stomdevice

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 06 70; (499) 578 02 20
www.roszdravnadzor.gov.ru

2501148

15 АПР 2022 № 10-22517/22

На № 9-129 от 20.01.2022

ООО «ВЕГА-ПРО»

ул. Чкалова, 3,
г. Екатеринбург, 620102

О предоставлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий в дополнение к письму от 18.02.2022 № 10-9377/22 по обращению (вх. Росздравнадзора № 5401) по вопросу об отнесении изделия «Набор мебели медицинской для стоматологических кабинетов, зуботехнических и литейных лабораторий» к виду в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Евразийского экономического союза (ЕАЭС) сообщаем следующее.

В номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза отсутствует вид, соответствующий указанному изделию.

Вопрос об отнесении данного изделия к медицинским изделиям был рассмотрен на заседании Комиссии по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий, 15 марта 2022 г.

По результатам рассмотрения представленных материалов Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, в соответствии с пунктом 1 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Рекомендаций Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. N 25 «О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза», члены Комиссии пришли к мнению (единогласно) и сообщают следующее;

Представленная документация продукции «Набор мебели медицинской для стоматологических кабинетов, зуботехнических и литейных лабораторий», производства ООО "ВЕГА-ПРО", Россия, содержит следующую информацию:

– Стол зубного техника СЗТ МАСТЕР. Предназначен для оснащения индивидуального рабочего места зубного техника и может использоваться в зуботехнических и литейных лабораториях.

– Стол зубного техника СЗТ ДРРШ. Предназначен для организации автономного рабочего места по механической обработке изделий или работ с пластмассами в зуботехнических и литейных лабораториях.

– Стул зубного техника СТУЛ ФОЛК. Стул с эргономичным сидением

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

предназначен для укомплектования автономного рабочего места зубного техника. Возможность дооснащения элементами системы хранения.

– Стол подкатной приборный СПП. Стол подкатной приборный для медицинских организаций, зуботехнических и литейных лабораторий СПП с набором полок-платформ, ящиков. Предназначен для использования медицинским персоналом, зубными техниками и литейщиками, может использоваться для хранения личных вещей пациентов в больничных палатах.

– Стол универсальный лабораторный СУЛ ЭЛЕМЕНТ. Предназначен для организации рабочих мест в зуботехнических и литейных лабораториях.

– Стол универсальный лабораторный СУЛ ГИПС. Предназначен для организации рабочего места по изготовлению гипсовых моделей в зуботехнических и литейных лабораториях.

– Стол универсальный лабораторный СУЛ МОЙКА. Предназначен для организации рабочего места по изготовлению гипсовых моделей в зуботехнических и литейных лабораториях.

– Тумба подкатная ТУМБА. Оптимальна для размещения электровакуумной печи ЭВП АВЕРОН. Со столом СЗТ АВЕРОН образует законченное рабочее место зубного техника.

– Навесной шкаф ШКАФ. Предназначен для расширения рабочего пространства на верхнем ярусе над столом СЗТ МАСТЕР.

На основании вышеизложенных сведений из представленной производителем документации члены Комиссии по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий делают вывод, что продукция «Набор мебели медицинской для стоматологических кабинетов, зуботехнических и литейных лабораторий», производства ООО "ВЕГА-ПРО", Россия, не относится к медицинским изделиям в связи с отсутствием медицинской цели применения в назначении, определенном производителем, а именно: «Предназначена, как для оснащения индивидуального рабочего места зубного техника, так и для укомплектования зуботехнических, литейных лабораторий и стоматологических кабинетов», а также, имеющим характеристики технологического оборудования.

Заместитель начальника Управления Г.К. Бутаев

Е.С. Демидова
8 (499) 578-06-96

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ