



МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

ООО «МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ»
Россия, Республика Татарстан, 420061,
г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102
Тел.: (843) 279-69-03
e-mail: info@medizdelie.ru
www.medizdelie.ru

исх. № — от 21.04.2023 г.

По запросу

Компания ООО «Медицинские изделия» приветствует Вас и сообщает о следующем. Медицинское изделие «Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016», производства ООО «Медицинские изделия», зарегистрировано на территории Российской Федерации, имело регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7058 от **24.03.2020 г.**

Обращаем Ваше внимание, что вышеуказанное регистрационное удостоверение согласно Постановлению Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» в связи с дополнением производственной площадки, было заменено Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на регистрационное удостоверение РЗН 2018/7058 от **20.04.2023 г.**

ООО «Медицинские изделия» сообщает о том, что Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 38 дополнена следующими частями:

- частью 3.1 с 11 мая 2021 г. - Федеральный закон от 30 апреля 2021 г. N 128-ФЗ следующим текстом:

«3.1. Допускаются предусмотренные нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) транспортировка, монтаж, наладка, настройка, калибровка медицинского изделия и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, и ремонт медицинского изделия по окончании срока действия регистрационного удостоверения на это медицинское изделие, если срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек.»;

- частью 3.2 с 11 мая 2021 г. - Федеральный закон от 30 апреля 2021 г. N 128-ФЗ следующим текстом:

«3.2. До истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.»

В связи с вышеизложенным, медицинские изделия «Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016», производства ООО «Медицинские изделия», могут обращаться на рынке с маркировкой даты выдачи регистрационного удостоверения № РЗН 2018/7058 как от **24.03.2020 г.**, так и от **20.04.2023 г.**

До момента получения ООО «Медицинские изделия» оригинального бланка регистрационного удостоверения № РЗН 2018/7058 от 20.04.2023 г. ООО «Медицинские изделия» сопровождает продукцию выпиской из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, сформированной на интернет-портале Росздравнадзора, подписанной электронной подписью.

ООО «Медицинские изделия» подтверждает свою ответственность за ранее произведенные изделия в соответствии с указанным регистрационным удостоверением и за изделия, которые производятся после внесения изменений.

ООО «Медицинские изделия» подтверждает, что внесение изменений в регистрационное удостоверение никак не затрагивает медицинское изделие и не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия.

Генеральный директор

Д.Ф. Галимов

