

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ
САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ ТАУАРЛАР МЕН
КӨРСЕТІЛЕТІН ҚЫЗМЕТТЕРДІҢ САПАСЫ
МЕН ҚАУІПСІЗДІГІН БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІНІҢ
«ДӘРЛІК ЗАТТАР МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ
БҰЙЫМДАРДЫ САРАПТАУ ҰЛТТЫҚ ОРТАЛЫҒЫ»
ШАРУАШЫЛЫҚ ЖҮРГІЗУ ҚҰҚЫҒЫНДАҒЫ
РЕСПУБЛИКАЛЫҚ МЕМЛЕКЕТТІК КӘСПОРНЫ



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

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

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

07.10.2020 № _____

51-08-11336/ОЗ-И _____

**ТОО «Beauty Systems»
(Бьюти Системс)**

На заявление № 95 от 07.09.2020

Направляем заключение эксперта Департамента специализированной экспертизы медицинских изделий РГП на ПХВ "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" ККК БТУ МЗ РК. Относительно проведения экспертизы принадлежности продукции "In-motion D1", "In-motion D2" производства ООО "Антаросс" Россия, к медицинским изделиям и необходимости регистрации в Республике Казахстан

Приложение: на 2-х листах.

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

Ә. Ысқақ

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 7 қаңтардағы N 370-II Заңы 7 бабының 1 тармағына сәйкес қағаз тасығыштағы құжатпен бірдей.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.



исп. Г.Беркимбаева

Заключение

**эксперта Департамента специализированной экспертизы медицинских изделий
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК**

15.09.2020 г.

г. Нур-Султан

По обращению ТОО «Beauty Systems» (Бьюти Системс) от 07.09.2020 года № 95 относительно проведения экспертизы принадлежности продукции «In-motion D1», «In-motion D1» производства ООО «Антаросс», Россия к изделиям медицинского назначения, медицинской технике и необходимости государственной регистрации в Республике Казахстан, сообщая следующее.

Согласно представленным материалам (технического паспорта, паспорта изделия, свидетельства о свободной продаже) аппарат «In-motion D1» и бытовой аппарат «In-motion D2» производства ООО «Антаросс», Россия предназначены для удаления всех типов пигментированных волос. Принцип удаления волос заключается в испускании аппаратами диодного лазера с длиной волны 808 нм, который через эпидермис воздействует на волосные фолликулы, что ведет к прекращению роста и гибели волоса. Применяется для оказания бытовых и СПА услуг населению в косметических, СПА и косметологических кабинетах, центрах по удалению волос. Согласно представленного свидетельства о свободной продаже производителя не подлежит регистрации в стране производства в качестве медицинского изделия.

Подпунктом 75) пункта 1 статьи 1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс) определено, что медицинские изделия - это 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, предназначенный 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 метаболического воздействия на организм человека и может поддерживаться применением лекарственных средств.

Принимая во внимание, что заявленная продукция «In-motion D1» и Бытовой аппарат «In-motion D2» производства ООО «Антаросс», Россия предназначены только для удаления волос, что не является использованием в медицинских целях считаю, что не соответствует понятию указанному в подпункте 75) пункта 1 статьи 1 Кодекса.

Согласно пункту 4 статьи 71 Кодекса государственной регистрации и перерегистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства и медицинские изделия.

В связи с тем, что заявленные продукции «In-motion D1» и Бытовой аппарат «In-motion D2» производства ООО «Антаросс», Россия не соответствует понятию, указанному в подпункте 75) пункта 1 статьи 1 Кодекса не подлежат государственной регистрации в Республике Казахстан в качестве медицинского изделия.

Дополнительно сообщаю, что согласно представленному техническому паспорту и паспорта изделия имеются определенные противопоказания и возможные побочные эффекты при использовании данных аппаратов, что необходимо учитывать при применении.

Эксперт Департамента специализированной экспертизы медицинских изделий



Е. Елгезек