

Исх. № 39/21 от 04.08.2021г.

В ООО «АМС-Мед»

Информационное письмо

Настоящим письмом ООО «АМТ трейд» информирует Вас, что согласно Приказа Росздравнадзора № 7252 от 30.07.2021г. отменена государственная регистрация медицинского изделия «Соска молочная латексная «СПл-АМТт» по ГОСТ Р 51068-97», производства ООО «АМТ трейд», регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02637 от 04.03.2017 г. и с 30.07.2021г. ООО «АМТ трейд» прекратило производство и реализацию вышеуказанного медицинского изделия.

В свою очередь, п.3.2. Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» гласит: «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».

А так же, в Письме Минздрава России от 08.09.2015г. № 2071895/25-3 «По вопросу реализации медицинских изделий по окончании срока действия регистрационного удостоверения на них» указано: «медицинские изделия, произведенные и ввезенные для обращения на территории РФ в период действия регистрационных удостоверений с ограниченным сроком действия, могут находиться в обращении, в том числе применяться по назначению в соответствии с нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя, до окончания срока их службы (годности)».

Таким образом, допускается обращение(технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение) медицинского изделия «Соска молочная латексная «СПл-АМТт» по ГОСТ Р 51068-97», производства ООО «АМТ трейд», регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02637 от 03.04.2017 г., до истечения срока годности (1 года с даты изготовления) вышеуказанного медицинского изделия.

Генеральный директор ООО «АМТ трейд»



Пучков А.Ю.