

Исх.0909-03Н/19 от «12» сентября 2019 года

по месту требования

ПИСЬМО

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИМПОРТ» (ИНН 5406987034; ОГРН 1185476017110, юридический адрес: 630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, дом 52, пом. 14, офис 211) является официальным правообладателем ТМ АРМЕД («Armed») и эксклюзивным импортером медицинской техники, оборудования и технических средств реабилитации торговой марки «АРМЕД» («Armed»), настоящим сообщаем:

Согласно ФЗ от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (ст. 38) медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях, 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.

Согласно постановлению Правительства от 27.12.2012 г. №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» государственной регистрации подлежат 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 (изготовителем) 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 (далее - «медицинские изделия»).

Таким образом, Продукция:

- Банка мерная с градуировкой стеклянная;
- Крышка к банке отсасывателя 2,5л (7А);
- Фильтр для очистки воздуха Armed;
- Банка мерная с градуировкой пластиковая (1л,);
- Крышка к банке отсасывателя 1,0л (7Е);
- Изделие из полимерных материалов:пластиковая трубка (2м),
не является отдельным медицинским изделием.

Продукция является запасными частями и не подлежит государственной регистрации в качестве медицинского изделия.

Коммерческий директор
ООО «МЕДИМПОРТ»

Г.Г.Добыш

