



Қазақстан Республикасы, 010000, Нұр-Сұлтан қаласы,
Бауыржан Момышұлы даңғылы, 2/3, тел.: 8(7172) 78-99-11 1
e-mail: farm@dari.kz

Республика Казахстан, 010000, город Нур-Султан,
проспект Бауыржан Момышұлы, 2/3, тел.: 8 (7172) 78 99 11;
e-mail: farm@dari.kz

№

№ исх: 11-13-12707/ОЗ-И от: 23.07.2021

ТОО «Beauty Systems (Бьюти Системс)»

На заявление №208 от 08.07.2021 года

Направляем заключение эксперта Департамента специализированной экспертизы медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК относительно принадлежности продукции «Аппарат бытовой для фотоэпиляции удаления татуировок АЗ, К7, К11, Х10», производства Sanhe LEFIS Electronics Co., Ltd, Китай к медицинским изделиям и необходимости государственной регистрации в Республике Казахстан.

Приложение: на 2 листах.

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

М. Кажгалиев

Исп.: Д. Оразбеков
Тел.: +7 7172 78-98-34

Документ подписан ЭЦП:

23.07.2021 СЭД

Заключение

Эксперта Управления специализированной экспертизы Департамента
экспертизы медицинских изделий
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и
медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
21.07.2021 г. г. Нур-Султан

По обращению ТОО «Beauty Systems (Бьюти Системс)» о проведении экспертизы принадлежности продукции «Аппарат бытовой для фотоэпиляции эпиляции и удаления татуировок АЗ, К7, К11, Х10», производства Sanhe LEEIS Electronics Co., Ltd, Китай к медицинским изделиям и необходимости государственной регистрации в Республике Казахстан, сообщаем следующее.

Согласно представленным материалам (Руководство по эксплуатации/ инструкция по эксплуатации, фотографическое изображение) Система АЗ, К7 - это платформа, которая поддерживает лазерную технологию. Полная система состоит из консоли, диодных фотоэпиляционных модулей и педального переключателя. Модуль прижимается к коже пациента, и световой импульс подается при активации триггера модуля и / или педального переключателя. Наконечник модуля охлаждается системой охлаждения LEFIS. Модуль Диод предназначен для удаления нежелательных волос и эффект стабильной, долгосрочной эпиляции. Выходные параметры и другие функции системы контролируются с сенсорного экрана панель управления на консоли, которая обеспечивает интерфейс к микро-Контроллер и LCD сенсорный экран.

К11, Х10 – это лазерная машина для удаления волос и татуировок . Использует технологию EAC и ECT. К11, Х10 в основном используется для устранения нежелательных волос и удаления татуировок, применяется для всех типов кожи.

Согласно подпункта 161), 186), 189) пункта 1 статьи 1 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) используются следующие основные понятия: медицинские изделия – изделия медицинского назначения и медицинская техника; изделия медицинского назначения – материалы, изделия, растворы, реагенты, комплекты, наборы, используемые для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и инструкцией производителя; медицинская техника – аппараты, приборы, оборудование, комплексы, системы, применяемые отдельно или в сочетании между собой для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и эксплуатационными характеристиками, установленными производителем.

Согласно пункта 1 статьи 23 Кодекса, государственной регистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию медицинские изделия.

Резюмируя изложенное выше экспертизой определено, что заявленное наименование «Аппарат бытовой для фотоэпиляции эпиляции в вариантах исполнения K12, 808-Н, 808-N», производства Sanhe LEFS Electronics Co., Ltd, Китай не соответствует определениям, указанный в подпунктах 161), 186) 189) пункта 1 статьи 1 Кодекса, следовательно не является медицинским изделием и не подлежит государственной регистрации в Республике Казахстан.

Эксперт 2 категории Управления специализированной
экспертизы Департамента экспертизы
медицинских изделий

Д. Оразбеков

Руководитель Управления специализированной
экспертизы Департамента экспертизы
медицинских изделий

Э. Алпыспаева

