



ООО «МЕДРЕЛИС»

Россия, 109074, г. Москва, Славянская площадь д.2/5/4, стр.3

Тел. (495) 785-72-85, (495) 785-72-84

E-mail: info@medrelic.ru

www.medrelic.ru

ИНН: 7709906888, КПП: 770901001

Р/с: 40702810400000007541 в ПАО "Промсвязьбанк" г. Москва, БИК: 044525555, К/с: 30101810400000000555

Врию Руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Пархоменко Д.В.

Ведущему консультанту
Отдела регистрации медицинских изделий
Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Пика Т.О.

**Ответ просим выдать на руки
(нарочному по доверенности)
и направить на адрес электронной почты
dkv@medrelic.ru**

Исх. № 01/04/20 от «07» апреля 2020 г.

«Об особенностях применения положений

Постановления Правительства РФ №430 от 03.04.2020»

Уважаемый Дмитрий Всеволодович!

Уважаемая Татьяна Олеговна!

ООО «МЕДРЕЛИС» выражает Вам свое почтение и просит сообщить позицию Росздравнадзора и (или) подведомственных ему экспертных организаций по следующему вопросу.

Постановлением Правительства РФ №430 от 03.04.2020 г. «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» утверждены особенности обращения медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, по перечню согласно приложению (далее -

медицинское изделие), в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия (далее – «Особенности»).

Пунктом 2 Особенности предусмотрена государственная регистрация серии (партии) медицинского изделия, указанного в Приложении к Постановлению Правительства РФ №430 от 03.04.2020 г. (далее – «Постановление»).

Вместе с тем, пунктом 10 Особенности предусмотрено, что допускается реализация не зарегистрированных в Российской Федерации медицинских изделий одноразового использования по перечню, предусмотренному приложением к настоящему документу, без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, если указанные изделия зарегистрированы в установленном порядке в стране-производителе. А Ввезенные в Российскую Федерацию медицинские изделия многоразового использования, не зарегистрированные в соответствии с настоящим документом, после 1 января 2021 г. подлежат уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации.

В связи с вышеуказанным, просим пояснить позицию Росздравнадзора и (или) подведомственных ему экспертных организаций по следующим пунктам:

1. Верно ли, что допускается реализация одноразовых медицинских изделий, включенных в Приложение к Постановлению (например, экспресс-тест для выявления антител к SARS-CoV-2), зарегистрированных в стране производителя, без осуществления государственной регистрации этого медицинского изделия (в том числе регистрации серии/партии), с предоставлением в Росздравнадзор сведений о сериях (партиях) ввезенных незарегистрированных медицинских изделий, в том числе о наименовании медицинского изделия, количестве, заводском номере (при наличии), номере серии (партии), дате производства (изготовления), сроке годности (эксплуатации) и об адресе места хранения?
2. Верно ли, что допускаются ввоз и реализация не зарегистрированных в Российской Федерации медицинских изделий многоразового использования по перечню, предусмотренному приложением к настоящему документу, без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, если указанные изделия зарегистрированы в установленном порядке в стране-производителе?
3. Допускается ли для целей регистрации отдельной серии/партии медицинского изделия использование документов, подтверждающих результаты испытаний (исследований) зарубежного производителя по программе, отличной от типовой, проведенных в стране производителя?
4. Является ли подтверждением регистрации в стране-производителя сертификат свободной продажи (для медицинских изделий производства Китайской Народной Республики), сертификат для иностранного правительства (для медицинских изделий производства США) или сертификат соответствия требованиям соответствующих Директив Евросоюза (для медицинских изделий производства Европейского Союза)?
5. Подлежат ли уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации нереализованные медицинские изделия многоразового использования (их отдельные

- серии/партии), зарегистрированные в соответствии с п. 3 Особенности, на которые было получено регистрационное удостоверение сроком действия до 01.01.2021 г.?
6. Допускается ли использование и обслуживание реализованных медицинских изделий многоразового использования (их отдельных серий/партий), зарегистрированных в соответствии с п. 3 Особенности, на которые было получено регистрационное удостоверение сроком действия до 01.01.2021 г. после 01.01.2021 г.?
7. Допускается ли при регистрации серии (партии) медицинского изделия многоразового использования в соответствии с п. 2 Особенности включать в одно регистрационное удостоверение несколько серий (партий) одного медицинского изделия?

С уважением,

Генеральный директор

Матвиенко Ю.А.

