

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ  
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ  
ТАУРИЛАР МЕН КӨРСЕТІЛЕТІН  
ҚЫЗМЕТТЕРДІҢ САПАСЫ МЕН  
ҚАУПСІЗДІГІН БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІНІҢ  
«ДӘРЛІК ЗАТТАР МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ  
БҮЙЫМДАРДЫ САРАПТАУ ҰЛТТЫҚ ОРТАЛЫҒЫ»  
ШАРУАШЫЛЫҚ ЖҮРГІЗУ ҚҰҚЫҒЫНДАҒЫ  
РЕСПУБЛИКАЛЫҚ МЕМЛЕКЕТТІК КӘСІПОРНЫ

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

30.12.2019 № \_\_\_\_\_  
Н-16-18166/03-22

**ТОО «Beauty Systems»,  
Казахстан**

На заявление № 413 от 13.12.2019 г.

На Ваш запрос относительно принадлежности продукции «Бытовой аппарат ультразвукового SMAS лифтинга VIOLA», производства AMI Inc, Корея 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

011533

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

30.12.2019

По заявлению на проведение экспертизы принадлежности к медицинским изделиям продукции «Бытовой аппарат ультразвукового SMAS лифтинга VIOLA», производства AMI Inc, Корея, сообщая:

По заявлению и предоставленным документам на продукцию (фотография, письмо от производителя, инструкция по эксплуатации, техническое описание), указанная продукция представляет собой Н1Би(высокоинтенсивный фокусированный ультразвук) аппарат, оказывающий воздействие на мышечный апоневротический слой (SMAS). SMAS - (superficial mascula aponevrotic system) - это комплексное образование, включающее мягкие ткани лица, выступающие как единое целое и представляющее собой динамическую сократительную фибромускулярную сеть, радиочастотным воздействием и инфракрасным излучением на определенных участках тела.

Согласно подпункта 75) пункта 1. статьи 1. Кодекса: 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 ультразвукового SMAS лифтинга VIOLA», производства AMI Inc, Корея 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**