



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ



2263005

ООО «ОМБ»

ул. 4-я Тверская-Ямская, д. 16, к. 3
Москва, 125047

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (499) 578 02 99

20 НОЯ 2018

№

10-53087/18

На № 24/70 от 28.10.2018

О предоставлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в ответ на Ваше обращение от 01.10.2018 № 57790 сообщает следующее.

В соответствии с ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Обращаем внимание, что у продукции «Автоматизированная система менеджмента лекарственных средств и медицинских расходных материалов Stockart», «Автоматизированная система менеджмента лекарственных средств ATDPS» отсутствует медицинское предназначение, определенное производителем.

Исходя из вышеизложенного, продукция «Автоматизированная система менеджмента лекарственных средств и медицинских расходных материалов Stockart», «Автоматизированная система менеджмента лекарственных средств ATDPS» не является медицинским изделием и не подлежит регистрации в Росздравнадзоре.

Врио начальника Управления

М.М. Суханова