



ЕвроДиагностик

от «28» июня 2021г. № 44-2021

Директору Департамента
лекарственного обеспечения
и регулирования обращения
медицинских изделий
Минздрава России
Е.М. Астапенко

Уважаемая Елена Михайловна!

Выражаю Вам своё почтение и обращаюсь со следующим вопросом:
в учреждения здравоохранения России поступает информация от
территориальных органов Росздравнадзора о прекращении обращения
используемого ЛПУ медицинского изделия «Анализатор для химико-
токсикологических исследований ИК 200609» производства «Т энд Д
Инновационен ГмбХ» Германия (регистрационное удостоверение № ФСЗ
2010/07075 от 04.06.2010).

С 1 января 2021 г. указанное регистрационное удостоверение
на основании подпункта «б» пункта 2 постановления Правительства
Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении
правил государственной регистрации медицинских изделий»
недействительно, как непрошедшее замену в установленный срок.

Прошу Вас сообщить о возможности дальнейшего использования
учреждениями здравоохранения России приобретенного до 1 января 2021г.
(в период действия регистрационного удостоверения) вышеуказанного
медицинского изделия до окончания срока его службы(эксплуатации)
согласно технической и эксплуатационной документации производителя.

Ответ прошу направить на электронную почту: eurod2008@yandex.ru

С уважением и благодарностью,
Генеральный директор _____

Д.В. Новиков





на 2-139546 от 15.07.2021

**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

19.07.2021 № 25-3/1404

На № _____ от _____

ООО «ЕвроДиагностик»

ул. Чертановская, 61-1-24,
Москва,
117534,
а/я 12

eurod2008@yandex.ru

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации по результатам рассмотрения обращения ООО «ЕвроДиагностик» от 28.06.2021 № 44-2021, по вопросу использования (применения) медицинских изделий, регистрационные удостоверения на которые подлежали замене до 01.01.2021, сообщает следующее.

В соответствии с частью 3.1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации допускаются предусмотренные нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) транспортировка, монтаж, наладка, настройка, калибровка медицинского изделия и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, и ремонт медицинского изделия по окончании срока действия регистрационного удостоверения на это медицинское изделие, если срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек.

В отношении медицинских изделий производителем (изготовителем) в технической и (или) эксплуатационной документации устанавливается срок службы (срок пользования, срок годности и т.д.), а также порядок их технического обслуживания и ремонта.

Таким образом, субъекты обращения медицинских изделий по окончании срока действия регистрационного удостоверения на медицинское изделие вправе осуществлять 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.

Директор Департамента

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D6CA35C02D9AE0000000C900060002
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 04.12.2020 до 04.12.2021

Е.М. Астапенко