



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2023810

Ассоциация Производителей Средств
Клинической Лабораторной
Диагностики

17.04.2015 № 01-9788/15
На № 04 от 11.03.2015

ул. Касаткина, д. 3А
г. Москва, 129301

О предоставлении информации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела Ваше обращение и сообщает.

В соответствии с п. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Одновременно информируем, что действующими нормативными правовыми актами не ограничено обращение на территории Российской Федерации медицинских изделий, произведенных на территории Российской Федерации или ввезенных на территорию Российской Федерации в период действия соответствующих регистрационных удостоверений.

Субъекты обращения медицинских изделий по окончании срока действия регистрационного удостоверения на медицинское изделие вправе осуществлять монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт при условии, что срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек, утилизацию или уничтожение. Производитель в нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации на медицинское изделие определяет срок его службы или срок годности.

Реализация медицинских изделий с истекшим сроком действия регистрационного удостоверения не допускается.

Врио руководителя

М.А. Мурашко