

Исх. № 821
от 11.09.2019 г.Руководителю Федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения
М.А. Мурашко

Уважаемый Михаил Альбертович!

В соответствии со статьёй 38 Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. Регистрация медицинских изделий, а также внесение изменений в регистрационные документы на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 года № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Правила).

В соответствии с Правилами государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (п. 3) Документом, подтверждающим факт государственной регистрации, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (п. 6). В силу п. 49 Правил при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, регистрирующий орган осуществляет мероприятия по принятию решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом регистрирующего органа, а также по уведомлению заявителя в письменной форме или в форме электронного документа о принятом решении с приложением переоформленного регистрационного удостоверения (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного регистрационного удостоверения с отметкой о его недействительности (с указанием даты).

В соответствии с п. 51 Правил в течение 1 рабочего дня после принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, соответствующие сведения вносятся в государственный реестр в установленном порядке.

14.02.2018 года в адрес ООО «Аэросервис» (ИНН 5445038216) было направлено уведомление о внесении изменений в регистрационное удостоверение (исх. № 10-6488/18). В тексте данного уведомления было указано, что приказом Росздравнадзора от 14.02.2018 года № 924 внесены изменения в регистрационное удостоверение от 26.10.2017 № РЗН 2017/5874 на медицинское изделие «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010, исполнение «ТИОН-В Lam», производства ООО «Аэросервис» (Россия). В связи с этим регистрирующим органом было выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 14.02.2018 года № РЗН 2017/5874. Данное удостоверение было изготовлено на бланке, имеющим порядковый номер 0037183.

Указанное регистрационное удостоверение содержало техническую ошибку. В разделе «Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности» вместо кода 32.50.50.000 был указан 28.25.14.110. В связи с этим ООО «Аэросервис» (ИНН

5445038216) обратилось в регистрирующий орган с просьбой о внесении соответствующих исправлений в регистрационное удостоверение 14.02.2018 года № РЗН 2017/5874, изготовленное на бланке с номером 0037183. По результатам рассмотрения обращения Росздравнадзор направил в адрес ООО «Аэросервис» (ИНН 5445038216) информационное письмо «Об исправлении технической ошибки» (исх. № 10-57940/18 от 14.12.2018). В связи с тем, что регистрационное удостоверение 14.02.2018 года № РЗН 2017/5874, изготовленное на бланке номер 0037183, содержало ошибку, регистрирующим органом было выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 14.02.2018 года № РЗН 2017/5874. Данное удостоверение было изготовлено на бланке, имеющим номер 0041933.

На официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Электронные сервисы» подразделе «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий» под реестровой записью номер 27651 размещены параметры медицинского изделия - Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010, исполнение «ТИОН-В Lam». В строке «Регистрационный номер медицинского изделия» указан номер РЗН 2017/5874. К данной строке прикреплена ссылка на отсканированное изображение регистрационного удостоверения № РЗН 2017/5874 от 14.02.2018г., выполненного на бланке с номером 0037183. Данное удостоверение является не действительным. Взамен него регистрирующим органом выдано было выдано удостоверение № РЗН 2017/5874 от 14.02.2018г., выполненное на бланке с номером 0041933

В связи с изложенным просим разместить на сайте www.roszdravnadzor.ru в разделе «Электронные сервисы» подразделе «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий» в реестровой записи номер 27651 в строке «Регистрационный номер медицинского изделия» ссылку на отсканированное регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5874 от 14.02.2018г., выполненное на бланке с номером 0041933.

Коммерческий директор



Н.Л. Литвин