

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ОПЫТНО-ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД «ВЛАДМИВА»

308023 г. Белгород,
ул. Студенческая 19
тел. (4722) 200-999
Факс (4722) 31-59-03



ИНН 3123041725
Р/сч. 40702810607000103689
Белгородское ОСБ 8592, г. Белгород
БИК 041403633
Кор/сч. 30101810100000000633
Код по ОКВЭД 24.42.2., 51.46.2.
Код по ОКПО 45814830

Исх. № *12* /003-ТХ от 20.01.2015 г.

Директору ООО «Дейра»
Гришаниной Л.Н.

На запрос информации от 19.01.2015

На ваш запрос информации даем следующие разъяснения.

На наше письмо обращение в Росздравнадзор в ответ на письма Росздравнадзора от 02.04.2014 №01И-437/14, поясняющее, что «Стекло для замешивания» является комплектующим (принадлежностью) к зарегистрированному медицинскому изделию нашего производства (Регистрационное удостоверение №ФСР 2010/06936 от 03.03.2010), о чем имеется информация в регистрационном досье, и отдельно как медицинское изделие не регистрируется (в соответствии с действовавшим на тот момент «Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утв. Приказом МЗ РФ №735 от 30 октября 2006), Росздравнадзор надзор дал ответ, что в соответствии с п.9 Правил государственной регистрации (постановление №1415 от 27.12.2012г.) принадлежности должны быть указаны в «наименовании медицинского изделия». Но так как наше изделие было зарегистрировано ранее, в 2010 году, мы сделали повторный запрос в Росздравнадзор с просьбой разъяснения, как принимается решение об отнесении изделия к незарегистрированному медицинскому изделию. В ответе (письмо от 03.12.2014г.) Росздравнадзор пояснил, что «...решение об отнесении/не отнесении медицинского изделия к «незарегистрированному медицинскому изделию» принимается Росздравнадзором после проведения соответствующей проверки, предусматривающей, в том числе, изучение всех документов, имеющихся в регистрационном досье, представленном заявителем для регистрации медицинского изделия».

Обобщая приведенную выше информацию, можно сделать вывод, что «Стекло для замешивания» нашего производства является принадлежностью к медицинскому изделию и не является самостоятельным медицинским изделием, поэтому поставляться и участвовать в аукционах медицинской продукции отдельной позицией, без государственной регистрации, не может. Но, как и любая принадлежность, может быть поставлено в дополнение к приобретаемым ранее медицинским изделиям, которые комплектуются этой принадлежностью – такое Росздравнадзор допускает. Но в этом случае принадлежности облагаются НДС 18%.

Генеральный директор
ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа»



В.П. Чуев