

Исх. № 19-0226/01
от « 26 » февраля 20 19 г.

О принадлежности полосок индикаторных химических для контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих средств к изделиям медицинского назначения

Настоящим письмом сообщаем, что продукция, которая согласно технической и эксплуатационной документации производителя, включая маркировку изделия, не предназначена для использования в указанных в Федеральном законе от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» целях, в том числе в медицинской и in vitro диагностике, для диагностических процедур, для профилактики и лечения заболеваний, а также для совместного применения с медицинскими изделиями, не подлежит государственной регистрации в Росздравнадзоре в качестве медицинского изделия.

Полоски индикаторные химические для экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих средств не могут быть использованы для проверки эффективности дезинфекционных мероприятий, в связи с чем, данные изделия не могут рассматриваться как средство профилактики инфекционных заболеваний.

В соответствии с эксплуатационной документацией индикаторные полоски предназначены для контроля правильности приготовления и хранения рабочих растворов тех дезинфицирующих средств, для которых они предназначены. Дезинфицирующие средства не являются медицинскими изделиями и подлежат государственной регистрации в соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299. В Российской Федерации уполномоченным органом по регистрации средств дезинфекции является Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор).

Учитывая вышеизложенное, индикаторные полоски, производимые ООО «Дельта хим-тэк», применяются в целях, отличных от перечисленных в ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ, и не используются совместно с медицинскими изделиями, в связи с чем, не подлежат государственной регистрации в Росздравнадзоре в качестве медицинских изделий.

В соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза индикаторные полоски производства ООО «Дельта хим-тэк» относятся к коду ТН ВЭД ЕАЭС 3822000000 «Реагенты диагностические или лабораторные на подложке, готовые диагностические или лабораторные реагенты на подложке или без нее, кроме товаров товарной позиции 3002 или 3006; сертифицированные эталонные материалы». Данная продукция согласно Решению Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299 (Единый перечень товаров, подлежащих санитарно-





ООО «Дельта хим-тэк»
117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3 А, стр. 5
ИНН 7719754923, КПП 772401001
тел. +7 (499) 340-25-59, (495) 782-68-23
e-mail: info@rtdi.ru, website: www.rtdi.ru

эпидемиологическом надзору (контролю)), не подлежит государственной регистрации на территории ЕАЭС.

Так же сообщаем, что до 2017 г. в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОК 005-93 индикаторные полоски были отнесены к позиции: «Бумаги реактивные и индикаторные» (код ОКП 264213). С 2017 г., после отмены классификатора ОК 005-93, в соответствии с введенным в действие Общероссийским классификатором продукции ОК 034-2014 индикаторные полоски относятся к позиции: «Реагенты сложные диагностические или лабораторные прочие, не включенные в другие группировки» (код ОКПД 2: 20.59.52.199)». Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982, и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Генеральный директор
ООО «Дельта хим-тэк»



Зайцев А.С.

