

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ

МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ
ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ
ҚЫЗМЕТТІ БАҚЫЛАУ
КОМИТЕТІ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
КОМИТЕТ КОНТРОЛЯ
МЕДИЦИНСКОЙ И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

010000 Астана қаласы, Сол жағалау,
Министрліктер үйі, 5-кіреберіс
тел: +7(7172) 74 32 79
E-mail: info@mz.gov.kz

010000 город Астана, Левый берег,
Дом министерств, 5 подъезд
тел: +7(7172) 74 32 79
E-mail: info@mz.gov.kz

25.12.2009 г. № 15-213396

Научно-производственная фирма «Медилэнд»

050031, г. Алматы, пр. Райымбека,
510-512/2а, уг. ул. Саина

На № 2095 от 30.11.2009 года

Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан, рассмотрев Ваше обращение, относительно разъяснения государственной регистрации в Государственном реестре лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Казахстан нижеперечисленных изделий, сообщает следующее.

В соответствии с подпунктом 6 пункта 4 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»:

Государственной регистрации подлежат изделия медицинского назначения, предназначенные для диагностики вне организма человека, за исключением диагностических реагентов, не относящихся к медицинским иммунобиологическим препаратам, а также линзы контактные и для коррекции зрения.

В связи с изложенным, государственной регистрации не подлежат:

- диагностические наборы реагентов для биохимических исследований крови на биохимических анализаторах закрытого типа (Cobas integra 400 plus, Cobas C 111, Hitachi 902), фирмы Roche Diagnostics, Германия;

- диагностические наборы реагентов для биохимических исследований крови фирмы Bio Systems (Испания) на биохимических анализаторах открытого типа и ручным методом;

- реагенты для анализа форменных элементов мочи;

- реагенты для гематологии;

- реагенты для анализаторов газов крови и электролитов;

- тест полосы к анализатору Reflotron®Plus фирмы «Roche Diagnostics»,

(Германия).

В соответствии с подпунктом 7 пункта 5 Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 (зарегистрированного в

Вх. № 0035 11 янв 2010

Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №5935):

Государственной регистрации подлежат расходные материалы к изделиям медицинского назначения и медицинской технике, являющиеся изделиями медицинского назначения, **кроме специально предназначенных организацией-производителем для использования с изделием медицинского назначения и медицинской техникой, способных функционировать только с данным расходным материалом.**

В связи с этим, государственной регистрации отдельно не подлежат, регистрируются только вместе с приборами для которых они предназначены:

- расходные материалы для электрофореза капиллярным методом (прибор MINICAP, Sebia (Франция) на аналогичные ему);
- расходные материалы для электрофореза в геле агарозы (прибор Hydrasys, Sebia (Франция) или аналогичные ему).

Председатель



С. Баймуканов