



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

20 MAR 2014 № 04-5146/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О предоставлении информации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в ответ на обращение от 15.01.2014 №17/К сообщает следующее.

В связи с вступлением в силу Статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 года № 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.

Таким образом, фильтры для медицинских биксов (стерилизационных коробок) серии КФ круглые, КСКФ круглые, КСПФ прямоугольные, отнесенные Общероссийским классификатором продукции ОК 005-93 к коду ОКП 84 6100, фильтры воздушные сменные (ФВС) для медицинских приборов – ультрафиолетовых бактерицидных облучателей-рециркуляторов с функцией фильтрации входного воздушного потока, отнесенных Общероссийским классификатором продукции ОК 005-93 к коду ОКП 36 4690, не относятся к медицинским изделиям, а являются комплектующими изделиями и не подлежат регистрации в Росздравнадзоре.

Заместитель руководителя

И.К. Борзик



М.Ю. Василенко  
8-499-578-02-12



216 423

ООО «Медфильтр»

ул. Бажова, 24, г. Миасс,  
Челябинская обл., 456300