



# ВЕРХОВНЫЙ СУД РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

№ 305-ЭС21-22086

## О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

г. Москва

24 ноября 2021 года

Судья Верховного Суда Российской Федерации Пронина М.В., рассмотрев кассационную жалобу общества с ограниченной ответственностью «Проф Бьюти» на решение Арбитражного суда города Москвы от 17.03.2021 по делу № А40-244774/2020, постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 01.06.2021 и постановление Арбитражного суда Московского округа от 14.09.2021 по тому же делу

по заявлению общества с ограниченной ответственностью «Проф Бьюти» (далее – общество) к Федеральному государственному бюджетному учреждению «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – научно-исследовательский и испытательный институт, учреждение) о признании незаконным решения Комиссии по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий, оформленного протоколом заседания от 07.07.2020 № 21,

при участии в деле в качестве третьего лица, не заявляющего самостоятельных требований относительно предмета спора, - Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – служба, Росздравнадзор),

### **установила:**

решением Арбитражного суда города Москвы от 17.03.2021, оставленным без изменения постановлением Девятого арбитражного апелляционного суда от 01.06.2021 и постановлением Арбитражного суда Московского округа от 14.09.2021, в удовлетворении заявленных требований отказано.

В кассационной жалобе, поданной в Верховный Суд Российской Федерации, общество просит отменить состоявшиеся судебные акты, ссылаясь на нарушения норм права и неполное выяснение обстоятельств, имеющих существенное значение для дела.

Согласно пункту 1 части 7 статьи 291.6 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации по результатам изучения кассационной жалобы, представления судья Верховного Суда Российской Федерации выносит определение об отказе в передаче кассационных жалоб, представления для рассмотрения в судебном заседании Судебной коллегии Верховного Суда Российской Федерации, если изложенные в кассационных жалобах, представлении доводы не подтверждают существенных нарушений норм материального права и (или) норм процессуального права, повлиявших на исход дела, и не являются достаточным основанием для пересмотра судебных актов в кассационном порядке и (или) для решения вопроса о присуждении компенсации за нарушение права на судопроизводство в разумный срок, а также если указанные доводы не находят подтверждения в материалах дела.

Основания для пересмотра обжалуемых судебных актов в кассационном порядке по доводам жалобы отсутствуют.

Как следует из судебных актов, общество ввезло на территорию Российской Федерации для дальнейшего использования оборудование для оказания СПА услуг по удалению волос - марки «M-I-X Infinity».

В связи с обращением гражданина Росздравнадзором в научно-исследовательский и испытательный институт были направлены для рассмотрения на заседании Комиссии по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий представленные обществом документы в отношении оборудования.

По результатам рассмотрения представленных материалов комиссией по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий, научно-исследовательского и испытательного института принято решение (единогласное мнение), оформленное протоколом заседания от 07.07.2020 № 21, об отнесении к медицинским изделиям продукции: «Оборудование не медицинского назначения для оказания СПА-услуг по удалению волос - марки «M-I-X Infinity» в соответствии с предназначением и методами воздействия на организм человека, указанными в предоставленной комиссии документам (Технический паспорт изделия M-I-X Infinity, Система удаления волос Модель: Infinity, Руководство по эксплуатации).

Общество, полагая, что решение комиссии по медицинским изделиям является незаконным, поскольку содержит неподтвержденные выводы, противоречащие назначению, определенному производителем и

представленной технической документации, обратилось в арбитражный суд с настоящими требованиями.

Оценив представленные доказательства в соответствии с требованиями статьи 71 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, руководствуясь положениями Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Положением Комиссии по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий, Номенклатурой медицинских услуг, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017 № 804н, Номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н, суды признали, что оспариваемое решение принято в пределах предоставленных комиссии полномочий, на основании представленных уполномоченным органом материалов для подготовки ответа на обращение, соответствует требованиям действующего законодательства и не нарушает права общества.

Отклоняя доводы общества об отсутствии доказательств, свидетельствующих об отнесении оборудования (аппарат для удаления волос) к медицинским изделиям, суды исходили из того, что процедура «проведение эпиляции» (код услуги А14.01.013) является медицинской услугой, представляющей собой определенные виды медицинских вмешательств, направленные на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющей самостоятельное законченное значение, в части - ухода за больными или отдельными анатомо-физиологическими элементами организма (ротовая полость, верхние дыхательные пути и другие) в анатомо-функциональной области - кожа, подкожно-жировая клетчатка, придатки кожи.

Суды, в том числе приняли во внимание позицию Верховного Суда Российской Федерации, изложенную в решении от 10.10.2019 № АКПИ19-639, согласно которой 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 злокачественных новообразований кожи в зоне обработки в анамнезе и наличие вирусных и воспалительных заболеваний кожи в стадии обострения в зоне обработки относятся к противопоказаниям проведению процедуры эпиляции.

Судами отмечено, что диодный лазер M-I-X Infinity является лазерным устройством, предназначенным для лазерной эпиляции, работает путем

направления импульсного селективного луча света определенной волны для воздействия непосредственно на сам волос; имеет противопоказания к применению; предназначен для использования обученными профессионалами; подготовка к сеансу включает в себя подписание информационного согласия клиента на проведение процедуры.

Ссылки общества на заключения экспертов ООО «Межрегиональный центр экспертиз «Северо-Запад», ООО «Научно-исследовательский центр «Столичный эксперт», согласно которым оборудование M-I-X Infinity не является медицинским изделием, судами признаны необоснованными, поскольку указанные организации не имеют аттестатов аккредитации в качестве испытательной лаборатории (центра) или органа инспекции, а привлеченные специалисты не являются экспертами в области медицинского, лазерного оборудования.

При таких обстоятельствах, суды пришли к выводу об отсутствии оснований для удовлетворения заявленных обществом требований.

Доводы кассационной жалобы не могут быть признаны основанием для отмены обжалуемого судебного акта в кассационном порядке, поскольку не свидетельствуют о существенном нарушении судами норм материального и (или) процессуального права и связаны с оценкой фактических обстоятельств дела и представленных сторонами доказательств, что не отнесено к полномочиям Судебной коллегии Верховного Суда Российской Федерации.

Исходя из вышеизложенного, оснований для передачи кассационной жалобы для рассмотрения в судебном заседании Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации не имеется.

Руководствуясь статьями 291.6, 291.8 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации,

**определила:**

отказать обществу с ограниченной ответственностью «Проф Бьюти» в передаче кассационной жалобы для рассмотрения в судебном заседании Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации.

Судья Верховного Суда  
Российской Федерации

М. В. Пронина