

КАЗАКСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫК  
САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ ТАУАРЛАР МЕН  
КӨРСЕТІЛЕТІН ҚЫЗМЕТТЕРДІҢ САПАСЫ  
МЕН ҚАУІПСІЗДІГІН БАҚЫЛАУ  
КОМИТЕТІНІҢ  
«ДӘРЛІК ЗАТТАР МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ  
БҰЙЫМДАРДЫ САРАПТАУ ҰЛТТЫҚ ОРТАЛЫҒЫ»  
ШАРУАШЫЛЫҚ ЖҮРГІЗУ ҚҰҚЫҒЫНДАҒЫ  
РЕСПУБЛИКАЛЫҚ МЕМЛЕКЕТТІК КӘСІПОРНЫ



РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ  
ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ  
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ» КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И  
БЕЗОПАСНОСТИ ТОВАРОВ И УСЛУГ  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Қазақстан Республикасы, 010000, Нұр-Сұлтан қаласы,  
Бауыржан Момышұлы даңғылы, 2/3, тел.: 8(7172) 78-99-11  
e-mail: farm@dari.kz

Республика Казахстан, 010000, город Нур-Султан,  
проспект Бауыржан Момышұлы, 2/3, тел.: 8 (7172) 78 99 11;  
e-mail: farm@dari.kz

№

**ТОО «KazakhUpak»**

На заявление №276 от 10.09.2020 года

Направляем заключение эксперта Департамента специализированной экспертизы медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг МЗ РК относительно принадлежности продукции «РК10 Емкость полимерная. MLK122 Крышка полимерная. РК30 Емкость полимерная. MLK197 Крышка полимерная. РК56 Емкость полимерная. MLK222 Крышка полимерная. WLK222 Крышка полимерная. РК115 Емкость полимерная. MLK190 Крышка полимерная. РК210 Емкость полимерная. MLK326 Крышка полимерная», производства НТИ Group, Киргизия к медицинским изделиям и необходимости государственной регистрации в Республике Казахстан.

Приложение: на 1 листе.

**Заместитель Генерального директора  
по АВ – Член Правления**

**Е. Жунисов**

Исп.: Д. Войнован  
Тел.: +7 7172 78-98-33

**Заключение**

Эксперта Департамента специализированной экспертизы МИ  
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и  
медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
28.09.2020 г. г. Нур-Султан

По обращению ТОО «KazakhUrac» о проведении экспертизы принадлежности продукции «PK10 Емкость полимерная. MLK122 Крышка полимерная. PK30 Емкость полимерная. MLK197 Крышка полимерная. PK56 Емкость полимерная. MLK222 Крышка полимерная. WLK222 Крышка полимерная. PK115 Емкость полимерная. MLK190 Крышка полимерная. PK210 Емкость полимерная. MLK326 Крышка полимерная», производства НТИ Group, Киргизия к медицинским изделиям и необходимости государственной регистрации в Республике Казахстан, сообщаем следующее.

Согласно представленным материалам (Инструкция по применению, техническое описание, фотографическое изображение) Емкости РР для сбора, хранения и безопасной утилизации острого инструментария объемом 1л., 3л., 5,6л., 21л., класса Б, В и Крышки РР, имеющие верхнее загрузочное отверстие округлой формы, предназначены для оснащения объектов здравоохранения в соответствии требованиям к сбору медицинских отходов. Емкости РР соответствуют требованиям ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки», утвержденный Решением комиссии Таможенного союза от 16.08.2011 г. №769.

В соответствии с пунктом 1 статьи 23 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года №193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) государственной регистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию медицинские изделия.

Согласно подпункта 161), 186), 189) пункта 1 статьи 1 Кодекса используются следующие основные понятия: медицинские изделия – изделия медицинского назначения и медицинская техника; изделия медицинского назначения – материалы, изделия, растворы, реагенты, комплекты, наборы, используемые для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и инструкцией производителя; медицинская техника – аппараты, приборы, оборудование, комплексы, системы, применяемые отдельно или в сочетании между собой для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и эксплуатационными характеристиками, установленными производителем.

Резюмируя выше изложенное заявленная продукция «PK10 Емкость полимерная. MLK122 Крышка полимерная. PK30 Емкость полимерная. MLK197 Крышка полимерная. PK56 Емкость полимерная. MLK222 Крышка полимерная. WLK222 Крышка полимерная. PK115 Емкость полимерная. MLK190 Крышка полимерная. PK210 Емкость полимерная. MLK326 Крышка полимерная», производства НТИ Group, Киргизия не соответствует определениям, указанных в подпунктах 161), 186), 189) пункта 1 статьи 1 Кодекса, следовательно, не является медицинским изделием и не подлежит государственной регистрации в Республике Казахстан.

Эксперт 2 категории Департамента  
специализированной экспертизы МИ  
Руководитель Департамента  
специализированной экспертизы МИ

Д. Оразбеков  
Д. Войнован

