



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



210

ООО «СЕРКОНС»

HramcovaAK@serconsrus.ru

28 июля 2015 № 04-22/60/15

На № _____ от _____

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в ответ на Ваш запрос 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 представленной информации изделие «Кабеленесущие системы из оцинкованной, холоднокатаной, горячекатаной, нержавеющей стали толщиной от 0,5 до 2,5 мм по ТУ 3449-001-73936502-2014» предназначено производителем для нужд народного хозяйства.

Исходя из вышесказанного, на основании предоставленных данных, изделие «Кабеленесущие системы из оцинкованной, холоднокатаной, горячекатаной, нержавеющей стали толщиной от 0,5 до 2,5 мм по ТУ 3449-001-73936502-2014» не является медицинским изделием и не подлежит регистрации в установленном порядке.

Заместитель руководителя

А.В. Поверин
8 (499) 578-06-61

И.К. Борзик