

Российская Федерация

Общество с
ограниченной
ответственностью

Руководителям организаций

Предприятие
«ФЭСТ»

156025, г. Кострома
Рабочий проспект, дом 8
Тел.: (4942) 39-18-50
www.fest-k.ru
info@fest-k.ru

«12» 06 2021 г.

№ 1197

Информационное письмо

Уважаемые партнеры!

В Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон) внесены значительные изменения в правила оборота медицинских изделий.

Частью 5 статьи 38 Закона расширен перечень медицинских изделий, которые могут быть в обращении без их государственной регистрации (или регистрации в Евразийском экономическом сообществе). Перечень дополнен новыми позициями, в частности, это укладки, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий и (или) лекарственных препаратов.

В связи с изменениями в Законе Росздравнадзор не регистрирует медицинские изделия, представляющие собой укладки, наборы, комплекты и аптечки, в состав которых входят отдельно зарегистрированные медицинские изделия (письмо Росздравнадзора от 18.05.2021 № 04-26188/21).

Нашим предприятием к каждой поставляемой партии товара медицинского назначения прилагаются копии регистрационных удостоверений, подтверждающих государственную регистрацию каждого медицинского изделия, лекарственного препарата, входящего в состав аптечки, укладки, набора.

Приложение:
Копия письма Росздравнадзора от 18.05.2021 № 04-26188/21.

Директор

В. В. Якунов