



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

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

12 ОКТ 2020

№

20-60000/20

На №

от



2388179

АО "ЛЕДВАНС"

ул. Индустриальная, д. 9а,
г. Смоленск, 214020

вход № 378 от 27.10.2020

О предоставлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий совместно с подведомственным экспертным учреждением рассмотрело обращение, вх. Росздравнадзора от 08.09.2020 № 68095, и сообщает следующее.

В соответствии со ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) 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.

В соответствии с ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» принадлежности к медицинскому изделию - предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями, и по целевому назначению применяемые совместно с медицинскими изделиями либо в их составе для того, чтобы медицинские изделия могли быть использованы в соответствии с целевым назначением.

Исходя из вышеизложенного, на основании предоставленных данных, продукция «Двухцокольные газоразрядные лампы низкого давления специального назначения (ультрафиолетового излучения) "LEDVANCE" серии UVC торговой марки "TIBERA", модели: TIBERA UVC 15W G13, TIBERA UVC 25W G13, TIBERA UVC 30W G13, TIBERA UVC 36W G13, TIBERA UVC 55W G13, TIBERA UVC 75W G13, ТУ 27.40.15-003-00214209-2020» не является медицинским изделием и не подлежит регистрации в Росздравнадзоре.

Начальник Управления

Е.М. Астапенко

