



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ  
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И  
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

тел.: (499) 578 02 99

09 СЕН 2019

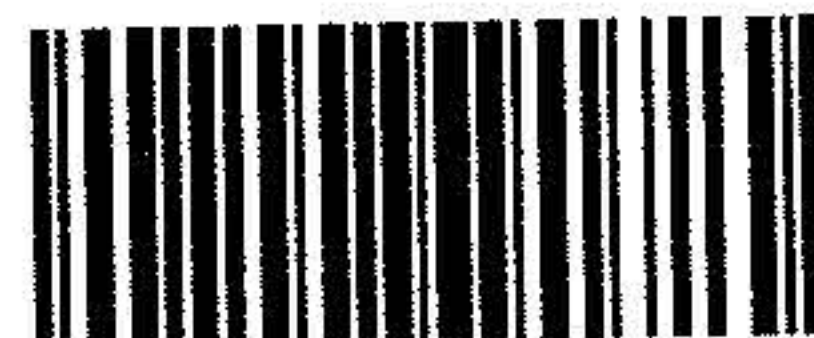
№

10-44986/19

На №

от

О предоставлении информации



2322231

ООО «АРТ ИНТЕХ»

ул. Свободы, д.41,  
г. Тула, 300041

art-in-tech@mail.ru

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в ответ на Ваше обращение от 08.08.2019 № 49633 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 предоставленной информации, продукция «Прибор «АИТ Кардио», «АИТ Кардио про» предназначена для обучения и проведения научных исследований в области кардиологии, спортивной медицины и т.д. без участия пациента и не имеет в своем предназначении медицинских целей.

Исходя из вышеизложенного, на основании предоставленных данных, указанная продукция не является медицинским изделием и не подлежит регистрации в Росздравнадзоре.

Начальник Управления

Е.М. Астапенко