



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

12.04.2016 № 2016/83/25-3

На № Ю/С-01/02-16 от 01.02.2016

Генеральному директору
ООО «СИНТЕЗ СПб»
О.В. Романовой

ул. 1-я Советская, д. 10, лит. А, пом. 2-Н,
г. Санкт-Петербург, 191036

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России, рассмотрев письмо по вопросу применения медицинского изделия по окончании срока действия регистрационного удостоверения и сообщает следующее.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с положениями постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, Правила) регистрационное удостоверение на медицинское изделие является документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия. Регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику с установленным сроком действия, выданные до дня вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, действуют до истечения указанного в них срока действия.

Однако, согласно статьям 5, 19 Закона Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» изготовитель (исполнитель) обязан устанавливать срок службы товара (работы) длительного пользования, в том числе комплектующих изделий (деталей, узлов, агрегатов), которые по истечении определенного периода могут представлять опасность для жизни, здоровья потребителя, причинять вред его имуществу или окружающей среде. Срок службы товара исчисляется со дня изготовления товара.

Инструменты, приборы и аппараты медицинские (94 000 «Медицинская техника» по кодам классов ОК 005-93) включены в Перечень товаров длительного пользования, в том числе комплектующих изделий (деталей, узлов,

агрегатов), которые по истечении определенного периода могут представлять опасность для жизни, здоровья потребителя, причинять вред его имуществу или окружающей среде и на которые изготовитель обязан устанавливать срок службы, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 16.06.1997 № 720.

При этом действующее законодательство не ограничивает срок службы медицинского изделия сроком действия регистрационного удостоверения на него, выданного до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, установившего, что регистрационные удостоверения выдаются бессрочно.

Таким образом, медицинские изделия, разрешенные для обращения на территории Российской Федерации, по окончании срока действия регистрационных удостоверений на них, могут находиться в обращении, в том числе применяться по назначению до окончания срока их службы (годности) согласно технической и эксплуатационной документации производителя.

Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику с установленным сроком действия, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, действуют до истечения указанного в них срока действия. Регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику бессрочного действия, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны и подлежат замене до 1 января 2017 г. на регистрационные удостоверения по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Таким образом, после окончания срока действия регистрационного удостоверения, процедура государственной регистрации медицинского изделия осуществляется в соответствии с Правилами.

Заместитель директора Департамента



К.А. Бинько