

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРІГІ
ТАУРЛАР МЕН КОРСЕТЛЕТИН
ҚЫЗМЕТТЕРДІҢ БАҚЫЛАУ КОМИТЕТИНІЦ
«ДӘРІЛІК ЗАТТАР МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ
БҮЙІМДАРДЫ САРАПТАУ ҰЛТТЫҚ ОРТАЛЫҒЫ»
ШАРУАШЫЛЫҚ ЖУРГІЗУ ҚҰҚЫҒЫНДАҒЫ
РЕСПУБЛИКАЛЫҚ МЕМЛЕКЕТТІК КӘСІПОРНЫ

Қазақстан Республикасы, 010000, Нұр-Сұлтан каласы,
Есіл ауданы, Мәңгілік ел дарнұлы, 20.
e-mail: farm@dari.kz



РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО
ВЕДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»
КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
И БЕЗОПАСНОСТИ ТОВАРОВ И УСЛУГ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Республика Казахстан, 010000, город Нур-Султан,
Есильский район, проспект Мангилик ел, 20.
e-mail: farm@dari.kz

26. 12. 2019 №
11-16 - 4966 / 38547 - 03

**ТОО «Beauty Systems»,
Казахстан**

На заявление № 402 от 04.12.2019 г.

На Ваш запрос относительно принадлежности продукции «Бытовые аппараты для ухода за лицом и телом Icons BODY MIX 3137,3135; Icons Presso 8,12; Cavitation, RF-Systems 3185, Icons 1115, 3145», производства TECHNOLOGY S.r.L, Италия к медицинским изделиям и необходимости её государственной регистрации в Республике Казахстан направляем заключение эксперта Департамента специализированной экспертизы медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» ККК и БТУ МЗ РК.

Приложение: 2 листа

**Заместитель
Генерального директора по МИ –
Член Правления**

Ә. Үсқақ

Исполнитель: Макашева А.Ж.
тел. (7271) 78 98 20

010958

Заключение

**эксперта Департамента специализированной экспертизы медицинских изделий
РГП па ПВХ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и
медицинских изделий» ККК и БТУ МЗ РК**

20.12.2019

По заявлению на проведение экспертизы принадлежности к медицинским изделиям продукции «Бытовые аппараты для ухода за лицом и телом Icons BODY MIX 3137,3135; Icons Presso 8,12; Cavitation, RF-Systems 3185, Icons 1115, 3145», производства TECHNOLOGY S.r.L, Италия, сообщаю:

Согласно представленным материалам (фотографическое изображение продукции, информации о регистрации в стране производителе, техническое описание, инструкция, назначение) заявленная продукция представляет собой аппараты, состоящие из установки (монитор, держатель рукоятки, индикатор электрического питания) для коррекции лица, включает в себя методы очищения кожи: брашинг с насадками различного диаметра и жесткостью ворса; щадящий механический пилинг (14 запрограммированных процедур); гальванические токи, используемые для дезинкрустации(влияние на межклеточное пространство, сосуды, оболочки нервных стволов, а также выводные протоки потовых и сальных желез); ионофорез и микродермабразия, которая позволяет отшелушить ороговевший слой эпидермиса, способствуя обновлению клеток, увеличивает проницаемость мембранны и содействует большему усвоению активных ингредиентов; ЯЕлифтинг-радиочастотная энергия стимулирует выработку коллагена, эластина и гиалуроновой кислоты и способствует устраниению морщин, рубцов и подтяжке кожи; электропорация через излучение электрических импульсов, способствует открытию каналов в дерму, для передачи активных ингредиентов под кожу неинвазивным методом; функция микротокового лифтинга стимулирует микроциркуляцию кожи, способствует оксигенации и регенерации тканей; миостимуляция способствует подтяжке кожи лица, устраниению морщин, улучшению кровотока и циркуляции лимфы. Выполнять процедуры имеет право специалист с медицинским образованием: врач-косметолог или косметолог эстетист с медицинским образованием по назначению врача, или медицинская сестра по косметологии по назначению врача, т.е. аппаратная методика для сектора эстетической медицины.

В соответствии подпункту 75 пункта 1 ст.1 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», медицинские изделия - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, предназначены производителем медицинского изделия для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения,

изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека и может поддерживаться применением лекарственных средств.

В соответствии с пунктом 4., статьи 71. Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года №193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс) государственной регистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию медицинские изделия.

Резюмируя изложенное выше считаю, что заявленная ««Бытовые аппараты для ухода за лицом и телом Icons BODY MIX 3137,3135; Icons Presso 8,12; Cavitation, RF-Systems 3185, Icons 1115, 3145», производства TECHNOLOGY S.r.L, не соответствует определению, указанному в подпункте 75) пункта 1. статьи 1. Кодекса, следовательно не являются медицинским изделием и не подлежат государственной регистрации.

**Эксперт II категории Департамента
специализированной экспертизы
медицинских изделий**

A. Макашева