

КАЗАКСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІНІҢ
«ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ, МЕДИЦИНАЛЫҚ
МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДАРДЫ ЖӘНЕ МЕДИЦИНА
ТЕХНИКАСЫН САРАПТАУ ҰЛТТЫҚ ОРТАЛЫҒЫ»
ШАРУАШЫЛЫҚ ЖҮРГІЗУ ҚҰҚЫҒЫНДАҒЫ
РЕСПУБЛИКАЛЫҚ МЕМЛЕКЕТТІК КӘСПОРНЫ



РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ
ТЕХНИКИ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

010000, Астана қаласы, Мәңгілік ел даңғылы, 20
e-mail: farm@dari.kz

010000, город Астана, проспект Мәңгілік ел, 20
e-mail: farm@dari.kz

20.06.2019 №
11-16-1829/18459-03

ТОО «Beauty Systems (Бьюти Системс)»

На заявление № 154 от 07.06.2019 года

Направляем заключение эксперта Департамента специализированной экспертизы медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (ранее РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» МЗ РК) относительно принадлежности продукции: «Бытовые аппараты для удаления волос Аппарат ICONS HD MATRIX и ICONS Roadster» производства Technology S.r.l., Италия к изделиям медицинского назначения, медицинской технике и необходимости государственной регистрации в Республике Казахстан.

Приложение: на 1-м листе.

Заместитель Генерального директора по МИ

Ә. Ысқак

Исполнитель: Е.Маусымбаев
тел.: +7 7172 789 833

022514

Заключение

эксперта Департамента специализированной экспертизы медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

По обращению ТОО «Beauty Systems (Бьюти Системс)» о проведении экспертизы принадлежности продукции «Бытовые аппараты для удаления волос Аппарат ICONS HD MATRIX и ICONS Roadster» производства Technology S.r.l., Италия к изделиям медицинского назначения, медицинской технике и необходимости государственной регистрации в Республике Казахстан, сообщая следующее. Согласно представленным материалам (техническая характеристика, назначение, фотографическое изображение продукции) заявленная продукция представляет собой аппарат, который включает в себя диодный лазер (длина волна 808 нм), функцию охлаждения (водяное, воздушное, полупроводниковое), дисплей, стойка, интегрированная макрокамера. Применяется для удаления нежелательных волос.

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.

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;

Резюмируя изложенное выше считаю, что заявленная продукция «Бытовые аппараты для удаления волос Аппарат ICONS HD MATRIX и ICONS Roadster» производства Technology S.r.l., Италия не соответствует определению, указанному в подпункте 75) пункта 1. статьи 1. Кодекса, следовательно не являются медицинскими изделиями и не подлежат государственной регистрации.

**Эксперт Департамента
специализированной экспертизы
медицинских изделий**



Е.Маусымбаев