



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА»
(ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА» Росздравнадзора)**

УТВЕРЖДАЮ

№ _____
на вх. № _____



Генеральный директор
ФГБУ «Национальный институт качества»
Росздравнадзора

И.В. Иванов

2022 г.

Выписка из протокола от **09 марта 2022 года № 39**
заседания Комиссии по выдаче заключений на запросы,
связанные с обращением медицинских изделий

По вопросу № 01: об отнесении к медицинским изделиям продукции «Сервис дистанционного мониторинга артериального давления», по обращению компании ООО «ЦМТ», Россия (обращение Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора от 01.03.2022 №10-11236/22).

Решение:

По результатам рассмотрения представленных материалов Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, в соответствии с пунктом 1 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Рекомендаций Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. N 25 «О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза», члены Комиссии пришли к мнению (**единогласно**) и сообщают следующее:

по представленной документации в обращении ООО «ЦМТ» вх. Росздравнадзора от 26 февраля 2022 № 15765 продукция «Сервис дистанционного мониторинга артериального давления» с интеграцией в МИС, разработанное ООО «ЦМТ» (Россия), **не относится к медицинским изделиям в связи с отсутствием медицинской цели применения в назначении, определённым производителем, а именно:** «Сервис дистанционного мониторинга артериального давления с интеграцией в МИС позволяет решать задачи, связанные с проблемами оказания медицинской помощи пациентам с установленной артериальной гипертензией, с использованием современных методов диагностики, лечения и реабилитации при помощи телемедицины».

Заявленные цели производителем:

- Обеспечение эффективной информационной поддержки процесса сбора анамнеза пациентов, данных дистанционного наблюдения за показателями пациента;
- Составление статистической отчетности, построение графиков, таблиц на основе полученных данных;
- Охват периферийных населенных пунктов для мониторинга пациентов на следующих этапах лечения: диагностика, амбулаторное лечение, послеоперационный период;
- Повышение оперативности получения информации о назначенных и выполненных медицинских рекомендациях;
- Предоставление информации о состоянии здоровья в удобной графической форме.

Обращаем Ваше внимание, что изделие «Сервис дистанционного мониторинга артериального давления» с интеграцией в МИС, разработанное ООО «ЦМТ» (Россия), **не соответствует критериям**, установленным в информационном письме Росздравнадзора от 13.02.2020 №02И-297/21 и Рекомендациям Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. N 25 «О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза», позволяющие отнести данную продукцию «Сервис дистанционного мониторинга артериального давления» с интеграцией в МИС к медицинским изделиям.

Председатель Комиссии



И.А. Казмин