



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

12.05. 2015 № 01И-453/15

На № _____ от _____

Об отмене информационного
письма Росздравнадзора
от 10.04.2015 № 01И-571/15

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения отменяет информационное письмо Росздравнадзора от 10.04.2015 № 01И-571/15 о незарегистрированном медицинском изделии в связи с имеющимися сведениями в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о медицинском изделии:

«Пленка медицинская рентгеновская «Super HR-U», производства FUJIFILM Corporation, Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05291 от 03.11.2009, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что реализация зарегистрированных медицинских изделий возможна при условии соответствия установленным законодательством Российской Федерации требованиям, в том числе при соблюдении пп. 11, 12, 15, 72 постановления Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» (далее – Правил), предоставления покупателю документов о подтверждении соответствия продукции согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 13.11.2010 № 906 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

Согласно п. 72 Правил предоставляемая информация о медицинских изделиях должна содержать сведения о номере и дате регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке, а также с учетом особенностей

конкретного вида товара сведения о его назначении, способе и условиях применения, действии и оказываемом эффекте, ограничениях (противопоказаниях) для применения.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке» с 1 июля 1998 г. запрещается продажа на территории Российской Федерации импортных непродовольственных товаров без информации о них на русском языке. Наличие информации о таких товарах на русском языке обеспечивается организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими их импорт в Российскую Федерацию.

Информация должна быть размещена на упаковке или этикетке товара, изложена в технической (эксплуатационной) документации, прилагаемой к товару, листках - вкладышах к каждой единице товара или иным способом, принятым для отдельных видов товаров.

Врио руководителя



М.А.Мурашко