



Общество с ограниченной ответственностью «МКНТ Импорт»
119071, город Москва, улица Орджоникидзе, дом 12, стр. 2
ИНН 7725529940 · КПП 772501001 · БИК 044525187 · р/с 40702810106800000041 в БАНК ВТБ (ПАО)
к/с 30101810700000000187 тел. +7 495 786 39 63, факс + 7 495 788 98 55 www.mcnt.ru info@mcnt.ru

Исх. № 40 от 29 июля 2026 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО
о необходимости маркировки средствами идентификации (DataMatrix)
системы «Честный знак» в отношении ряда медицинских товаров

Компания ООО «МКНТ Импорт» является уполномоченным представителем производителей и заявителем государственной регистрации ряда медицинских изделий, представляющих собой неактивные хирургические имплантаты / средства для протезирования синовиальной жидкости и/или межклеточного матрикса соединительных тканей, см. список продукции в таблице 1 Приложения к данному письму. Коды номенклатурного классификатора медицинских изделий по видам и коды ОКПД2, представленные в таблице 1 ниже, можно проверить в регистрационных удостоверениях и/или на официальном web-сайте Росздравнадзора: <https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/> по номеру регистрационного удостоверения или номеру ЕРУЛ.

В соответствии с пунктом 24 статьи 2 Федерального закона от № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в настоящее время регистрационное удостоверение на медицинское изделие – это запись в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, подтверждающая факт государственной регистрации медицинского изделия в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Все вышеуказанные медицинские изделия проходят таможенное декларирование с кодом ТН ВЭД ЕАЭС группировки 3004 на основании классификационного Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии № 17 от 09.02.2016 г. и конкретно кодом ТН ВЭД ЕАЭС 3004 90 000 2. Копии таможенных деклараций могут быть предоставлены по запросу.

Для признания медицинского изделия подлежащим маркировке средствами идентификации (DataMatrix) системы «Честный знак» необходимо руководствоваться наименованием товарной категории медицинских изделий (группы, указанной описательным способом) с **одновременным совпадением по коду ТН ВЭД ЕАЭС, коду ОКПД2 и коду номенклатурного классификатора медицинских изделий по видам (НК МИ)**. Данное нормативное положение:

1) определено через принцип совокупности требований, изложенных в понятии «товары» пункта 2 раздела I Постановления Правительства РФ № 894 от 31.05.2023 г. и последующих разделах данного нормативно-правового акта.

2) закреплено в примечаниях в таблицах, либо текстовых сносках, обозначенных знаком «<*>» к Перечням отдельных видов медицинских изделий, подлежащих маркировке средствами идентификации, которые утверждены Постановлением Правительства РФ № 744 от 31.05.2024 г., Распоряжением Правительства РФ № 792-р от 28.04.2018 г., Распоряжением Правительства РФ № 1765-р от 04.07.2024 г.

3) подкрепляется официальной позицией оператора системы «Честный Знак» ООО "Оператор-ЦРПТ". ООО "Оператор-ЦРПТ" публикует принцип одновременности совпадения для каждой товарной группы медицинских изделий по трём кодам ТН ВЭД ЕАЭС, ОКПД2 и НК МИ как концептуальную аксиому в своих методических и справочных материалах. Кроме того, в официальной базе знаний «Честного Знака» (Раздел FAQ по медицинским изделиям) на вопрос о том, должны ли коды совпадать одновременно, оператор отвечает на этот вопрос утвердительно.

https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/business/projects/medical_devices/marketing_goods/
https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/business/projects/medical_devices/faq/

Таким образом, исходя из текущих нормативных положений и правоприменительной практики, разъясняющих порядок определения перечней медицинских изделий, подлежащих маркировке средствами идентификации (DataMatrix) системы «Честный знак», на товары, указанные в таблице 1 Приложения к данному письму, нанесение средств идентификации в настоящее время не требуется.

Приложение: Список (таблица) медицинских изделий, не подпадающих под маркировку средствами идентификации (DataMatrix) системы «Честный знак» на 2-х страницах.

С уважением,
генеральный директор
ООО «МКНТ Импорт»



Юдин Л.П.



Приложение 1 к информационному письму исх. № 40 от 29.07.2026 г.

Табл. 1. Список медицинских изделий, не подпадающих под маркировку средствами идентификации (DataMatrix) системы «Честный знак».

REF	EAN / GTIN	Наименование	№ рег. удостоверения	номер ЕРУЛ	код НК МИ	ОКПД2	ТН ВЭД ЕАЭС
03655	4250311908496	Flexotron Mini 1,0% 1,0 мл	РЗН 2020/12196	Г004-00110-00/02935933	301790	21.20.24.190	3004 90 000 2
03657	4250311909233	Flexotron Mini Plus 1,6% 1,0 мл	РЗН 2020/12196	Г004-00110-00/02935933	301790	21.20.24.190	3004 90 000 2
03656	4250311907109	Flexotron Classic 1,0% 2,0 мл	РЗН 2020/10487	Г004-00110-00/02932575	301790	21.20.24.190	3004 90 000 2
03658	4250311909240	Flexotron Smart 1,6% 2,0 мл	РЗН 2020/10487	Г004-00110-00/02932575	301790	21.20.24.190	3004 90 000 2
03659	4250311909257	Flexotron Solo 2,2% 2мл	РЗН 2020/10487	Г004-00110-00/02932575	301790	21.20.24.190	3004 90 000 2
03660	4250311909264	Flexotron Ultra 2,5% 4,8 мл	РЗН 2020/10124	Г004-00110-00/02933134	301790	21.20.24.190	3004 90 000 2
05036	4250311911618	Flexotron Ultra M 2,5% 3 мл	РЗН 2020/10124	Г004-00110-00/02933134	301790	21.20.24.190	3004 90 000 2
4711155865517	4711155865517	Flexotron Cross 2%, 3 мл	РЗН 2019/9067	Г004-00110-00/02935355	301790	21.20.24.190	3004 90 000 2
4711155865111	4711155865111	Flexotron Forte 1%, 3 мл	РЗН 2022/17365	Г004-00110-00/02937850	301790	21.20.24.190	3004 90 000 2
4711155865036	4711155865036	Flexotron Plus 2%, 3 мл	РЗН 2022/17103	Г004-00110-00/02937939	301790	21.20.24.190	3004 90 000 2
4711155865456	4711155865456	Flexotron Solo 2,2% 3 мл	РЗН 2022/17103	Г004-00110-00/02937939	301790	21.20.24.190	3004 90 000 2
4711155865463	4711155865463	Flexotron Magnum 3%, 3мл	РЗН 2022/17103	Г004-00110-00/02937939	301790	21.20.24.190	3004 90 000 2
MD 01	8033875154143	Plexathron, 10 флаконов	РЗН 2020/9669	Г004-00110-00/04291411	301790	21.20.24.190	3004 90 000 2
MD 01	8033875154129	Plexathron, 5 флаконов	РЗН 2020/9669	Г004-00110-00/04291411	301790	21.20.24.190	3004 90 000 2
MD 07	8033875154136	Osteocoll, 10 флаконов	РЗН 2020/9669	Г004-00110-00/04291411	298560	21.20.24.190	3004 90 000 2
MD 07	8033875154150	Osteocoll, 5 флаконов	РЗН 2020/9669	Г004-00110-00/04291411	298560	21.20.24.190	3004 90 000 2
MD01	8033875001454	Plexathron Plus, 5 флаконов	РЗН 2025/26069	Г004-00110-00/04138639	298560	21.20.24.190	3004 90 000 2
MD01	8033875001447	Plexathron Plus, 10 флаконов	РЗН 2025/26069	Г004-00110-00/04138639	298560	21.20.24.190	3004 90 000 2
MD07	8033875001478	Osteocoll Plus, 5 флаконов	РЗН 2025/26069	Г004-00110-00/04138639	298560	21.20.24.190	3004 90 000 2
MD07	8033875001461	Osteocoll Plus, 10 флаконов	РЗН 2025/26069	Г004-00110-00/04138639	298560	21.20.24.190	3004 90 000 2
236384-RUS	8681665508357	Fermathron, 1%, 2 мл	ФСЗ 2010/08749	Г004-00110-00/02938220	301790	21.20.24.190	3004 90 000 2
236385-RUS	8681665508364	Fermathron Plus, 1.5%, 2 мл	ФСЗ 2010/08749	Г004-00110-00/02938220	301790	21.20.24.190	3004 90 000 2
236386RUS	5060105140488	Fermathron S, 1%, 3 мл	ФСЗ 2010/08749	Г004-00110-00/02938220	301790	21.20.24.190	3004 90 000 2
DDM22P20	8053303260017	Chronotron 2%, 2 мл	РЗН 2019/8994	Г004-00110-00/02933879	301790	21.20.24.190	3004 90 000 2
CPT-505	8053307420769	Compositron® 5, 0.5 мл	РЗН 2022/19206	Г004-00110-00/04138512	298560	21.20.24.190	3004 90 000 2
CPT-51	8053307420776	Compositron® 5, 1 мл	РЗН 2022/19206	Г004-00110-00/04138512	298560	21.20.24.190	3004 90 000 2
CPT-52	8053307420783	Compositron® 5, 2 мл	РЗН 2022/19206	Г004-00110-00/04138512	298560	21.20.24.190	3004 90 000 2

REF	EAN / GTIN	Наименование	№ рег. удостоверения	номер ЕРУЛ	код НК МИ	ОКПД2	ТН ВЭД ЕАЭС
CPT-205	8053307420790	Compositron® 2, 0.5 мл	РЗН 2022/19206	Г004-00110-00/04138512	298560	21.20.24.190	3004 90 000 2
CPT-21	8053307420806	Compositron® 2, 1 мл	РЗН 2022/19206	Г004-00110-00/04138512	298560	21.20.24.190	3004 90 000 2
CPT-22	8053307420813	Compositron® 2, 2 мл	РЗН 2022/19206	Г004-00110-00/04138512	298560	21.20.24.190	3004 90 000 2
CPT-110	8053307420820	Compositron® Regain, 10 мл	РЗН 2022/19206	Г004-00110-00/04138512	298560	21.20.24.190	3004 90 000 2