stomdevice

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

2014618

ООО НПФ «СОНИС»

ул. Минская, д. 2А,
г. Воронеж, 394042

30 ДЕК 2014 № 01-30493/14

На № 94 от 06.10.2014

О невозможности регистрации
в качестве медицинского
изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по результатам рассмотрения обращения ООО НПФ «СОНИС» о возможности регистрации в качестве медицинского изделия продукта «Комплект приспособлений для работы с воском», производства ООО НПФ «СОНИС», сообщает следующее.

В соответствии со статьей 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.

Для отнесения продукции к медицинским изделиям и/или к лекарственным средствам приказом Росздравнадзора от 16.08.2013 № 4215-Пр/13 создана комиссия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по вопросам отнесения продукции к медицинским изделиям и/или лекарственным средствам (далее - Комиссия). В состав Комиссии входят сотрудники Минздрава России, Росздравнадзора, представители экспертных организаций Росздравнадзора, представители испытательных лабораторий.

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

stomdevice

По результатам рассмотрения Комиссией информации о продукте «Комплект приспособлений для работы с воском», производства ООО НПФ «СОНИС», имеющейся в обращении ООО НПФ «СОНИС», установлено, что указанное изделие не относится к медицинскому изделию и не подлежит государственной регистрации в качестве медицинского изделия.

Врио руководителя М.А. Мурашко

И.М. Семенова
499-578-02-69

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