



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № ФСР 2008/02207

На медицинское изделие

Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс»,
стерильные по ТУ 9393-005-56257679-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Линтекс"

(ООО "Линтекс"), Россия,

190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д. 6, литера К

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Линтекс"

(ООО "Линтекс"), Россия,

190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д. 6, литера К

Место производства медицинского изделия

ООО "Линтекс", Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская,
д. 6, литера К

Номер регистрационного досье № РД-48862/98789 от 29.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2022 года № 7818

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064435

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года № ФСР 2008/02207

Лист 1

На медицинское изделие

Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные по ТУ 9393-005-56257679-2006, в вариантах исполнения:

1. Эндопротез-сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии ЭСФИЛ® стандартный, размеры в пределах:

- по ширине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- по длине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- или диаметр от 4,0 см до 30,0 см с шагом 0,5 см.

2. Эндопротез-сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии ЭСФИЛ® легкий, размеры в пределах:

- по ширине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- по длине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- или диаметр от 4,0 см до 30,0 см с шагом 0,5 см.

3. Эндопротез-сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии ЭСФИЛ® тяжелый, размеры в пределах:

- по ширине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- по длине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- или диаметр от 4,0 см до 30,0 см с шагом 0,5 см.

4. Эндопротез-сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии ЭСФИЛ® усиленный, размеры в пределах:

- по ширине от 8,0 см до 15,0 см с шагом 0,5 см;
- по длине от 8,0 см до 20,0 см с шагом 0,5 см.

5. Эндопротез-сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии ЭСФИЛ® усиленный 1, размеры в пределах:

- по ширине от 10,0 см до 25,0 см с шагом 0,5 см;
- по длине от 10,0 см до 25,0 см с шагом 0,5 см.

6. Эндопротез-сетка поливинилиденфторидный для восстановительной хирургии УНИФЛЕКС стандартный, размеры в пределах:

- по ширине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- по длине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- или диаметр от 4,0 см до 30,0 см с шагом 0,5 см.

7. Эндопротез-сетка поливинилиденфторидный для восстановительной хирургии УНИФЛЕКС тяжелый, размеры в пределах:

- по ширине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- по длине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- или диаметр от 4,0 см до 30,0 см с шагом 0,5 см.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103504

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № ФСР 2008/02207

Лист 2

8. Эндопротез-сетка поливинилиденфторидный с карбиновым покрытием для восстановительной хирургии **КАРБОФЛЕКС**, размеры в пределах:
- по ширине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
 - по длине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
 - или диаметр от 4,0 см до 30,0 см с шагом 0,5 см.
9. Эндопротез-сетка полипропилен-поливинилиденфторидный для восстановительной хирургии **ФЛЕКСИЛЕН** стандартный, размеры в пределах:
- по ширине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
 - по длине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
 - или диаметр от 4,0 см до 30,0 см с шагом 0,5 см.
10. Эндопротез-сетка полипропилен-поливинилиденфторидный для восстановительной хирургии **ФЛЕКСИЛЕН** легкий, размеры в пределах:
- по ширине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
 - по длине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
 - или диаметр от 4,0 см до 30,0 см с шагом 0,5 см.
11. Эндопротез-сетка полипропилен-поливинилиденфторидный для восстановительной хирургии **ФЛЕКСИЛЕН** объемный, размеры в пределах:
- по ширине от 8,0 см до 10,0 см с шагом 0,5 см;
 - по длине от 12,0 см до 15,0 см с шагом 0,5 см.
12. Эндопротез-сетка полипропилен-поливинилиденфторидный для восстановительной хирургии **УроСлинг®**, размеры в пределах:
- по ширине 1,1 см ± 0,3 см;
 - по длине от 15,0 см до 50,0 см с шагом 0,5 см.
13. Эндопротез-сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии **УроСлинг® 1**, размеры в пределах:
- по ширине 1,5 см ± 0,3 см;
 - по длине от 15,0 см до 50,0 см с шагом 0,5 см.
14. Эндопротез-сетка лавсановый для восстановительной хирургии **ЭСЛАН** стандартный, размеры в пределах:
- по ширине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
 - по длине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
 - или диаметр от 4,0 см до 30,0 см с шагом 0,5 см.
15. Эндопротез-сетка лавсановый для восстановительной хирургии **ЭСЛАН** легкий, размеры в пределах:
- по ширине 0,5 см ± 0,2 см;
 - по длине 12,0 см ± 2,0 см.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103501

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года № ФСР 2008/02207

Лист 3

16. Эндопротез-сетка лавсановый для восстановительной хирургии ЭСЛАН тяжёлый, размеры в пределах:

- по ширине от 0,2 см до 15,0 см с шагом 0,1 см;
- по длине от 0,2 см до 15,0 см с шагом 0,1 см;
- или диаметр от 1,0 см до 5,0 см с шагом 0,1 см.

17. Эндопротез-сетка лавсановый с фторкаучуковым покрытием для восстановительной хирургии ФТОРЭКС®, размеры в пределах:

- по ширине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- по длине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- или диаметр от 4,0 см до 30,0 см с шагом 0,5 см.

Комплект поставки:

1. Эндопротез-сетка ЭСФИЛ® стандартный в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.
2. Эндопротез-сетка ЭСФИЛ® легкий в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.
3. Эндопротез-сетка ЭСФИЛ® тяжёлый в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.
4. Эндопротез-сетка ЭСФИЛ® усиленный в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.
5. Эндопротез-сетка ЭСФИЛ® усиленный 1 в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.
6. Эндопротез-сетка УНИФЛЕКС стандартный, в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.
7. Эндопротез-сетка УНИФЛЕКС тяжёлый, в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков


0103502

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № ФСР 2008/02207

Лист 4

8. Эндопротез-сетка КАРБОФЛЕКС в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.
9. Эндопротез-сетка ФЛЕКСИЛЕН стандартный в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.
10. Эндопротез-сетка ФЛЕКСИЛЕН легкий в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.
11. Эндопротез-сетка ФЛЕКСИЛЕН объёмный в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.
12. Эндопротез-сетка УроСлинг® в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.
13. Эндопротез-сетка ЭСЛАН стандартный в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.
14. Эндопротез-сетка ЭСЛАН легкий в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.
15. - Эндопротез-сетка ЭСЛАН тяжёлый в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.
16. - Эндопротез-сетка ФТОРЭКС® в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.
17. Эндопротез-сетка УроСлинг® 1 в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - туннелер в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103503



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020
Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30
e-mail: info@lintex.ru; http://www.lintex.ru
ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001

09.01.2023г. Исх. № 11

Всем заинтересованным лицам

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Информируем своих покупателей, что с 01 января 2023 года при реализации медицинских изделий ООО «Линтекс» применяет следующие ставки налога на добавленную стоимость (НДС):

Наименование медицинского изделия	Регистрационное удостоверение	Ставка НДС,%
Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные по ТУ 9393-005-56257679-2006	Регистрационное удостоверение №ФСР 2008/02207 от 23.08.2022г.	Без НДС
Эндопротезы сетчатые полимерные для реконструктивной хирургии и проводники для их установки, стерильные по ТУ 9393-007-56257679-2007	Регистрационное удостоверение №ФСР 2009/04493 от 27.04.2018г.	10
Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, «Линтекс» по ТУ 9398-003-56257679-2006	Регистрационное удостоверение №ФСР 2008/02206 от 30.06.2020г.	10
Гель противоспаечный рассасывающийся «МЕЗОГЕЛЬ®» стерильный по ТУ 9393-009-56257679-2010	Регистрационное удостоверение №ФСР 2010/08895 от 27.04.2018г.	10

Приказом Росздравнадзора от 23.08.2022г. №7818 внесены изменения в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинские изделия «Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные по ТУ 9393-005-56257679-2006», производства ООО «Линтекс» (Россия), в связи с чем получено новое Регистрационное удостоверение №ФСР 2008/02207 от 23.08.2022г. взамен Регистрационного удостоверения №ФСР 2008/02207 от 27.04.2018г.

Обращаем внимание, что в соответствии с п. 3_2. ст.1 Федерального закона от 30.04.2021 №128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» «До истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после дня принятия уполномоченным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.»

Межрайонная ИФНС России № 7 по Санкт-Петербургу Письмом №14-09/41199@ от 29.12.2022г. на наш запрос №Х1-290 от 25.11.2022г. дала следующие разъяснения по вопросу применения освобождения от НДС при реализации медицинских изделий на территории РФ:

«В соответствии с подпунктом 1 пункта 2 статьи 149 Налогового кодекса Российской Федерации (далее - Кодекс) освобождение от налога на добавленную стоимость осуществляется в отношении медицинских изделий, на которые предоставлено регистрационное удостоверение на медицинское изделие, выданное в соответствии с правом Евразийского экономического союза, или до 31 декабря 2021 г. регистрационное удостоверение на медицинское изделие (медицинскую технику), выданное в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2015 г. N 1042 (ред. от 26.04.2022) утвержден перечень кодов вышеуказанных товаров, освобождаемых от налогообложения налогом на добавленную стоимость, в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) и единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (ТН ВЭД ЕАЭС) (далее - перечень), который применяется с учетом примечаний.

Так, примечанием 1 к перечню определено, что для целей применения раздела I "Медицинские изделия" перечня следует руководствоваться указанными кодами ТН ВЭД ЕАЭС с учетом ссылки на соответствующий код по классификатору продукции (ОКП) ОК 005-93 или (ОКПД 2) ОК 034-2014 при условии регистрации медицинских изделий в соответствии с правом Евразийского экономического союза или до 31 декабря 2021 г. государственной регистрации медицинских изделий в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Таким образом, освобождение от налога на добавленную стоимость в отношении медицинских изделий, реализуемых в Российской Федерации, применяется при наличии регистрационных удостоверений на данные изделия, а также включении их в перечень, утвержденный вышеуказанным постановлением Правительства Российской Федерации, с учетом примечаний к данному перечню.

В иных случаях в соответствии с подпунктом 4 пункта 2 статьи 164 Кодекса операции по реализации медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, операции, по реализации которых освобождаются от налогообложения в соответствии с подпунктом 1 пункта 2 статьи 149 Кодекса, подлежат налогообложению налогом на добавленную стоимость по ставке в размере 10 процентов по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации. Указанные положения применяются при представлении в налоговый орган регистрационного удостоверения медицинского изделия, выданного в соответствии с правом Евразийского экономического союза, или до 31 декабря 2021 года регистрационного удостоверения на медицинское изделие (регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения (медицинскую технику), выданного в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Перечень кодов медицинских товаров в соответствии с общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2), облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов при их реализации, утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2008 г. N 688.

Таким образом, ставка налога на добавленную стоимость в размере 10 процентов при реализации на территории Российской Федерации медицинского изделия применяется при наличии регистрационного удостоверения на данное изделие, а также включении его в Перечень, утвержденный вышеуказанным постановлением Правительства Российской Федерации.

Облагаться НДС по ставке 20% - во всех остальных случаях (п. 3 ст. 164 НК РФ).»

Генеральный директор
ООО «Линтекс»



И.И. Жуковская



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020
Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30
e-mail: info@lintex.ru; http://www.lintex.ru
ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001

24.08.2022 Исх. № 258

Всем заинтересованным лицам

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

ООО «Линтекс» информирует, что Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02207 от 27.04.2018 года на медицинское изделие «Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные, по ТУ 9393-005-56257679-2006» с 23.08.2022 года утратило силу в связи с **выдачей нового Регистрационного удостоверения № ФСР 2008/02207 от 23.08.2022.**

ООО «Линтекс» обращает внимание всех заинтересованных лиц, что в соответствии со Ст.1 Федерального закона от 30.04.2021 № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» п. 3_2. «До истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после дня принятия уполномоченным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.»

Таким образом, медицинское изделие «Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные, по ТУ 9393-005-56257679-2006», изготовленное и промаркированное в соответствии с действующим на этот период Регистрационным удостоверением № ФСР 2008/02207 от 27.04.2018 года может находиться в обращении (в т.ч. применяться по назначению в соответствии с нормативной, технической и эксплуатационной документацией (изготовителя)) до окончания срока их службы (годности).

Генеральный директор
ООО «Линтекс»

Жуковская



И.И. Жуковская

