоставление информации по запросам СМИ является незаконным отказом в предоставлении информации и влечет за собой административную ответственность.

Контактное лицо: адвокат, вице-президент фонда «Вместе против рака» Полина Георгиевна Габай, адрес электронной почты: polina.gabay@kormed.ru; номер телефона: +7 (962) 852-75-64.

С уважением,
Главный редактор



/Камолов Б.Ш.

