



Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

**Управление Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия
человека**

по Свердловской области

Отдельный пер. 3, г. Екатеринбург, 620078

тел.: (343) 374-13-79

факс: (343) 374-47-03

e-mail: mail@66.rospotrebnadzor.ru

http://www.66.rospotrebnadzor.ru

Руководителям предприятий, организаций
Свердловской области

от 25.03.20 № 66-00-11/05-9365-2020

Информационное письмо

В связи с поступлением в Управление Роспотребнадзора по Свердловской области большого количества вопросов по порядку государственной регистрации и подтверждения продукции «маски медицинские» либо «маски защитные» Управление сообщает:

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 (ред. от 18.03.2020) "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий", медицинские изделия подлежат регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

В соответствии с п.5.6. ТР ТС 019/2011: «Средства индивидуальной защиты в зависимости от степени риска причинения вреда пользователю (класса) подлежат подтверждению соответствия согласно формам, приведенным в приложении N 4 к настоящему техническому регламенту Таможенного союза».

В соответствии с п.17 раздела 2 приложения N 4 ТР ТС 019/2011, фильтрующие средства индивидуальной защиты органов дыхания подлежат обязательной сертификации.

Действие раздела 2 приложения N 4 ТР ТС 019/2011 распространяется на фильтрующий и изолирующие средства индивидуальной защиты от воздействия химических факторов (включая противоаэрозольную защиту, согласно Приложению N 1 к ТР ТС 019/2011). Требований к иным видам средств индивидуальной защиты органов дыхания ТР ТС 019/2011 не содержит.

Вместе с тем, в соответствии с п.1.7. ТР ТС 019/2011: «Действие настоящего технического регламента Таможенного союза не распространяется на следующие виды средств индивидуальной защиты, требования к безопасности которых устанавливаются соответствующими законодательными и иными документами государства - члена и соответствующими техническими регламентами Таможенного союза:

4) специально разработанные средства индивидуальной защиты для использования в медицинских целях и в микробиологии;

б) средства индивидуальной защиты, разработанные либо модифицированные для защиты от бактериологических (биологических) агентов и радиоактивных материалов, которые могут быть использованы в военных целях, от токсичных химических веществ, используемых в химическом оружии, и химических средств для борьбы с массовыми беспорядками, а также специально разработанные для них компоненты».

Таким образом, для однозначной идентификации изделий и определения необходимости их сертификации необходима информация о типе средств индивидуальной защиты, их назначении и защитных свойствах.

Готовые изделия прочие, включая выкройки одежды, относящиеся к товарной позиции 6307 Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза, не подлежат государственной регистрации и не могут именоваться «маска медицинская» либо «маска защитная».

Руководителя Управления
Роспотребнадзора по Свердловской
области



Д.Н. Козловских

Исполнитель:
Р.В. Гоогг
(343) 362-86-22