



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА»
(ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА» Росздравнадзора)**

УТВЕРЖДАЮ

Врио генерального директора
ФГБУ «Национальный институт качества»
Росздравнадзора



И.А. Казьмин

2021 г.

Выписка из протокола от 19 октября 2021 года № 24
заседания Комиссии по выдаче заключений на запросы,
связанные с обращением медицинских изделий

По вопросу № 03: об отнесении к медицинским изделиям продукции «Принтер для маркировки гистологических кассет SurePrint C100», производства «Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.» (Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.), Китай (обращение ООО «ЭР-МЕД» от 11.08.2021 №56936)

Решение:

По результатам повторного рассмотрения представленных материалов Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, в соответствии с пунктом 1 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Рекомендаций Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. N 25 «О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза», члены Комиссии после дополнительного анализа представленной документации производителем пришли к мнению **большинством голосов (6 голосов – Не медицинское изделие. Назначение не имеет**

медицинской цели применения; 4 голоса - Медицинское изделие) и сообщают следующее:

Согласно представленной производителем документации продукция «Принтер для маркировки гистологических кассет SurePrint C100», производства «Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.» (Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.)», Китай, **не относится к медицинским изделиям в соответствии с критериями** п. 35: «В случае если продукция не обладает специфическими характеристиками, которые делают возможным её специальное предназначение для проведения медицинских диагностических исследований в условиях *in vitro*, то такая продукция не может относиться к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* и является общелабораторной»; п. 35 д: «центрифуги, насосы, мешалки, весы, дозаторы, инкубаторы, микротомы, стерилизаторы для лабораторного оборудования, аппараты для заключения ткани в парафин, микроскопы, шейкеры, ламинарные шкафы и т.д. - в случае, если в назначении не указано, что изделия специально предназначены для применения в медицинских целях» рекомендаций Коллегии Евразийской экономической Комиссии от 12 ноября 2018 г. №25 «О критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза».

Председатель Комиссии



И.А. Казьмин