

Юридическая справка

28.01.2021

Об обязательной сертификации медицинских изделий (после 01.01.2021).

В соответствии с пунктом 3 статьи 46 Федерального закона "О техническом регулировании" Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 были утверждены единые перечни продукции, подлежащей обязательной сертификации и декларированию соответствия (далее - перечни). В данные перечни были, в том числе включены:

Приборы для функциональной диагностики измерительные, к которым отнесены термометры, тонометры и пульсоксиметры (код 9441);

- Приборы и аппараты для диагностики, к которым отнесены стетоскопы (код 9442);

- Приборы и аппараты для лечения, к которым отнесены ирригаторы и ингаляторы (код 9444).

Однако в связи с принятием Постановления Правительства РФ от 04.07.2020 №982, которое вступило в действие с 01.01.2021, все вышеуказанные медицинские изделия были исключены из указанных перечней.

Таким образом, поскольку все перечисленные приборы (медицинские изделия) были исключены из перечней, то, следовательно, начиная с 01.01.2021, все вышеуказанные медицинские изделия не подлежат обязательной сертификации и декларированию на соответствие.

Юрист

