stomdevice

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
тел.: (499) 578 02 99

2201925

ИП Каргин И.Г.

info@certru.ru

25 ЯНВ 2018 б/н № 10-3164/18 29.11.2017

На № _____ от _____

О предоставлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в ответ на обращение от 13.12.2017 № 73045 сообщает следующее.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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.

На основании предоставленной информации сообщаем, что продукция «Светильники светодиодные по ТУ 27.40.25-001-0103167846-2017» в ассортименте:

- LED светильник с пультом ДУ;
- LED светильник;
- LED светильник «Эко»;
- LED светильник «Комфорт» с пультом ДУ;
- LED светильник «Комфорт»

не является медицинским изделием и не подлежит регистрации в Росздравнадзоре, в связи с отсутствием в назначении медицинских целей.

Начальник Управления Е.М. Астапенко

В.В. Ульянова
(499) 578-06-92

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