

Исх. № 70/16 от 14.06.2016

Всем заинтересованным лицам

Данным письмом компания «ConvaTec» сообщает, что начата работа по перерегистрации медицинских изделий Инструменты хирургические режущие: лезвия, скальпели, ручки держатели, зарегистрированных в РУ № ФС 2006/912 от 15.02.2006.

В соответствии с письмом Министерства Здравоохранения РФ от 8 сентября 2015г. № 2071895/25-3 действующими нормативными правовыми актами не ограничено обращение на территории Российской Федерации зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий, произведенных на территории Российской Федерации или ввезенных на территорию Российской Федерации в период действия соответствующих регистрационных удостоверений.

То есть, медицинские изделия, произведенные и ввезенные для обращения на территории Российской Федерации в период действия соответствующих регистрационных удостоверений с ограниченным сроком действия, могут находиться в обращении, в том числе применяться по назначению в соответствии с нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя, до окончания срока их службы (годности).

Организациям не запрещается использование медицинских изделий в течение установленных в технической и эксплуатационной документации производителя сроков службы и (или) сроков годности этого оборудования.

Приложение: письмо МЗ РЗ от 8 сентября 2015г. № 2071895/25-3.

Генеральный директор

ЗАО «КонваТек»



Шор О.А.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПИСЬМО

от 8 сентября 2015 г. N 2071895/25-3

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России рассмотрел обращение по вопросу возможной реализации медицинских изделий по окончании срока действия регистрационного удостоверения на них и сообщает следующее.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий установлен постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416).

В соответствии с положениями постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 регистрационное удостоверение на медицинское изделие является документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия. Регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику с установленным сроком действия, выданные до дня вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416, действуют до истечения указанного в них срока действия.

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

Однако, согласно статьям 5, 19 Закона Российской Федерации от 07.02.1992 N 2300-1 "О защите прав потребителей" изготовитель (исполнитель) обязан устанавливать срок службы товара (работы) длительного пользования, в том числе комплектующих изделий (деталей, узлов, агрегатов), которые по истечении определенного периода могут представлять опасность для жизни, здоровья потребителя, причинять вред его имуществу или окружающей среде. Срок службы товара исчисляется со дня изготовления товара.

Инструменты, приборы и аппараты медицинские (94 000 "Медицинская техника" по кодам классов ОК 005-93) включены в Перечень товаров длительного пользования, в том числе комплектующих изделий (деталей, узлов, агрегатов), которые по истечении определенного периода могут представлять опасность для жизни, здоровья потребителя, причинять вред его имуществу или окружающей среде и на которые изготовитель обязан устанавливать срок службы, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 16.06.1997 N 720.

При этом действующее законодательство не ограничивает срок службы медицинского изделия сроком действия регистрационного удостоверения на него, выданного до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416, установившего, что регистрационные удостоверения выдаются бессрочно. То есть, медицинские изделия, произведенные и ввезенные для обращения на территории Российской Федерации в период действия соответствующих регистрационных удостоверений с ограниченным сроком действия, могут находиться в обращении, в том числе применяться по назначению в соответствии с нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя, до окончания срока их службы (годности).

Организациям не запрещается использование медицинских изделий, приобретенных в период действия соответствующих регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия, в течение установленных в технической и эксплуатационной документации производителя сроков службы и (или) сроков годности этого оборудования.

Заместитель директора Департамента
О.А.КОНСТАНТИНОВА