

ВЕНД

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

410033, Саратов, пр. 50 лет Октября, 101

Тел. (8452) 797-169 тел./факс (8452) 633-759

16.11.2018 № 511

Руководителю медицинского учреждения
(торгующей организации)

О государственной регистрации
медицинского изделия

Довожу до Вашего сведения, что в результате действий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) намеренно затягивается процедура перерегистрации Аппарата лазерного полупроводникового терапевтического АЛСТ-01 «ОПТОДАН», который серийно выпускается с 1995 г. и широко востребован в России и за рубежом. Срок действия регистрационного удостоверения (РУ) № ФС 022а 1307/0383-04 закончился в августе 2013 г., а РУ № ФСР 2009/04136 без ограничения срока действия по независящим от нас причинам было оформлено ненадлежащим образом.

В июле 2013 г. ООО НПП «ВЕНД» в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416, в очередной раз подало в Росздравнадзор заявление и предоставило следующие документы:

- протоколы технических испытаний;
- заключение о токсикологических исследованиях;
- протоколы клинических испытаний;
- действующий нормативный документ производителя на серийно выпускаемую продукцию (Технические условия ТУ 9444-001-07596243-95), содержащий сведения о параметрах и характеристиках изделия, контроле качества, хранении, транспортировке и утилизации;
- эксплуатационный документ производителя (Паспорт НППВ 941536.001 ПС), разработанный в соответствии с требованиями нормативно-технических документов (государственных стандартов);
- методические рекомендации, инструкция по применению аппарата в медицинской практике, руководство для пользователя, утвержденные Министерством здравоохранения РФ;

- документы, подтверждающие эффективность применения аппарата в медицинской практике с 1995 г. (научно-методические публикации, отзывы и акты внедрения).

В нарушение законодательства в области технического регулирования и обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации Росздравнадзор до настоящего времени под различными предлогами отказывается зарегистрировать заявленный аппарат.

Действия Росздравнадзора обжалованы ООО НПП «ВЕНД» в установленном порядке в Следственном комитете России, где проводится под контролем Генеральной прокуратуры РФ доследственная проверка предоставленных сведений о наличии в действиях руководителей Росздравнадзора признаков превышения должностных полномочий.

Аппарат АЛСТ-01 «ОПТОДАН» внедрен в медицинскую практику на основании действующих нормативно-технических и правовых актов:

- Нормативный документ (Технические условия ТУ 9444-001-07596423-95) согласован 29.04.2008 г. Генеральным директором ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора Б. И. Леоновым. Последние изменения в ТУ внесены и согласованы 05.07.2013 г. генеральным директором ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора И. М. Козловым;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21.01.1997 г. № 17 «О разрешении к применению в медицинской практике новых медицинских изделий и об исключении из номенклатуры морально устаревших изделий»;
- Методические рекомендации № 18-01-М-94/58 «Применение лазерного терапевтического аппарата «ОПТОДАН» для профилактики и лечения стоматологических заболеваний (утв. 07.07.1994 г. зам. министра здравоохранения и медицинской промышленности РФ Царегородцевым А. Д.);
- Инструкция по применению в медицинской практике аппарата лазерного полупроводникового терапевтического АЛСТ-01 «ОПТОДАН» (утв. 02.08. 1994 г. зам. начальника Управления научных исследований Министерства здравоохранения и медицинской промышленности РФ Бельговым В. Е.).

Учитывая изложенное, в соответствии со ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323 - ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» производство и обращение на территории Российской Федерации аппарата АЛСТ-01 «ОПТОДАН» осуществляется на законных основаниях до принятия соответствующего процессуального решения о законности действий Росздравнадзора в отношении ООО НПП «ВЕНД».

Директор



М. А. Метельников