



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



**УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ**

ООО «Мистерикс»

пос. Развилка, д.46, Ленинский р-н,
Московская область, 142717

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

1:1 СЕН 2018

№ 10-41331 / 78

На № 02 от 05.06.2018

О предоставлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в ответ на обращение от 31.07.2018 № 44572 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 Ваше внимание, что у продукции «Адгезивное антибактериальное многослойное полимерное напольное покрытие» отсутствует медицинское назначение, установленное производителем.

Исходя из вышеизложенного, на основании предоставленных данных, продукция «Адгезивное антибактериальное многослойное полимерное напольное покрытие» не является медицинским изделием и не подлежит регистрации в Росздравнадзоре.

Начальник Управления

Е.М. Астапенко