



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

07 ОКТ 2014

№ 04-21636/14

На № 1114 от 23.09.2014



ООО «ГЕМАТОЛОГ»

Новый Зыковский проезд,
д. 4, стр. 1,
г. Москва, 125167

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, рассмотрев обращение по вопросу деятельности по производству и реализации медицинских изделий, сообщает следующее.

В соответствии со ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензированию подлежит производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники. Реализация медицинских изделий не входит в перечень видов деятельности, на которые требуются лицензия.

Согласно Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 медицинской техникой являются изделия, которые относятся к классу 94 0000 «Медицинская техника».

Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики относятся в соответствии с вышеуказанным классификатором к классу 93 0000 «Медикаменты, химико-фармацевтическая продукция и продукция медицинского назначения» и их производство не требует получения лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

Заместитель руководителя

И.К. Борзик