



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

29 ЯНВ 2013

№ 04-1105/13

На № 247 от 08.02.13

Гурьев у.а.

ОАО "ОСРАМ"
Генеральному директору

Г. Кунцманну

ул. Индустриальная, д. 9-А, г. Смоленск,
214020

Об отказе в рассмотрении документов

В соответствии с п. 3 постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» и с п. 3.3.5 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 735 (зарегистрировано Минюстом России от 30.11.2006 № 8542), Росздравнадзор сообщает об отказе в дальнейшем рассмотрении представленных документов с целью регистрации изделия медицинского назначения: «Лампа бактерицидная специального назначения «OSRAM» серии PURITEC типа PURITEC HNS 15W G13, PURITEC HNS 30W G13, ТУ 16-2011 ЖНЯИ 675512.018», КРД № ЕТ-42932 от 06.12.2012, производства ОАО "ОСРАМ", по причине неправомерности заявления о регистрации.

В соответствии с ГОСТ Р 51609-2000 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения», принадлежности - это предметы, самостоятельно не являющиеся медицинским изделием (МИ) и по целевому назначению применяемые совместно с МИ либо в их составе для того, чтобы МИ могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.

Указанные в заявлении лампы отнесены Общероссийским классификатором продукции ОК 005-93 к коду ОКП 34 6700, предназначены для использования в качестве источника ультрафиолетового излучения в целях обеззараживания пищевых продуктов, воды и воздуха (в том числе и в бактерицидных облучателях), являются принадлежностями и не подлежат регистрации как самостоятельные медицинские изделия.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова