



Федеральное агентство
по техническому регулированию и метрологии

Федеральное государственное унитарное предприятие
"Всероссийский научно-исследовательский институт
стандартизации материалов и технологий"

Руководителям организаций

ФГУП «ВНИИ СМТ»

■ 117418 г. Москва,
Нахимовский проспект,
д. 31, корп. 2.
тел. +7 495 543 7262
факс. +7 495 543 7263

■ sekr@vniismt.ru
www.vniismt.ru

ОКПО 23206661 ОГРН 1027700169144 ИНН/КПП 7707033677/772701001

от 09.11.2016 № 41-06/013-4695

В связи с возрастающим числом обращений относительно необходимости оформления Паспорта безопасности химической продукции на реагенты медицинского назначения, относящиеся по общероссийскому классификатору продукции (коду ОКП) к группе 930000 «Медикаменты, химико-фармацевтическая продукция и продукция медицинского назначения», сообщаем следующее.

Согласно ГОСТ 30333-2007 «Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования» и ГОСТ 32419-2013 «Классификация опасности химической продукции. Общие требования» Паспорт безопасности и критерии для классификации опасности химической продукции по СГС не распространяются на готовые лекарственные препараты и лекарственные средства.

Все медицинские изделия¹ классифицируют по ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования», учитывая их функциональное назначение и условия применения. Данная классификация не рассматривается в рамках Паспорта безопасности химической продукции.

Принимая во внимание область применения и согласование нормативной документации Министерством здравоохранения Российской Федерации, вышеуказанный вид продукции не попадает под действие ГОСТ 30333, следовательно, не нуждается в паспортизации.

Заместитель директора по науке

Н.М. Муратова

¹ Приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, **наборы реагентов**, контрольные материалы и стандартные образцы, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой