



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



АО «ДИАКОН-ДС»

ул. Грузовая, д. 1а,
г. Пущино, 142290

22 ДЕН 2015 № 04-42264/15
На № 652 от 12.11.2015

Об отнесении к медицинским изделиям

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела Ваш запрос и 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 продукция «Комплект универсальных моющих растворов для очистки различных биохимических анализаторов» не предназначена для применения в медицинских целях.

Исходя из вышеизложенного, на основании предоставленных данных, изделие «Комплект универсальных моющих растворов для очистки различных биохимических анализаторов» не является медицинским изделием и не подлежит регистрации в Росздравнадзоре.

Заместитель руководителя

И.К. Борзик