



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

12 СЕН 2016 №

10-41399/16
от 14.07.2016

На № 271

от



2103142

ООО «ГЕМАТОЛОГ»

Новый Зыковский пр-д, д. 4, стр. 1,
Москва, 125167

Об отнесении к медицинским изделиям

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в ответ на обращение сообщает следующее.

В соответствии с пунктом 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.

Согласно предоставленной информации, продукция «Реагенты для *in vitro* определения видовой специфичности белков крови для судебно-медицинских целей (Антисыворотки диагностические СМ)» не предназначена для применения в медицинских целях. Продукция предназначена для определения принадлежности исследуемого биоматериала человеку или животному, без постановки диагноза (в том числе посмертного).

Исходя из вышесказанного, на основании предоставленных данных, изделие «Реагенты для *in vitro* определения видовой специфичности белков крови для судебно-медицинских целей (Антисыворотки диагностические СМ)» не является медицинским изделием и не подлежит регистрации в установленном порядке в Росздравнадзоре.

Начальник Управления

Е.М. Астапенко