



210

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

дд. 11. 1015 № 01-42284/15

На № 6458 от 17.12.2015

О предоставлении информации

Директору ФГБУ «РЦСМЭ»

Минздрава России

главному внештатному специалисту  
по судебно-медицинской экспертизе

Минздрава России

А.В. Ковалеву

ул. Поликарпова, д. 12/13,  
Москва, 125284

Уважаемый Андрей Валентинович!

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела Ваше обращение и сообщает следующее.

В соответствии со ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Таким образом, продукция, согласно технической и эксплуатационной документации производителя, включая маркировку изделия, не предназначенная для использования в указанных в Законе целях, в том числе в медицинской и in vitro диагностике, для диагностических процедур, для профилактики и лечения заболеваний, не подлежит государственной регистрации в Росздравнадзоре в качестве медицинского изделия.

Объем обязательной информации о товаре, которая должна доводиться до сведения потребителя маркировкой, на этикетках, в технической документации, прилагаемой к товару, или иным способом, установлен ст. 10 Закона Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» и пп. 11, 12, 72 «Правил продажи отдельных видов товаров», утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55 (далее – Правил продажи).

Согласно п. 15 Правил продажи, информация о товаре, его изготовителе и продавце должна доводиться до сведения покупателя способами, установленными федеральными законами, иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а если указанными актами они не определены, то способами, принятыми для отдельных видов товаров.

Дополнительно сообщаем, что в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке», организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие поставку импортных непродовольственных товаров в Российскую Федерацию, должны обеспечить наличие информации о товаре на русском языке.

  
  
М.А. Мурашко