

Заключение

**эксперта Департамента специализированной экспертизы медицинских изделий
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК**

По обращению ТОО «Monitor Baby Safe» о проведении экспертизы принадлежности продукции «Автоматический сигнализационный датчик дыхания с чувствительным сенсором Baby Monitor», производитель «Snuza International Pty Ltd», ЮАР к изделиям медицинского назначения, медицинской технике и необходимости государственной регистрации в Республике Казахстан, сообщая следующее.

Согласно предоставленным материалам заявленная продукция является сигнализационным датчиком, которая используется портативно и крепится на подгузник ребенка для обнаружения движения и срабатывает на остановку отсутствии внешнего движения (в том числе дыхания) младенцев. В стране производителя не зарегистрирован как медицинское изделие. Не может применяться для диагностики или лечения заболеваний.

Согласно подпункта 75 пункта 1. статьи 1. Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс): медицинские изделия - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, предназначены производителем медицинского изделия для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека и может поддерживаться применением лекарственных средств.

Резюмируя выше изложенное заявленная продукция «Автоматический сигнализационный датчик дыхания с чувствительным сенсором Baby Monitor», производитель «Snuza International Pty Ltd», ЮАР не соответствует определению указанному в подпункте 75 пункта 1. статьи 1. Кодекса, следовательно, не является медицинским изделием и не подлежит государственной регистрации.

**Эксперт Департамента специализированной
экспертизы медицинских изделий**



Оразбеков Д.К.