



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

ООО «Группа Мекон»

Коммерческому директору
Д.А. Дубовицкому

psa@mecon.ru

31 ДЕК 2014 № 04-30691/14
На № 59/1 от 28.10.2014
59/2 28.10.2014

О представлении информации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела Ваши обращения по вопросу регистрации в качестве медицинского изделия «Аппарат для свертывания питательных сред» и сообщает следующее.

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ 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.

Согласно представленным данным, изделие «Аппарат для свертывания питательных сред» планируется производителем для приготовления питательных сред, используемых для оценки туберкулоцидной активности дезинфицирующих средств и их субстанций, в связи с чем, на основании положений Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ, не является медицинским изделием и не подлежит государственной регистрации в качестве медицинского изделия.

Одновременно сообщаем, что вопросы сертификации и декларирования изделий не относятся к компетенции Росздравнадзора.

Заместитель руководителя

И.К. Борзик