



Научно-исследовательская производственная организация
Дельта хим-тэк
Общество с ограниченной ответственностью

ООО «Дельта хим-тэк»
127105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3 А, стр. 5
ОГРН 107746548007
ИНН / КПП 7719754923 / 772401001
тел. +7 (499) 340-25-59, (495) 782-68-23
e-mail: delta-chem-tech@mail.ru
www.delta-chem-tech.msk.ru

На запрос о принадлежности
индикаторных полосок к
медицинским изделиям

ООО «Дельта хим-тэк» является производителем индикаторных полосок для контроля качества рабочих растворов дезинфицирующих средств:

- Альфадез орто (ТУ 2642-022-66948373-2010)
- Альфадез форте (ТУ 2642-022-66948373-2010)
- Дезолвер окси (ТУ 2642-048-66948373-2014)
- Мирацид (ТУ 2642-042-66948373-2011)
- Миродез базик и Миродез пур (ТУ 2642-022-66948373-2010)
- Миродез специаль (ТУ 2642-022-66948373-2010)
- Миродез универ (ТУ 2642-022-66948373-2010)
- Мироксид 2000 (ТУ 2642-047-66948373-2013)
- Хорт (ТУ 2642-042-66948373-2011)
- Хорт актив (ТУ 2642-048-66948373-2014)
- Хорт лайт (ТУ 2642-047-66948373-2013)
- Хорт таблетки (ТУ 2642-047-66948373-2013)
- Хорт денталь (ТУ 2642-041-66948373-2011)
- Хорт стома (ТУ 2642-041-66948373-2011)
- Экобриз (ТУ 2642-022-66948373-2010)
- Экобриз концентрат (ТУ 2642-022-66948373-2010)
- Экобриз окси (ТУ 2642-022-66948373-2010)
- Экобриз окси лайт (ТУ 2642-047-66948373-2013)
- Энзимодез (ТУ 2642-022-66948373-2010)
- Эстилодез концентрат (ТУ 2642-022-66948373-2010)

Индикаторные полоски в соответствии с Инструкцией по применению предназначены для визуального контроля правильности приготовления и хранения рабочих растворов дезинфектантов и могут применяться только в комплекте с конкретным дезинфицирующим средством. 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 уполномоченный орган по регистрации дезинфектантов – Роспотребнадзор (Федеральная служба).

Согласно разъяснению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Письмо от 22.12.2015 № 01-42284/15) продукция, которая

согласно технической и эксплуатационной документации производителя, включая маркировку изделия, не предназначена для использования в указанных в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» целях, в том числе в медицинской и in vitro диагностике, для диагностических процедур, для профилактики и лечения заболеваний, а также для совместного применения с медицинскими изделиями, не подлежит государственной регистрации в Росздравнадзоре в качестве медицинского изделия.

Так как производимые ООО «Дельта хим-тэк» индикаторные полоски применяются в целях, отличных от перечисленных в ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ, и не используются совместно с медицинскими изделиями, то государственной регистрации в Росздравнадзоре в качестве медицинского изделия не подлежат.

Так же сообщаем, что индикаторные полоски отнесены в соответствии с Общественным классификатором продукции ОК 005-93 к позиции: «Бумаги реактивные и индикаторные» (код ОКП 26 4213), а по единой Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности Таможенного союза – к коду ТН ВЭД ЕАЭС 3822 00 000 0 «Реагенты диагностические или лабораторные на подложке, готовые диагностические или лабораторные реагенты на подложке или без нее». Данная продукция согласно Решению Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299 (Единый перечень товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)), не подлежит государственной регистрации на территории ЕАЭС.

Генеральный директор
ООО «Дельта хим-тэк»



Зайцев А.С.