



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



АО «КРОНТ-М»

ул. Спартаковская, д.9, пом. 1,  
г. Химки, Московская область,  
141400

19 АПР 2016

№ 04-16106/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О предоставлении информации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела обращение от 09.03.2016 о направлении результатов конкурса на поставку фильтров воздушных сменных для облучателей-рециркуляторов бактерицидных и сообщает следующее.

В соответствии с п.4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных органом исполнительной власти в порядке, установленном Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.

Информация о зарегистрированных медицинских изделиях размещена на официальном сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) в разделе «Электронные сервисы», «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий», согласно которому на территории Российской Федерации зарегистрированы в установленном порядке и допущены к обращению медицинские изделия:

- «Облучатель-рециркулятор воздуха УФ-бактерицидный настенный ОРУБн2-01«КРОНТ» по ТУ 9451-019-11769436-2003, производства АО «КРОНТ-М», Россия;
- «Облучатель-рециркулятор воздуха УФ-бактерицидный настенный ОРУБн2-01«КРОНТ» по ТУ 9451-019-11769436-2003», производства ЗАО «КРОНТ-М», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12132 от 11.03.2015, срок действия не ограничен.

Фильтры воздушные сменные, входящие в комплект поставки вышеуказанных медицинских изделий, не являются самостоятельными медицинскими изделиями.

В соответствии с п.3 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» эксплуатационная документация на

медицинское изделие разрабатывается производителем (изготовителем) медицинского изделия. Комплектация Медицинского изделия осуществляется производителем (изготовителем) в соответствии с техническими условиями. Информировуем, что действие регистрационного удостоверения не распространяется на медицинское изделие, комплектность которого не соответствует комплектности технических условий, содержащихся в регистрационном досье.

Одновременно сообщаем, что по вопросам конкуренции, контроля заключения контрактов и проведения аукционов, необходимо обращаться в Федеральную антимонопольную службу.

В случае выявления фактов поставки недоброкачественных и незарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий необходимо информировать территориальный орган Росздравнадзора с предоставлением сопроводительных документов, подтверждающих реализацию продукции, для организации и проведения мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий, с учетом положений Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Заместитель руководителя



И.К. Борзик