

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ
ТАУРЛАР МЕН КӨРСЕТІЛЕТІН
ҚЫЗМЕТТЕРДІң САПАСЫ МЕН
ҚАУІПСІЗДІГІН БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІНІң
«ДӘРЛІК ЗАТТАР МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ
БҮЙЫМДАРДЫ САРАПТАУ ҰЛТТЫҚ ОРТАЛЫҒЫ»
ШАРУАШЫЛЫҚ ЖҮРГІЗУ ҚҰҚЫҒЫНДАҒЫ
РЕСПУБЛИКАЛЫҚ МЕМЛЕКЕТТІК КӘСІПОРНЫ



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

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

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

16.01.2020 № _____
11-13-132/481-03

**ТОО «Beauty Systems»,
Казахстан**

На заявление № 2 от 10.01.2020 г.

На Ваш запрос относительно принадлежности продукции «Бытовой аппарат VE3020 для процедур фото и элос-эпиляции», производства KLSI (BEIJING) INTERNATIONAL TECHNOLOGY CO LTD, Китай 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: 1 лист

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

А. Батралиева

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

012874

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

16.01.2020

По заявлению на проведение экспертизы принадлежности к медицинским изделиям продукции «Бытовой аппарат VE3020 для процедур фото и элос-эпиляции», производства KLSI (BEIJING) INTERNATIONAL TECHNOLOGY CO LTD, Китай, сообщая:

По заявлению и предоставленным документам на продукцию (фотография, свидетельство свободной продажи (Free sale), Декларация о соответствии ЕАЭС № ЕАЭС N RU Д-СМ.БЛ08.В.00509/18 от 11/12/2018, техническое описание, выдержки из инструкции), указанная продукция представляет собой многофункциональный E-light с SR-HR технологией (известная как электрооптическая синергия, т.е. воздействие световой и электромагнитной энергии волн радиочастотного диапазона) аппарат, оказывающий воздействие на волосы и луковицы, на мелкие сосуды кожи, на кожные покровы и пигментацию, за счет влияния волн длиной 530- 1200нм. Выполнять процедуру имеет право косметолог. ELOS-технология - аппаратная методика, предназначенная для воздействия на волосы и луковицы.

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.

Продукция продукции «Бытовой аппарат VE3020 для процедур фото и элос-эпиляции», производства KLSI (BEIJING) INTERNATIONAL TECHNOLOGY CO LTD, Китай не используется в целях, указанных в Кодексе Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпункте 75 пункта 1 ст.1 не является медицинским изделием и не подлежит государственной регистрации в Республике Казахстан.

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



А. Макашева