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

213225

ООО НПФ «СОНИС»

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

11 ДЕК 2013 № 16-20820/13

На № _____ от _____

О предоставлении информации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в ответ на Ваше обращение (вх. Росздравнадзора от 29.10.2013 № ММ-41112) сообщает следующее.

В соответствии со ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 25.06.2012) «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.

Таким образом, в соответствии с вышеуказанным и предоставленной Вами информацией, изделие «Комплект пайки-сварки, в составе:

- контактная сварка;
- горелка бензиновая;
- бачок для горелки бензиновый;
- устройства (компрессор) для нагнетания воздуха в бачке;
-столик вращения для пайки;
-подставка под горелку,

регистрации в Росздравнадзоре в качестве медицинского изделия не подлежит.

Одновременно сообщаем, что указанное выше изделие может быть зарегистрировано в составе медицинского изделия как принадлежность или комплектующее.

Врио руководителя М.А. Мурашко

М.Ю. Василенко
8-499-578-02-21

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