



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

30 МАР 2016

№

04-12096/16

Ю/С-01/02-16

01.02.2016

На №

от



2077340

ООО «СИНТЕЗ СПб»

наб. р. Смоленки, д. 5-7,
Санкт-Петербург, 199178

О предоставлении информации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела обращение, вх. Росздравнадзора от 08.02.2016, и в рамках своих полномочий сообщает следующее.

Действующими нормативными правовыми актами не ограничено применение на территории Российской Федерации медицинских изделий, произведенных на территории Российской Федерации или ввезенных на территорию Российской Федерации в период действия соответствующих регистрационных удостоверений.

Производитель в нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации на медицинское изделие определяет срок его службы или срок годности.

Субъекты обращения медицинских изделий по окончании срока действия регистрационного удостоверения на медицинское изделие вправе осуществлять монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт при условии, что срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек, утилизацию или уничтожение.

Реализация медицинских изделий с истекшим сроком действия регистрационного удостоверения не допускается.

Информируем, что разъяснение нормативно-правовых актов относится к компетенции Минздрава России.

Одновременно сообщаем, что для медицинских изделий, срок действия регистрационных удостоверений на которые истек, требуется новая государственная регистрация, осуществляемая в соответствии с требованиями Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила государственной регистрации медицинских изделий).

Обращаем внимание, что в соответствии с приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» (далее – приказ Минздрава России от 09.01.2014 № 2н) возможно проведение клинических испытаний, в том числе в форме оценки имеющихся данных.

С Правилами государственной регистрации медицинских изделий и приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н можно ознакомиться на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Медицинские изделия» → «Регистрация медицинских изделий» → «Нормативные документы».

Заместитель руководителя



И.К. Борзик