* [Главная](https://melegal.ru/)
* [Правовая информация](https://melegal.ru/legal_information/)
* [Аналитика](https://melegal.ru/legal_information/analytics/)
* Лазерная эпиляция является медицинской услугой, а аппараты для лазерной эпиляции медицинскими изделиями

[← Аналитика](https://melegal.ru/legal_information/analytics/)

Лазерная эпиляция является медицинской услугой, а аппараты для лазерной эпиляции медицинскими изделиями

24 апреля 2020

*Поставщик убеждает, что лазерный аппарат – бытовой прибор, что ни регистрационное удостоверение, ни лицензия не требуется. Так ли это?*

Среди поставщиков диодных лазеров для эпиляции есть те, которые реализуют свои аппараты как приборы бытового характера, не требующие получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие. Свою позицию поставщики обосновывают, в частности,  ссылками на ГОСТ 55321-2012, в котором эпиляция упоминается как вид бытовых услуг СПА, на декларации, сертификаты соответствия, характеризующие лазерные аппараты как приборы бытового назначения, а также на немногочисленную судебную практику, содержащую выводы о бытовом характере услуг эпиляции с применением лазера.

Позиция производителей, поставщиков, получающих только сертификаты и декларации соответствия, очевидна. С одной стороны, это хороший способ миновать издержки государственной регистрации медицинского изделия, а с другой, расширить каналы сбыта в лице клиентов-салонов, осуществляющих услуги эпиляции с применением лазерных аппаратов без медицинской лицензии.

В соответствии с пунктом пункт 2.6.5 ГОСТ Р 55317-2012 эпиляция: удаление волос на коже лица и тела посредством разрушения волосяных луковиц, отнесена к дополнительным услугам в СПА.

Вместе с тем, данный пункт содержит примечание, в котором указано, что в зависимости от используемого метода или препаратов различаются биоэпиляция (эпиляция горячим или холодным воском, а также мёдом), электроэпиляция, фотоэпиляция, лазерная эпиляция. В СПА при наличии соответствующего оборудования и специально обученного персонала могут использоваться практически все виды профессиональной эпиляции. Буквальное толкование данного примечания не указывает на то, что при проведении лазерной эпиляции не требуется получения соответствующей лицензии (Решение от 24 октября 2019 г. по делу № А75-17297/2019 Арбитражного суда Ханты-Мансийского автономного округа).

При этом важно отметить, что определяющим является не само наименование услуги, а цель ее выполнения и методика проведения. Так, Верховный суд РФ на основании данной позиции пришел к выводу, что проведение эпиляции является медицинской услугой, при этом отметив, что шугаринг, восковая эпиляция и механическое удаление волос (выдергивание) являются бытовыми услугами и могут оказываться в организациях, не имеющих медицинской лицензии (решение Верховного Суда РФ от 10 октября 2019 г. № АКПИ19-639).

Свои выводы Верховный суд обосновывает следующей аргументацией:

* Процедура коррекции волосяного покрова, вне зависимости от метода, требует соблюдения правил асептики и антисептики в связи с возможностью нарушения целостности кожного покрова во время проведения манипуляции. Нарушение целостности кожи (эрозии, ссадины, раны), сахарный диабет, аллергические реакции на парфюмерно-косметическую продукцию для эпиляции, наличие ЗНО в зоне обработки в анамнезе и наличие вирусных и воспалительных заболеваний кожи в стадии обострения в зоне обработки относятся к противопоказаниям проведения процедуры эпиляции».
* МКБ-10 предусмотрены коды нозологических единиц (заболеваний, состояний), для лечения и профилактики которых применяется проведение медицинской услуги по эпиляции, среди которых такие заболевания как гипертрихоз, различные формы микозов волос.
* Следовательно, исключение услуги по эпиляции из Номенклатуры медицинских услуг, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 октября 2017 г. № 804н, приведет к нарушению права граждан на охрану здоровья (статья 18 Федерального закона № 323-ФЗ), которое обеспечивается в том числе оказанием доступной и качественной медицинской помощи.

С выводами Верховного суда РФ невозможно не согласиться, так как по степени воздействия диодные лазеры относятся к 3 или 4 классу безопасности, то есть при воздействии устройства приводят к деструкции тканей. Для процедур лазерной эпиляции предусмотрен целый ряд медицинских противопоказаний, что требует предварительного осмотра медицинским работником, а назначение данной услуги предполагает отсутствие противопоказаний к процедуре.

Аналогичной позиции придерживаются суды нижестоящих инстанций. Так, например, в решении от 14 октября 2019 г. по делу № А74-9450/2019 Арбитражный суд Республики Хакасии отклонил как несостоятельный довод предпринимателя о том, что используемое им оборудование является оборудованием косметологическим немедицинского назначения. Предприниматель полагал, что лазерная эпиляция не является медицинской услугой, поскольку оборудование, используемое для оказания услуги, не является медицинским изделием, что подтверждается имеющимся сертификатом соответствия. То есть в данном случае, исходя из руководства пользователя к спорному прибору, предпринимателем осуществлялось оказание услуг по лазерной эпиляции на аппарате DF Laser Hybrid SL-01. Работающие в студии мастера лазерной эпиляции пояснили, что вышеназванный аппарат является косметическим оборудованием, не медицинского, а бытового назначения, о чём свидетельствует сертификат соответствия. Однако услуга по проведению эпиляции с использованием прибора DF Laser Hybrid SL-01 судом признана медицинской, для осуществления которой необходимо получение лицензии, поскольку технология позволяла проникать глубоко в фолликулы, которые осуществляют рост волос

В отношении услуг, оказываемых на названном изделии, аналогичные решения принимались в решении от 30 октября 2019 г. по делу № А73-15844/2019 Арбитражного суда Хабаровского края, решении от 5 сентября 2019 г. по делу № А49-9445/2019 Арбитражного суда Пензенской области, решении от 6 сентября 2019 г. по делу № А63-12047/2019 Арбитражного суда Ставропольского края, решении от 28 августа 2019 г. по делу № А54-6930/2019 Арбитражного суда Рязанской области, решении от 9 июля 2019 г. по делу № А32-18767/2019 Арбитражного суда Краснодарского края, постановлении от 24 октября 2019 г. по делу № А60-30609/2019 Семнадцатого арбитражного апелляционного суда.

Аналогичные решения о признании эпиляции с использованием лазерных приборов медицинской услугой можно также увидеть в решении от 28 августа 2019 г. по делу № А32-31799/2019 Арбитражного суда Краснодарского края, решении от 16 сентября 2019 г. по делу № А60-46199/2019 Арбитражного суда Свердловской области.

Позиция Росздравнадзора РФ по вопросам лазеров и IPL систем однозначна: это – медицинские изделия. Так, по мнению Росздравнадзора РФ, лазеры, предназначенные производителями для проведения эпиляции методами светового воздействия (технология IPL - интенсивный импульсный свет, лазерное излучение) в соответствии с положениями ч. 1. ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" относятся к медицинским изделиям. (Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 2 октября 2019 г. N 01И-2391/19).

В другом Письме от 9 ноября 2018 года №02И-2651/18 «О незарегистрированном медицинском изделии» Росздравнадзор сообщил о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «DF Laser Hybrid», изготовитель «Beijing ADDS Development». В письме Росздравнадзора отмечено, что в эксплуатационной документации указаны противопоказания к применению, наличие которых у человека может быть определено только врачом, приведены примеры таких противопоказаний: гиперчувствительность к свету или препаратам, нетипичные родимые пятна или злокачественные патологические изменения в области работы, герпес или травма, использование кардиостимулятора, наличие некоторых видов заболеваний (диабет, эпилепсия, высокое кровяное давление).

Кроме того о выявлении Росздравнадзором в обращении огромного количества незарегистрированных лазеров медицинского назначения свидетельствуют письма органа. Достаточно набрать в разделе “Информационные письма” на сайте Росздравнадзора слово «лазер». Например, выявлены в обращении незарегистрированные изделия медицинского назначения, производства фирмы "Beurer GmbH": "Прибор инфракрасного излучения Beurer IL 21", "Мягкий лазер Beurer SL 30". (Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 5 мая 2011 г. № 02И-308/11 “О незарегистрированных изделиях медицинского назначения”).

О признании лазеров медицинскими изделиями свидетельствует также наличие большого количества зарегистрированных лазерных аппаратов в реестре медицинских изделий.

Лазерный эпилятор согласно Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава России от 06.06.2012 N 4н, является медицинским изделием, имеющим код 262730. Если ввести соответствующий код в Государственном реестре медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, то можно увидеть перечень различных аппаратов для лазерной эпиляции, признанных медицинскими изделиями.

Ссылки организаций и индивидуальных предпринимателей на сертификаты соответствия, в которых имеется указание на прибор как бытовой, судебной практикой признаются несостоятельными. Во-первых, наличие сертификата не отменяет необходимости иметь регистрационное удостоверение на медицинское изделие. То есть указание в сертификате или в декларации соответствия о том, что прибор бытовой, не может трактоваться как утверждение, что прибор не медицинский. Во-вторых, осуществление салоном лазерной эпиляции на основании того, что услуга на приборе без регистрационного удостоверения не может быть признана медицинской, потому что сам прибор не медицинский, не отменяет возможности признания услуги медицинской, а прибора –  незарегистрированным. (Постановление от 8 октября 2019 г. по делу № А73-13843/2019 арбитражного суда Хабаровского края).

Таким образом, принимая во внимание многочисленные положительные решения судов и позицию органов Росздравнадзора по вопросу признания лазерных аппаратов медицинскими изделиями, а услуги лазерной эпиляции медицинскими услугами, необходимо сказать, что оказание салоном услуг лазерной эпиляции под видом бытовых, без медицинской лицензии, может повлечь административную и уголовную ответственность. Салонам красоты при приобретении лазерных аппаратов не следует руководствоваться крайне уязвимой позицией поставщиков, реализующих свою продукцию на основании только сертификатов/деклараций соответствия.