

Иск. № 22-0901/02
от «01» сентября 2022 г.

О паспортах качества
на выпускаемую продукцию

Сертификат (паспорт) качества на продукцию является одним из технологических документов, установленных Единой системой технологической документации (ЕСТД). Отдел технического контроля ООО «Дельта хим-тэк» оформляет паспорта качества на каждую партию производимой продукции по результатам внутренних лабораторных испытаний предприятия. Паспорт качества включает в себя следующие сведения: наименование предприятия, производящего указанную в документе продукцию, наименование продукции, государственный стандарт или стандарт предприятия, на основе которого производится продукция, номер партии, дата проведения технических испытаний продукции, соответствующая дате выпуска партии, наименования показателей, которые подвергались исследованиям, для каждого показателя качества товара указываются нормативные требования и соответствующие фактические значения показателей. Нумерация паспортов качества не производится. Учет паспортов качества ведется по номерам партий выпущенной продукции.

С 01.07.2014 года паспорта качества на все партии выпускаемой продукции включаются в электронный реестр и доступны в форме электронных документов на сайте предприятия-изготовителя по адресу: www.rtdi.ru/sk/

Генеральный директор
ООО «Дельта хим-тэк»



И. Зайцев А.С.

Иск. № 22-0901/03
от «01» сентября 2022 г.

О принадлежности индикаторных полосок
к медицинским изделиям

Настоящим письмом сообщаем, что в соответствии с Критериями отнесения продукции к медицинским изделиям (разграничительные перечни) в рамках Евразийского экономического союза (№ 25 от 12 ноября 2018 г.) индикаторные полоски для контроля концентрации рабочих растворов дезинфицирующих средств рассматриваются как изделия общего назначения (не относящиеся к медицинским изделиям), которые могут быть использованы в медицинских организациях для общих целей. Согласно п. 5: «Назначение медицинского изделия является одним из основных критериев отнесения продукции к медицинским изделиям. Применение медицинского изделия должно предусматривать его медицинское предназначение. Такое медицинское предназначение должно быть единственным или основным». Дезинфекционная деятельность не приравнивается к медицинской. 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).

Согласно ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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 метабологического воздействия на организм человека. Функциональная особенность индикаторных полосок предполагает их совместное нераздельное использование с дезинфицирующими средствами. Таким образом, индикаторные полоски не могут быть признаны медицинскими изделиями в отличие от дезинфицирующих средств, так как не могут использоваться в медицинских целях отдельно.

Учитывая вышесказанное, 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.

Генеральный директор
ООО «Дельта хим-тэк»



И. Зайцев А.С.