



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ  
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И  
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1  
тел.: (499) 578 02 99

15 ИЮЛ 2020

№

20-3804/б

На № 68 от 13.05.2020

ООО «Фарм-Инвест»

ул. Вишнёвая, д. 9, корп. 1, эт. 4,  
пом. 410, 412, Москва, 125362

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассмотрело обращение от 13.05.2020 № 68, направленное письмом Роспотребнадзора от 18.06.2020 № 41820, и сообщает следующее.

В соответствии с ч. 1 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.

Вместе с тем на основании представленной информации невозможно однозначно идентифицировать продукцию «Ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор «ТЭМ» (РВ-30)», «Ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор «ТЭМ» (РВ-40)», «Ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор «ТЭМ» (РП-30) с опорой», «Ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор «ТЭМ» (РА-30)»,

«ОБРН01-2x15-012 Фотон», «ОБРН01-2x15-002 Фотон», «ОБРН01-1x15-002 Фотон», «ОБРН01-1x15-012 Фотон», «Вайлет-1», «Вайлет-2» в качестве медицинских изделий.

Таким образом, для решения вопроса об отнесении продукции к медицинским изделиям необходимо предоставить материалы в виде технической и эксплуатационной документации производителя.

Одновременно сообщаем, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Закона на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Информация о зарегистрированных медицинских изделиях размещена в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее – Государственный реестр), опубликованном на официальном сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) в разделе «Электронные сервисы».

Обращение медицинского изделия возможно только в соответствии со сведениями регистрационного удостоверения и материалами регистрационного досье.

Одновременно сообщаем, что в Государственном реестре отсутствует информация о производителях медицинских изделий ООО «ТЭМ-Инвест», ООО «Ксенон» и ООО «Компания «Стальэнерго».

Начальник Управления

Е.М. Астапенко

Е.В. Анохина  
(499) 578-0688