



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

ООО «Инвестиционная  
корпорация»

Генеральному директору  
А.А. Катышеву  
(на руки)

22 МАР 2013 № 16-4427/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О предоставлении информации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в ответ на Ваш запрос сообщает.

В соответствии с Федеральным законом 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 метаболитического воздействия на организм человека.

Таким образом, если изделие «Лестницеход «Пума» предназначено для перемещения инвалидов в креслах-колясках, то оно не подлежит государственной регистрации, а если вышеуказанное устройство предназначено для перемещения лиц с ограниченными возможностями передвижения, то оно относится к медицинским изделиям и подлежит регистрации на территории Российской Федерации в установленном порядке в качестве медицинского изделия (изделия медицинского назначения).

Врио руководителя

О.В. Живлова  
(499) 578-02-05

М.А. Мурашко