



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

16.10.2024 № 10-62806/24
На № 416/11 от 19.09.2024

О предоставлении информации

ООО «Био-Рад Лаборатории»

info_russia@bio-rad.com

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий совместно с экспертными учреждениями Росздравнадзора рассмотрело обращение по вопросу отнесения изделия «Программа внешней оценки качества EQAS, программа «Специальная Иммунохимическая» (EQAS Specialty Immunoassay Program)» к медицинским и направляет выписку из протокола заседания Комиссии по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий.

Приложение: на 2 л.

Врио начальника Управления

М.М. Суханова

Борбутько М.В.
8 499 578 02 92



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 79415B7B5CF7AAAC6C61BEB5CA1A2B40
Владелец **Суханова Мария Михайловна**
Действителен с 13.03.2024 по 06.06.2025

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(Росздравнадзор)**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА»
РОСЗДРАВНАДЗОРА
(ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора)**

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1 тел. (495) 980-29-35, e-mail: expert@nqi-russia.ru

УТВЕРЖДАЮ

Врио генерального директора
ФГБУ «Национальный институт
качества» Росздравнадзора

И.А. Казьмин

2024 г.



Выписка из протокола от 10 октября 2024 года № 151
заседания Комиссии по выдаче заключений на запросы,
связанные с обращением медицинских изделий

По вопросу № 04: об отнесении к медицинской продукции «Программа внешней оценки качества EQAS, программа «Специальная Иммунохимическая» (EQAS Specialty Immunoassay Program)» (обращение Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора от 04.10.2024 № 10-60349/24).

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», члены Комиссии пришли к мнению (**единогласно**) и сообщают следующее:

Согласно представленной документации, изделие «Программа внешней оценки качества EQAS, программа «Специальная Иммунохимическая» (EQAS

Specialty Immunoassay Program)», с заявленным производителем назначением: «предназначена для использования лабораториями для оценки собственной компетенции, в том числе при разработке и поддержании систем менеджмента качества. Данная программа аккредитована A2LA на соответствие требованиям стандарта ISO/IEC 17043:2010 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации», **не относится к медицинским изделиям**, ввиду отсутствия в назначении медицинской цели применения.

Председатель Комиссии



И.А. Казьмин