



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**УПРАВЛЕНИЕ КОНТРОЛЯ ЗА
КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (495) 698 39 78, факс: (495) 698 40 28

26.04.2011 № 10-4585/11

На № _____ от _____

О рассмотрении обращения

Костромская областная общественная
организация поддержки производителей
лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и
медицинской техники

Председателю Л.С.Шаронову

Рабочий проспект, д.7, г.Кострома,
156025

Управление контроля за качеством медицинских изделий рассмотрело Ваше обращение и сообщает.

В соответствии с Приказом от 30.10.2006 № 735 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения» изделия медицинского назначения подлежат регистрации с целью допуска к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации.

На территории Российской Федерации в установленном порядке зарегистрировано изделие медицинского назначения «Набор экстренной помощи, медицинский - "Виталфарм" по ТУ 9398-010-50887801-2005 в составе: - Жгут кровоостанавливающий резиновый "Виталфарм"; - Пакет-контейнер гипотермический "Виталфарм"; - Бинт эластичный трубчатый медицинский нестерильный "Виталфарм"; - Воздуховод "Виталфарм" для проведения искусственного дыхания способом «рот в рот» производства ЗАО "Виталфарм" зарегистрировано в установленном порядке и допущено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации.

В соответствии с письмом Росздравнадзора от 28.08.2007 № 04-16491/07 « О регистрации изделий медицинского назначения» термин "набор" подразумевает совокупность изделий, имеющих единое целевое медицинское назначение. При записи в регистрационном удостоверении (приложении к регистрационному удостоверению) слова "в наборе" обязательно должны быть представлены все составляющие данного набора.

Одновременно сообщаем, что данная информация будет принята во внимание при организации и проведении проверок деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения с целью предотвращения обращения и применения в медицинских целях незарегистрированных изделий медицинского назначения.

Врио начальника Управления

О.С.Девяткина
(499)578-02-23

Т.Г.Крылова