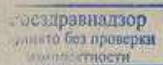


Ассоциация участников сферы
обращения медицинских изделий
119071, Москва, Ленинский проспект, д. 19
стр.1, этаж 2, пом. I ком. 4
ОГРН 1227700848968

17 ИЮЛ 2023

Копия, поставив
отметку.



Руководителю Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
Самойловой А.В.

Исх. № 15-1/27/23
от 17.07.2023 г

Уважаемая Алла Владимировна,

Ассоциация участников сферы обращения медицинских изделий (АУСОМИ), просит дать
разъяснение во следующем вопросе:

Согласно статьи 38, п. 11 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны
здоровья граждан в Российской Федерации":

*11. В государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных
предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий,
вносятся следующие сведения:*

...

3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;

...

10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях;

...

Ведение реестра возложено на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
Согласно Постановлению Правительства РФ от 30.09.2021 N 1650 "Об утверждении Правил ведения
государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных
предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий"

**Вопрос: По какой причине в действующем реестре данные сведения не заполняются
Федеральной службой и десятки тысяч реестровых записей остаются пустыми в отношении
граф «назначение медицинского изделия, установленное производителем» и «сведения о
взаимозаменяемых медицинских изделиях» ?**

**Ведь данная информация действительно является ценной и необходимой для участников
сообщества по замыслу статьи 38, п. 11 323-ФЗ**

С уважением,
Генеральный директор
Ассоциации участников
сферы обращения медицинских изделий
Инна Анатольевна Стенина

Просим направить ответ на юридический (119071, Москва, Ленинский проспект, д. 19 стр.1, этаж
2, пом. I ком. 4) адрес Ассоциации.

Просим направить копию ответа на электронный адрес: info@reg-union.ru

