ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІНІҢ
«ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ, МЕДИЦИНАЛЫҚ
МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДАРДЫ ЖӘНЕ МЕДИЦИНА
ТЕХНИКАСЫН САРАПТАУ ҰЛТТЫҚ ОРТАЛЫҒЫ»
ШАРУАШЫЛЫҚ ЖҮРГІЗУ ҚҰҚЫҒЫНДАҒЫ
РЕСПУБЛИКАЛЫҚ МЕМЛЕКЕТТІК КӘСІПОРНЫ

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ
ТЕХНИКИ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

010000, Астана қаласы, Мәңгілік ел даңғылы, 20
e-mail: farm@dari.kz

010000, город Астана, проспект Мәңгілік ел, 20
e-mail: farm@dari.kz

16.09.19 №
11-16-40/12208

**Министерство труда
и социальной защиты населения
Республики Казахстан**

На исх.№09-3-19/2146-И, от 19.06.2019г.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» ККК и БТУ МЗ РК (ранее РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК) (далее - Центр) на Ваше обращение дополнительно сообщает, что из перечисленного в Вашем письме перечня, следующие изделия соответствуют определению, указанному в подпункте 75) пункта 1 статьи 1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее-Кодекс), следовательно, подлежат государственной регистрации в Республике Казахстан в качестве медицинского изделия:

1. аппараты, туторы;
2. корсеты, реклинаторы, головодержатели;
3. бандажи, лечебные пояса, детские профилактические штанишки;
4. слуховые аппараты;
5. термометр с речевым выходом;
6. тонометр с речевым выходом;
7. глюкометр с речевым выходом с тест-полосками;
8. кресла-коляски прогулочные;
9. кресла-коляски комнатные;
10. мочеприемники;
11. калоприемники;
12. катетер.
13. паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы;

В соответствии с подпунктом 4) пункта 12 статьи 71 Кодекса государственной регистрации не подлежат медицинские изделия, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного пользования, к которым предъявляются специальные требования в соответствии с назначением, выданным медицинским работником. При этом, принимая во внимание, что

024487

протезно-ортопедические изделия предназначены для восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма следует считать, что государственной регистрации подлежат протезно-ортопедические изделия, являющиеся готовыми к использованию медицинскими изделиями.

В этой связи, в случае если указанные ниже протезно-ортопедические изделия изготовлены по индивидуальным заказам с учетом анатомических особенностей организма, то не подлежат государственной регистрации в Республике Казахстан:

1. протезы рук (протезы плеча, протезы предплечья, протезы кисти);
2. протезы голени;
3. протезы бедра;
4. ортопедическая обувь и вкладные приспособления (башмачки, супинаторы).

Следующие изделия не соответствуют определению, указанному в подпункте 75) пункта 1 статьи 1 Кодекса, следовательно, не подлежат государственной регистрации в Республике Казахстан в качестве медицинского изделия:

1. протезы грудной железы;
2. костыли, трости, ходунки;
3. обувь на аппараты;
4. приспособление для надевания рубашек;
5. приспособление для надевания колгот;
6. приспособление для надевания носков;
7. приспособление (крючок) для застегивания пуговиц;
8. захват активный;
9. захват для удержания посуды;
10. захват для открывания крышек;
11. захват для ключей;
12. ноутбук с камерой;
13. многофункциональные сигнальные системы;
14. телефоны мобильные с текстовым сообщением и приемом передач;
15. часы для глухих и слабослышащих лиц;
16. речевые процессоры к кохлеарным имплантам;
17. голосообразующий аппарат;
18. тифлотрости;
19. читающие машины;
20. ноутбук с программным обеспечением экранного доступа с синтезом речи;
21. прибор для письма по системе Брайля;
22. грифель для письма по системе Брайля;
23. бумага для письма рельефно-точечным шрифтом;
24. телефоны мобильные со звуковым сообщением и диктофоном;
25. плейеры для воспроизведения звукозаписи;
26. часы для лиц с ослабленным зрением;
27. говорящий самоучитель брайлевского шрифта;
28. азбука разборная по Брайлю;

29. нитковдеватели, иглы швейные для инвалидов с нарушением зрения;
30. подгузники;
31. впитывающие простыни (пеленки);
32. порошок (пудра) абсорбирующий;
33. нейтрализатор запаха;
34. кресло-стул с санитарным оснащением;
35. опорные откидные поручни для туалетных комнат;
36. поручни для ванных комнат.

Определение соответствия указанных ниже изделий к понятию указанному в подпункте 75) пункта 1 статьи 1 Кодекса, а также необходимость его государственной регистрации в Республике Казахстан в качестве медицинского изделия не представляется возможным в связи с отсутствием информации о регистрации в качестве медицинского изделия в стране производителя:

1. крем защитный;
2. очиститель для кожи;

Председатель Правления -
Генеральный директор **А. Нуртаев**

Исп.:Хандиллаева Б.М.
Телефон: 87172789834