

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«БЕРКУТ-2000»

ИНН: 6453005375, ОГРН: 1026403048891

410040, г. Саратов, проспект 50 лет Октября, пл. Ленина, корпус «СЭПО»

Тел.: 8-953-633-37-51, 8-902-041-41-36

Исх. № 2 от 05.02.2025 г.

**Потребителям холодильников для
временного хранения медицинских
отходов класса «Б»**

ПОЯСНЯЮЩЕЕ ПИСЬМО

Производимые нашей организацией холодильники для временного хранения медицинских отходов класса «Б» не требуют медицинского регистрационного удостоверения, так как отсутствуют в «Номенклатурной классификации медицинских изделий», соответственно они не являются медицинскими изделиями на основании федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 03.10.2016) статья 38 п. 1, п. 2.

1. 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. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

2. Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. «Номенклатурная классификация медицинских изделий» утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Холодильники соответствует требованиям технических регламентов Таможенного союза: ТР ТС 004/2011; ТР ТС 010/2011; ТР ТС 020/2011;

Декларация о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.ГА05.В.21845/20

Срок действия с 29.12.2020 г. по 28.12.2025 г.

При требовании органов Росздравнадзора о необходимости иметь регистрационные свидетельства на вышеуказанное изделие предложить им руководствоваться федеральным законом от 27.12.2002 N 184-ФЗ (ред. от 05.04.2016) "О техническом регулировании, а именно:

Статья 3. Принципы технического регулирования

Техническое регулирование осуществляется в соответствии с принципами:

- недопустимости совмещения одним органом полномочий по государственному контролю (надзору), за исключением осуществления контроля за деятельностью аккредитованных лиц, с полномочиями по аккредитации или сертификации; (в ред. Федерального закона от 21.07.2011 N 255-ФЗ)

- недопустимости ограничения конкуренции при осуществлении аккредитации и сертификации

Статья 4. Законодательство Российской Федерации о техническом регулировании

Пункт 3. Федеральные органы исполнительной власти вправе издавать в сфере технического регулирования акты только рекомендательного характера, за исключением случаев, установленных статьями 5 и 9.1 настоящего Федерального закона. Государственная корпорация по космической деятельности "Роскосмос" вправе издавать в сфере технического регулирования акты только рекомендательного характера.

(в ред. Федеральных законов от 30.12.2009 N 385-ФЗ, от 13.07.2015 N 216-ФЗ)

или обращаться в суд.

Преимуществом наших холодильников является возможность хранить медицинские отходы класса «Б» и «В» до 7 суток. Это позволит сэкономить Ваши средства на регулярном вывозе этих самых отходов.

СанПин 2.1.3684-21

Пункт 201. К условиям хранения медицинских отходов предъявляются следующие санитарно-эпидемиологические требования:

а) сбор медицинских отходов в местах их образования осуществляется в течение рабочей смены. При использовании одноразовых контейнеров для колющего и режущего инструментария допускается их заполнение в течение 3-х суток с начала момента накопления отходов;

б) хранение (накопление) более 24 часов необеззараженных медицинских отходов класса «Б» и «В» осуществляется в холодильных шкафах не более 7 суток или в морозильных камерах - до одного месяца с начала момента накопления отходов;

в) одноразовые пакеты, используемые для сбора медицинских отходов классов «Б» и «В» должны обеспечивать возможность безопасного сбора в них не более 10 кг отходов;

г) накопление и временное хранение необеззараженных медицинских отходов классов «Б» и «В» осуществляется персоналом медицинской организации отдельно от отходов других классов в специальных помещениях, исключающих доступ лиц, не связанных с обращением с медицинскими отходами. В небольших медицинских организациях (медицинские пункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты и так далее) допускается временное хранение и накопление отходов классов «Б» и «В» в ёмкостях, размещенных в подсобных помещениях (при хранении более 24-х часов используется холодильное или морозильное оборудование). Применение холодильного или морозильного оборудования, предназначенного для накопления отходов, для других целей не допускается.

Директор
ООО «Беркут-2000»



К.С. Силинский