



Федеральная служба по надзору в
сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО
КРАСНОДАРСКОМУ КРАЮ

ул. Северная, д. 315, г. Краснодар, 350015
тел.: (861) 2011390; факс: (861) 2011391
E-mail: info@reg23.roszdravnadzor.gov.ru

18.01.2011 № 1423-23/01

На № _____ от _____

О направлении информации по
обращению МИ аптечка
автомобильная

Представителю Московской областной
общественной организации поддержки
производителей лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и
медицинской техники (по доверенности)

В. С. Плешевич

Ул. 3-е Почтовое отделение, д. 102, пом.
826, г. Люберцы, 140008

Уважаемая Виктория Сергеевна!

Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю (далее – Территориальный орган) рассмотрено в рамках компетенции Ваше обращение по вопросу качества медицинского изделия «Аптечка первой помощи автомобильная СПАС», производитель ООО «Викинг», Россия, 352900, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Матвеева, д. 164/3.

В соответствии с ч.4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации возможно при условии соответствия данным регистрационных удостоверений и регистрационных досье на медицинские изделия, а также при соблюдении всех обязательных требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

Проверка соответствия медицинских изделий установленным требованиям возможна путем проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий может быть осуществлена в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, либо другой аккредитованной лаборатории в рамках договорных отношений.

Ваша организация не входит в Перечень учреждений, организаций и предприятий, имеющих право проводить технические испытания медицинских изделий, находящихся в свободном доступе (<http://www.roszdravnadzor.ru/services>), а также Вы не предоставили документы, подтверждающие аккредитацию соответствия испытательной лаборатории.

В связи с тем, что исследования изделий медицинского назначения на соответствие требованиям нормативной документации проведены не аккредитованной организацией, без использования данных Комплекта регистрационных документов (КРД) и соблюдения других обязательных требований, Территориальный орган не вправе принять решение о несоответствии медицинских изделий характеристикам качества и безопасности, приведенным в эксплуатационной и технической документации организации-изготовителя и другим требованиям нормативных документов, и, следовательно, принять меры по пресечению обращения медицинских изделий.

В связи с тем, что Территориальный орган не наделен полномочиями проводить экспертизу качества медицинских изделий, информация о признаках недоброкачества медицинского изделия направлена в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Руководитель



Г.Н. Прибежищяя