



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

10.04.2014 № 01И-496/14

На № _____ от _____

Об отмене информационного
письма Росздравнадзора
от 20.03.2014 № 01И-353/14

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения отменяет информационное письмо Росздравнадзора от 20.03.2014 № 01И-353/14 о незарегистрированных медицинских изделий в связи с имеющимися сведениями в Государственном реестре медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий:

- «Материал пломбировочный временный MD-Temp», производства "Мета Биомед Ко., Лтд.", Республика Корея, разрешен к обращению на территории Российской Федерации в установленном порядке и имеет регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01682 от 03.11.2009, действует бессрочно;

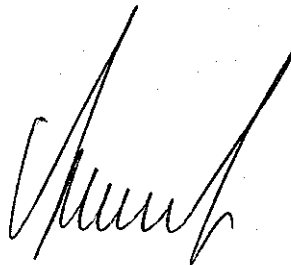
- «Пасты гидроксида кальция стоматологические пломбировочные Metapex и Metapaste», производства "Мета Биомед Ко., Лтд.", Республика Корея, разрешены к обращению на территории Российской Федерации в установленном порядке и имеют регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01683 от 03.11.2009, действует бессрочно.

Одновременно сообщаем, что реализация зарегистрированных медицинских изделий возможна при условии соответствия установленным законодательством Российской Федерации требованиям, в том числе при соблюдении пп. 11, 12, 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», 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».

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.

Согласно п. 1.8. Административного регламента Росздравнадзора по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 735 (зарегистрировано Минюстом России от 30.11.2006 № 8542), сведения о номере и дате регистрации изделия медицинского назначения должны быть доступны для потребителя (нанесены на упаковку, этикетку, инструкцию по применению, рекламные материалы).

Врио руководителя



М.А.Мурашко