

Памятка

Разрешительная документация на линзы

Регистрационное удостоверение

Определение

Регистрационное удостоверение (сокращенно РУ) – это официальный документ, который подтверждает, что товар отвечает параметрам и свойствам, заявляемым изготовителем / поставщиком в технической документации.

РУ удостоверяет две основные характеристики изделий:

- **безопасность** – это отсутствие рисков, что продукция при использовании по назначению нанесет вред здоровью граждан и / или экологической обстановке;
- **качество** – это способность товара выполнять те функции, оказывать те эффекты, которые заявляются в технической документации изготовителя или в инструкции.



Российская Федерация

Основные положения

На территории Российской Федерации запрещён оборот медицинских изделий (линзы офтальмологические, нефацетированные относятся к данной категории) без регистрационного удостоверения.

Продажа медицинских изделий без РУ на территории Российской Федерации **запрещена** и несёт за собой **административную и уголовную ответственность**.

Маркировка ввозимых и реализуемых медицинских изделий должна соответствовать маркировке, указанной в РУ.



Регистрационные удостоверения

ООО «Линзы Хойя Рус»

В настоящий момент ООО «Линзы Хойя Рус» может реализовывать линзы по двум регистрационным удостоверениям:

- РУ на производителя Ноуа Holdings NV и списком наших собственных производственных площадок
- РУ на нашего контрактного производителя «Шанхай Конант Оптикс Ко., Лтд.».

Все текущие РУ ООО «Линзы Хойя Рус» зарегистрированы по национальным правилам, дающие возможность осуществлять продажу линз только на территории Российской Федерации.

Также на данный момент можно получать РУ по правилам ЕАЭС (Евразийский экономический союз). Имея такое РУ, ООО «Линзы Хойя Рус» сможет осуществлять продажу линз в Российской Федерации, Армении, Республике Беларусь, Казахстане и Кыргызстане.



Регистрационные удостоверения

ООО «Линзы Хойя Рус»

Все текущие Регистрационные удостоверения официально являются бессрочными, однако в связи с переходом на новые правила получения регистрационных удостоверений, которые вступают в действие с 01.01.2025, есть основания полагать что РУ, выданные по старым правилам, будут ограничены по сроку действия.

В РУ, выданных по старым правилам, перечисляются типы разрешённых к обороту линз:

линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала бесцветные, с покрытием-фильтром (в т.ч. поляризационные), фотохромные, афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные, стигматические, астигматические, сферические, асферические, лентикулярные, просветленные, упрочненные.

В РУ, выданным по новым правилам, перечисляются все ввозимые и реализуемые комбинации дизайнов и материалов. Соответственно при запуске любых новых продуктов в РУ нужно будет вносить соответствующие изменения.



Декларация соответствия

Очковые линзы

Ранее линзы для очков попадали под требование о необходимости оформления **Декларации Соответствия** (сокращенно – ДС) продукции.

В текущий момент в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 23 декабря 2021 г. N 2425 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия" **очковые линзы были исключены** из этого перечня.

Поэтому для каждой производственной площадки у нас есть отказные решения от органа сертификации по оформлению деклараций соответствия.

Налог на Добавленную Стоимость

НДС

Согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2015 г. N 1042 "Об утверждении перечня медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, **не подлежат обложению** (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость" линзы для коррекции зрения облагаются ставкой НДС 0%, а также имеют сниженную ставку таможенной пошлины 5%.

Большая часть наших линз находится в перечне медицинских товаров, **кроме афокальных** (без диоптрийной силы) линз.