



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

04.05.2015 № 01-12246/15

На № 27 от 26.01.2015

ЗАО "КомплектСервис"
Исполнительному директору

М. Б. Крикунчику

ул. Солнечногорская, 4, а/я 22,
Москва, 125413

Об обращении комплектующих

Согласно ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Обращение включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие, которое выдается бессрочно и действует на всей территории Российской Федерации.

Действующими нормативно-правовыми актами обращение комплектующих (запасных частей) к зарегистрированным в установленном порядке медицинским изделиям не запрещено. При этом комплектующие (запасные части), указанные в регистрационном удостоверении на медицинское изделие, не являются медицинскими изделиями.

По мнению Росздравнадзора, сопроводительная документация на комплектующие (этикетка, инструкция и т.д.) должна содержать предупреждение, что продукт является комплектующим (запасной частью) к медицинскому изделию и не является медицинским изделием.

Врио руководителя



М.А. Мурашко