

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный институт качества»
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

УТВЕРЖДАЮ

Врио генерального директора



И.А. Казьмин

«25» марта 2022 г.

Отчет

по договору № 098/22-КР-ПЕ от 25.03.2022 г.
об оказании консультационных услуг в письменной форме

Заказчик: Общество с ограниченной ответственностью «ЭР-МЕД» (ООО «ЭР-МЕД» ИНН 9715338355)

Исполнитель: Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения

Предмет договора: Исполнитель обязуется по поручению Заказчика оказать
консультационные услуги по вопросам процедур, связанных с
государственной регистрацией медицинских изделий по направлениям:

<*> по вопросу отнесения продукции к медицинским изделиям с учетом
Критериев отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках ЕАЭС,
согласно Рекомендации Коллегии ЕЭК от 12.11.2018 № 25.

Содержание вопроса.

Консультирование по вопросу отнесения продукции «Принтер для
маркировки предметных стекол Slide Printer S200» к медицинским изделиям с
учетом Критериев отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках
ЕАЭС, согласно Рекомендации Коллегии ЕЭК от 12.11.2018 № 25.

1. Относится ли продукция «Принтер для маркировки предметных стекол Slide
Printer S200» к медицинским изделиям с учетом Критериев отнесения
продукции к медицинским изделиям в рамках ЕАЭС, согласно Рекомендации
Коллегии ЕЭК от 12.11.2018 № 25.

Перечень представленных документов.

1. Руководство пользователя.

1. Ответ на первый вопрос с ссылкой на законодательные, нормативно-правовые акты ЕАЭС и локальные нормативные акты ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора.

В соответствии с информацией согласно Решению Совета Евразийской Экономической Комиссии от 12.02.2016 № 27: «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*» - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), и предназначенные производителем для применения при исследованиях *in vitro* образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения».

В соответствии рекомендациями Коллегии ЕЭК от 12 ноября 2018 года № 25 установлены критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза.

В соответствии с п/п 10 п.3 «Продукция общего назначения» рекомендаций Коллегии ЕЭК от 12 ноября 2018 года № 25:

В случае если продукция применяется в медицинских организациях для общего назначения и если в назначении этой продукции отсутствует указание на применение в медицинских целях, то такая продукция не может относиться к медицинским изделиям.

Согласно информации, содержащейся в представленном документе «Руководство пользователя» Принтер для маркировки предметных стекол Slide Printer S200 — это профессиональный принтер, специально разработанный для маркировки предметных стекол, применяемых в таких областях как: патология, гистология, цитология и другие. Данный прибор позволяет печатать на стеклах следующую информацию: китайские и английские буквы, цифры, символы, штрих-коды: 1D и 2D.».

Таким образом, ввиду вышеуказанной информации в представленном Руководстве пользователя на Принтер для маркировки предметных стекол Slide Printer S200 отсутствуют необходимые критерии, позволяющие отнести прибор к медицинскому изделию в соответствии с критериями отнесения

изделия к медицинским в рамках Евразийского экономического союза. Также «Принтер для маркировки предметных стекол Slide Printer S200» не предназначен производителем для применения при исследованиях in vitro образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения в соответствии с определением медицинского изделия, согласно Решению Совета Евразийской Экономической Комиссии от 12.02.2016 № 27.

Исполнитель осуществил консультирование в письменной форме по вопросам процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий.
Договорные обязательства выполнены в полном объеме.

Исполнитель

Се

Сергеева М.В.