



2441007

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ

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

18 МАЙ 2021

№

04-26889/21

На № 902

от 13.05.2021

ООО «Предприятие «ФЭСТ»

Рабочий пр-кт, д. 8,
г. Кострома, 156025

О предоставлении информации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрело обращение, вх. от 13.05.2021 № 32659, и сообщает следующее.

В соответствии с п. 5 ч. 5 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации не регистрируются медицинские изделия, представляющие собой укладки, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, связанных с источником энергии или оборудованных источником энергии) и (или) лекарственных препаратов, объединенных общей упаковкой, при условии сохранения вторичной (потребительской) упаковки или первичной упаковки лекарственного препарата в случае, если вторичная (потребительская) упаковка не предусмотрена, производителя (изготовителя) каждого из изделий и (или) лекарственных препаратов, входящих в указанные укладки, наборы, комплекты и аптечки, и при условии сохранения ее маркировки.

Дополнительно сообщаем, что в соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, Росздравнадзор не является органом, уполномоченным толковать положения федеральных законов, постановлений Правительства Российской Федерации и приказов Минздрава России.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, а также обращения медицинских изделий, является Министерство здравоохранения Российской Федерации.

М.М. Суханова
499 578 01 34

Д.Ю. Павлюков

вх. № 399
от 08.06.2021