



ООО «Техсервис», мебель на металлической основе

ИНН/КПП 7808038946/781101001

192174, Санкт-Петербург, пр.Александровской фермы, д.23-Б

Тел./факс: (812) 362-02-02

Web: www.zavodmebel.ru E-mail: msk@zavodmebel.ru

По месту требования

Информационное письмо

Настоящим письмом доводим до Вашего сведения, что в силу пункта 1 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе (далее — Союз) государства-члены Союза создают общий рынок медицинских изделий, основанный, в том числе, на принципе гармонизации требований законодательства государств-членов Союза в сфере обращения медицинских изделий.

В соответствии с Критериями отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза, содержащимися в Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 25 (далее — Критерии), назначение медицинского изделия является одним из основных критериев отнесения продукции к медицинским изделиям. Применение медицинского изделия должно предусматривать его медицинское предназначение.

В соответствии с положением п. 32 Критериев «В случае если мебель применяется не в специальном медицинском помещении (процедурном кабинете, операционной и т. д.) и не применяется в медицинских целях в соответствии с основным назначением, то такая продукция не может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям: а) стол письменный; б) диваны, банкетки и другая мебель, применяемая в комнате ожидания для пациентов; в) шкаф для хранения медицинской продукции, не требующей специальных условий хранения; г) мебель для столовых помещений в медицинских организациях».

Рекомендации, принятые в соответствии с положениями Договора о Евразийском экономическом союзе и Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (далее — Соглашение), направлены на устранение различий в требованиях, предъявляемых государствами-членами Союза при отнесении продукции к медицинским изделиям.

Учитывая изложенное, а также принимая во внимание взятые на себя государствами-членами Союза обязательства по принятию мер, необходимых для гармонизации законодательства государств-членов Союза в сфере обращения медицинских изделий (пункт 2 статьи 3 Соглашения), положения Рекомендаций могут применяться при национальной процедуре регистрации медицинских изделий и указывать на невозможность отнесения таких (по списку) и подобных изделий к медицинским:

- Банкетка со спинкой двухместная M117-012;
- Банкетка со спинкой трехместная M117-013;
- Банкетка со спинкой трехместная M117-06;
- Банкетка со спинкой двухместная M117-081;
- Банкетка двухместная M111/2;

- Банкетка трехместная М111/3;
- Банкетка двухместная М111-04;
- Банкетка трехместная М111-05;
- Скамейка металлическая двухместная М111-06;
- Скамейка металлическая трехместная М111-07;
- Скамейка металлическая четырехместная М111-08;
- Кресло-кровать М182-02;
- Сервисная тележка металлическая М138-02;
- Прикроватный столик с откидной столешницей М138-04;
- Прикроватный столик М138-041;
- Прикроватный столик с поворотной столешницей М138-042;
- Прикроватная тумба с открытой полкой М142-10;
- Прикроватная тумба с ящиком М142-13;
- Прикроватная тумба М146-01;
- Прикроватная тумба с открытой полкой М146-02;
- Прикроватная тумба с ящиком М146-03;
- Прикроватная тумба с 3-мя ящиками М146-04;
- Прикроватная тумба М146-011;
- Прикроватная тумба с открытой полкой М146-021;
- Прикроватная тумба с ящиком М146-031;
- Прикроватная тумба с 3-мя ящиками М146-041;
- Прикроватная тумба с 3-мя ящиками М146-06;
- Шкаф-пенал с открытыми полками М202-011;
- Шкаф-пенал с открытыми полками из стекла М202-012;
- Шкаф-пенал с закрытыми полками М202-013;
- Шкаф-пенал с закрытыми полками из стекла М202-14;
- Шкаф-пенал с ящиками с открытыми полками М202-21;
- Шкаф-пенал с ящиками с открытыми полками из стекла М202-022;
- Шкаф-пенал с ящиками с закрытыми полками М202-023;
- Шкаф-пенал с ящиками с закрытыми полками из стекла М202-024;
- Шкаф с открытыми полками М202-031;
- Шкаф с открытыми полками из стекла М202-032;
- Шкаф с закрытыми полками М202-033;
- Шкаф с закрытыми полками из стекла М202-034;
- Шкаф для одежды М202-04

Коммерческий директор ООО «Техсервис»

/Шастина О.Б.

