



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ

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

27.05.2024 № 04-33758/24

На № 01-14/161 от 01.03.2024

О предоставлении информации

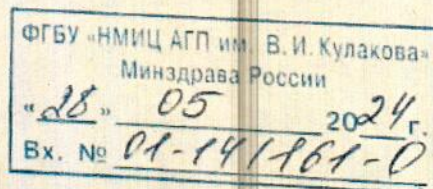
Федеральное государственное  
бюджетное учреждение  
«Национальный медицинский  
исследовательский центр акушерства,  
гинекологии и перинатологии имени  
академика В.И. Кулакова»  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

secretariat@oparina4.ru

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения совместно с экспертными учреждениями Росздравнадзора рассмотрела обращение по вопросу необходимости регистрации изделия «Регенератор тонкого эндометрия» в качестве медицинского и направляет выписку из протокола заседания Комиссии по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий.

Приложение: на 2 л.

Д.Ю. Павлюков



Борбутько М.В.  
8 499 578 02 92

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

Заместитель генерального директора  
ФГБУ «Национальный институт  
качества» Росздравнадзора

И.А. Казьмин

«    »    2024 г.



Выписка из протокола от 23 мая 2024 года № 136

заседания Комиссии по выдаче заключений на запросы,  
связанные с обращением медицинских изделий

**По вопросу № 02:** об отнесении к медицинской продукции «Регенератор тонкого эндометрия» (обращение Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора от 25.03.2024 № 10-19889/24).

**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 «Регенератор тонкого эндометрия», представляющее собой баллончик с газом  $CO_2$  и предназначенное для орошения эндометрия углекислым газом  $CO_2$ , под воздействием которого происходит увеличение толщины базального и функционального слоев

эндометрия, не относится к медицинским изделиям, поскольку назначение изделия реализуется за счет фармакологического и метаболического действия на организм человека.

Решение было вынесено Комиссией с учётом ответа полученного от ФГБУ «НЦЭСМП» МЗ РФ № 9160 от 13.05.2024, а именно: «Продукция «Регенератор тонкого эндометрия» может быть отнесена к лекарственным средствам в связи с наличием фармакологической активности сжатого углекислого газа, связанной с реализацией функционального назначения».

**Председатель Комиссии**



**И.А. Казьмин**