



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2231592

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

ООО «ИталКонсалт»

**УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Кутузовский проспект, 13, оф.88,
Москва, 121248

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: (499) 578 02 99

21 ИЮН 2018

№ 10-27895/18

На № _____ б/н _____ от _____ б/д _____

О предоставлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий рассмотрело Ваше обращение и сообщает, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Информация об изделиях с наименованиями «аппарат Beautylizer» и «аппарат R-sleek» в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, отсутствует.

В соответствии с п. 5.1.2. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, Росздравнадзор осуществляет государственный контроль за обращением медицинских изделий.

Росздравнадзор не осуществляет контроль не медицинских изделий.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» медицинский массаж относится к перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, и соответственно, подлежит лицензированию.

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" медицинская деятельность - профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению

медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях. При этом под медицинской помощью понимается комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг.

Вместе с тем медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение. Выполнение медицинских вмешательств осуществляется только медицинскими работниками.

~~В соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 № 1664н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг" к медицинским услугам отнесены общий массаж, массаж рук, шеи, лица, волосистой части головы и т.д., и которые классифицированы, преимущественно, по анатомическому признаку.~~

Согласно разъяснениям Минздрава России (письмо от 20.02.2013 № 17-2/10/2-1005) включение в номенклатуру медицинских услуг различных наименований массажа, которые могут быть сформулированы по историческим, географическим, маркетинговым и иным соображениям и признакам, не представляется возможным.

Ключевым при отнесении любого массажа (оздоровительного, гигиенического, расслабляющего) к медицинскому массажу следует признать характер самой услуги, манипуляции, предлагающей соответствующую квалификацию, знания и умения в области медицины у персонала в целях исключения причинения вреда здоровью человека.

В связи с вышеизложенным, любой массаж по своему характеру является медицинской услугой и, соответственно, подлежит лицензированию в качестве работ (услуг) по медицинскому массажу.

Согласно ст. 38 Закона 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 метаболитического воздействия на организм человека.

Посттравматическая физиотерапия, лечение варикоза, сосудистых звездочек, реабилитация и т.д. относятся к медицинскому назначению.

Повторно сообщаем, что по результатам рассмотрения ответов от ООО «Бифлекси-Запад» и ООО «Ультрафиолет», при наличии оснований, Росздравнадзором будут приняты меры в рамках компетенции.

Решения Росздравнадзора о медицинских изделиях, находящихся в обращении с нарушением действующего законодательства, размещаются на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Электронные сервисы» - «Информационные письма о медицинских изделиях».

Начальник Управления



Е.М. Астапенко