



Особенности маркировки медицинских изделий и парфюмерно- косметических средств

2021-2022 уч.год

Маркировка медицинских изделий

Решение Совета Евразийской экономической комиссии
от 12.02.2016 N 27

"Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них"

- 1) наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия;
- 2) информация, необходимая для идентификации медицинского изделия, а также информация о его назначении (при необходимости);
- 3) сведения о производителе, включая полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, почтовый адрес производителя, страна происхождения медицинского изделия. Почтовый адрес производителя может не указываться в маркировке, если он содержится в инструкции по применению, прилагаемой к медицинскому изделию.
- 4) информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств или биологических материалов, а также наноматериалов, если такие наноматериалы не содержатся в связанном состоянии, исключаящем возможность их попадания в организм пользователя при использовании медицинского изделия по назначению, определенному производителем;

- 5) код (номер) партии или серийный номер медицинского изделия;
- 6) срок (с указанием года и месяца), до истечения которого медицинское изделие может безопасно использоваться;
- 7) год выпуска медицинского изделия, если не указан срок, до истечения которого медицинское изделие может безопасно использоваться. Год выпуска медицинского изделия включается в номер партии или серийный номер при условии, что год выпуска легко идентифицируется в составе такого номера;
- 8) информация об особых условиях хранения и (или) обращения медицинского изделия (при необходимости);
- 9) информация о стерильности медицинского изделия (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) с указанием метода стерилизации;
- 10) предупреждение или меры предосторожности, которые указываются таким образом, чтобы привлечь внимание пользователя или третьего лица. Эта информация может быть сведена к минимуму в случае, если более детальная информация содержится в инструкции по применению;

11) информация об одноразовом использовании медицинского изделия (если медицинское изделие предназначается для одноразового использования);

12) информация об инаktivации возможных вирусов и других инфекционных агентов в медицинском изделии, наносимая в виде надписи "антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусам гепатитов С и HBsAg отсутствуют" (если медицинское изделие имеет в своем составе сыворотку (плазму) крови человека или элементы ткани человека).

- Все медицинский изделия подлежат обязательной государственной регистрации на сайте Росздравнадзора.
- Росздравнадзор занимается мониторингом эффективности, безопасности медицинских изделий.

Маркировка парфюмерно-косметических средств

- названии товара;
- назначении (если о нем нельзя судить непосредственно из названия продукции);
- данных о том, что изделие предназначено для использования детьми;
- названии предприятия-изготовителя и его место нахождения;
- стране происхождения или стране, где был выпущен;
- названии организации, принимающей претензии потребителей;
- количестве продукции в единице упаковки. Информация может отсутствовать, если масса изделия менее 5 г или он представляет собой пробник;
- тоне или цвете, если продукт представлен окрашивающим средством или является декоративной косметикой (пудра, тени для век);

Маркировка парфюмерно-косметических средств

- содержания фторида (при необходимости для отдельных видов изделий);
- сроке годности;
- дате, на которую товар был произведен;
- отражении условий хранения;
- мерах предосторожности, которые необходимо соблюдать при непосредственном применении продукта;
- номере партии;
- данных о способе использования, если это необходимо;
- перечне ингредиентов;
- отличительном знаке «ЕАС».

