

Исх. № 526
От 19.06.2014г.

Информационное письмо
В отношении изделий - массажеры т.м. «ERGOPOWER», производства « Вайтек Электроник
Технолоджи КО., ЛТД.» Китай

В соответствии с сертификатом соответствия, выданным органом по сертификации продукции ООО «ЮгРесурс», массажеры т.м. «ERGOPOWER», производства « Вайтек Электроник Технолоджи КО., ЛТД.» Китай, отнесены к группе Электроприборы для массажа с кодом ОКП 515656 по "Общероссийскому классификатору продукции".

Исходя из аннотации производителя данные устройства предназначены для самомассажа (выполнения массажных воздействий на самом себе) в качестве активного средства с целью укрепления здоровья и сохранения работоспособности в домашних условиях (в быту). Самомассаж производится с гигиенической целью, а устройства являются эффективными и доступными средствами, с помощью которых можно укрепить здоровье, снять неожиданно возникшие болевые ощущения, повысить умственную и физическую активность, снять усталость.

В соответствии с п.1 ст. 38 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях...., и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления....

Исходя из заявленных свойств, области применения и назначения, массажеры т.м. «ERGOPOWER», производства « Вайтек Электроник Технолоджи КО., ЛТД.» Китай, не могут быть отнесены к какому то виду изделий медицинского назначения согласно п.1 ст. 38 323-ФЗ, а также по номенклатурной классификации медицинских изделий, согласно приложению N 1 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н г "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий".

Соответственно требования п.4 ст. 38 и ст.96 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ не могут быть применены относительно массажеров т.м. «ERGOPOWER», производства « Вайтек Электроник Технолоджи КО., ЛТД.» Китай.

Зам. Ген. директора



Некрасов В.В.