



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



ООО «Электрома»

ул. Доватора, д. 14, Липецк, 398024

pushkareva@electroma.ru

8 ОКТ 2020 № 10-59436/20
01-07/89 03.08.2020
На № _____ от _____

О предоставлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассмотрело обращение от 11.08.2020 № 58578 и сообщает следующее.

В соответствии с ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 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.

Согласно представленной информации, продукция «Коврик липкий многослойный» предназначена для очистки подошв обуви, тапочек, бахил от мелких загрязнений и пыли.

В связи с отсутствием медицинского предназначения, продукция «Коврик липкий многослойный» не является медицинским изделием и не подлежит регистрации в установленном порядке.

Начальник Управления

Е.М. Астапенко