

Исх № 6/н от 12.11.2020

Информационное письмо

В связи со сложной эпидемиологической обстановкой Роспотребнадзор в марте 2020 года опубликовал рекомендации по профилактике коронавирусной инфекции на предприятиях (Письмо Роспотребнадзора от 10.03.2020 г. № 02/3853 – 2020 – 27) О мерах по профилактике новой коронавирусной инфекции (COVID – 19)). На их основе отраслевые ведомства сформировали систему противоэпидемических мероприятий, как для столичных, так и для региональных организаций, в том числе торговых.

В частности, Департамент торговли и услуг Москвы выпустил серию распоряжений (№ 114, 125 и 129) об утверждении обязательных требований по недопущению распространения COVID-19 на предприятиях сферы услуг, торговли и общественного питания. Разработанный комплекс мер включает регулярное использование **бактерицидных облучателей и рециркуляторов воздуха** для обеззараживания помещений.

НИИ дезинфектологии Минздрава России, НИИ медицины труда РАМН, Центром госсанэпиднадзора в г. Москве, НИИ «Зенит», ВНИИ Медицинского приборостроения разработано Руководство Минздрава России №Р 3.5.1904-04 об «Использовании ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещении». Утверждено и введено в действие Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, Первым заместителем министра здравоохранения Российской Федерации Г. Г. Онищенко 04.03.04. Согласно этому Руководству:

- П. 2.7. Разработка ультрафиолетовых бактерицидных ламп и облучателей должна проводиться в соответствии с ГОСТ Р 15.013-94 «Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия», ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия», ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности». Гост 12.2.025-76 «Изделия медицинской техники. Электробезопасность», а также Приказом министерства РФ от 15.08.01 №325 с изменениями от 18.03.02 «Порядок проведения санитарно–эпидемиологической экспертизы продукции».

- П. 2.8. Работодатель обеспечивает безопасную и эффективную эксплуатацию ультрафиолетовых бактерицидных установок и бактерицидных облучателей и выполнение требований настоящего руководства.

Согласно **Федеральному закону от 21.11.2011 N 323-ФЗ** (ред. от 31.07.2020) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2020:

«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. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга»

Пункт 6 гласит о том, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является **регистрационное удостоверение** на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

На территории Российской Федерации разрешается использование только тех медицинских изделий, которые имеют действующее регистрационное удостоверение Росздравнадзора. За нарушение предусмотрена административная (КоАП РФ Статья 6.33.) и уголовная (УК РФ Статья 238.1.) ответственность.

Сама процедура регистрации медицинских изделий является обязательной, а штрафы за их реализацию без регистрационного удостоверения доходят до нескольких миллионов рублей. Компания «МЕДМАРТ» гарантирует поставку Рециркуляторов, соответствующих всем вышеперечисленным законодательным актам. Эти и прочие приборы, представленные на сайте www.medmart.pro проверены нашими специалистами на наличие сертификатов качества и Регистрационного удостоверения Минздрава, легальности ввоза в Российскую Федерацию, производства, а также имеют гарантийный талон. К поставке будет приложен исчерпывающий перечень документации, который убережет Вас от штрафов при проверках. Остерегайтесь подделок. В случае, если продавец отказывает Вам в предоставлении Регистрационного удостоверения вместе с поставкой товара, наша компания настоятельно рекомендует Вам отказаться от контрафактных изделий, во избежание штрафов и потенциального вреда здоровью при использовании такого изделия.

Также обращаем Ваше внимание, что с 1 января 2021 г. устанавливается порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий на основании Приказа Минздрава России от 15.09.2020 N 980н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий" (зарегистрировано в Минюсте России 02.11.2020 N 60697). Порядок определяет правила проведения Росздравнадзором мониторинга безопасности медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с законодательством РФ и находящихся в обращении на территории РФ, за исключением территории международного медицинского кластера и территорий инновационных научно-технологических центров.

Берегите себя и Ваш бизнес!

С уважением, генеральный директор ООО «МЕДМАРТ» _____ И. В. Бобин



ООО «МЕДМАРТ»

191025, Санкт-Петербург, Дмитровский переулок д.16-18/6 лит.А, пом.14Н

ИНН 7840053917 КПП 784001001 ОГРН 1167847284758

Тел. 8 800 500 84 27 info@medmart.pro www.medmart.pro