



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

22 АПР 2016

№

04-16648/16

24

04.03.2016

На № _____

от _____

О предоставлении информации

Генеральному директору

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела Ваше обращение и сообщает следующее.

В соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке.

На территории Российской Федерации в установленном порядке зарегистрированы и разрешены для применения следующие медицинские изделия:

– «Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-3-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436-2006 в двух исполнениях: настенный ОРУБн-3-3-«КРОНТ»; - передвижной ОРУБп-3-3-«КРОНТ»», производства АО «КРОНТ-М», Россия, регистрационное удостоверение от 11.03.2015 № ФСР 2011/11388, срок действия не ограничен;

– «Облучатель-рециркулятор воздуха УФ-бактерицидный настенный ОРУБн2-01«КРОНТ» по ТУ 9451-019-11769436-2003», производства АО «КРОНТ-М», Россия, регистрационное удостоверение от 11.03.2015 № ФСР 2011/12132, срок действия не ограничен.

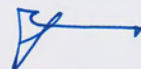
В соответствии с ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

Вопросы возможности применения с медицинским изделием тех или иных запасных частей, принадлежностей и расходных материалов определены производителем в эксплуатационной и технической документации медицинского изделия.

Вопросы соблюдения законодательства о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд относятся к компетенции ФАС России.

В случае выявления фактов поставки, продажи фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий, необходимо информировать Росздравнадзор с предоставлением подтверждающих документов, включая наименование, адрес медицинской организации, в которой выявлены медицинские изделия, а также документы, подтверждающие приобретение (поставку) данной продукции (сопроводительную и эксплуатационную документацию, фотоматериалы со всех сторон упаковки, чек, накладные и иные сведения) для организации и проведения мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий, с учетом положений Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Заместитель руководителя



И.К. Борзик