



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

26 ЯНВ 2018

№ 10-3440/17

На № 11/52 от 24.11.2016

О предоставлении информации

8 210к.



ООО «Арисмо инжиниринг»

ул. Клары Цеткин, д. 33, корп. 29,
Москва, 125130

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в ответ на обращение от 28.11.2017 № 69218 сообщает следующее.

В соответствии с частью 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 метаболитического воздействия на организм человека.

На основании предоставленной информации сообщаем, что продукция «Бесконтактный аппарат для дезинфекции рук БиоСТОП TURBO» не является медицинским изделием и не подлежит регистрации в Росздравнадзоре.

Начальник Управления

Е.М. Астапенко