

Заключение

эксперта Управления специализированной экспертизы
РГП на ПВХ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗСР РК

07.07.2016 г.

г. Алматы

В ответ на Ваш запрос с просьбой дать подтверждение относительно принадлежности заявленного наименования к изделию медицинского назначения и необходимости государственной регистрации сообщаем следующее:

- «Сумки – холодильники медицинские для перевозки биологических материалов «НПФ - Медтехника», производства ООО «НПФ «Медтехника», Россия - предназначены для временного хранения и транспортирования вакцин, сывороток, лекарственных препаратов и биологических материалов. В стране-производителе зарегистрированы.

- В соответствии с пп 16 п 4 ст.71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс) государственной регистрации и перерегистрации подлежат изделия медицинского назначения и медицинская техника, предназначенные для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, оценки физиологического состояния организма, реабилитации.

На основании представленных заявителем сведений вышеуказанное наименование не соответствует назначениям, указанным в Кодексе, и не подлежит государственной регистрации в Республике Казахстан.

Эксперт Управления
специализированной экспертизы ИМН и МТ.



И. Демесинова