



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

07 АПР 2014

№

04-6566/14

На № 9

от 25.02.2014

О представлении информации



219631

ООО «Редиус 168»

Генеральному директору
М.Ю. Копылову

Сиверское шоссе, 168,
п. Вырица, Гатчинский р-н,
Ленинградская обл., 188380

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что согласно 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 метаболитического воздействия на организм человека.

Исходя из представленной Вами информации, элементы газовой арматуры (вентили кислородные, клапаны и затворы предохранительные, регуляторы давления (редукторы), регуляторы расхода газа, автоматические переключатели подачи газа и т.д.), предназначенные для организация внутренней сети газоснабжения предприятия (организации, учреждения), либо для непосредственного подключения к сети газоснабжения или к газовым баллонам любого газопотребляющего оборудования, не подлежат регистрации в Росздравнадзоре в качестве медицинских изделий.

Заместитель руководителя

И.К. Борзик