



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

07 МАЙ 2021

№

10-25228/21

На №ИСХ-21/ЦОЗ-143 от 03.03.2021

О предоставлении информации



КУ ОО «Центр закупок  
товаров, работ, услуг в  
сфере здравоохранения»

ул. Красный Путь, д. 5,  
г. Омск, 644002

postczz@guks.omskportal.ru

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора рассмотрело обращение (вх. Росздравнадзора от 14.04.2021 № 26072) и сообщает следующее.

Актуальная информация о зарегистрированных медицинских изделиях, в том числе, история внесённых изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, размещена на официальном сайте Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)) в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее – Реестр).

В настоящее время на медицинское изделие «Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000», производства "Рош Диагностикс ГмбХ" (Германия) действует регистрационное удостоверение от 24.03.2021 № ФСЗ 2010/07525.

Ранее выданные регистрационные удостоверения:

- от 28.06.2018 № ФСЗ 2010/07525,
- от 30.07.2010 № ФСЗ 2010/07525

были переоформлены в связи с внесением в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, и являются недействительными.

После переоформления регистрационного удостоверения в рамках процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, ранее выданное регистрационное удостоверение утрачивает силу (с даты переоформления и вступления в силу регистрационного удостоверения с внесёнными изменениями).

Субъекты обращения медицинских изделий по окончании срока действия регистрационного удостоверения на медицинское изделие (в том числе, после переоформления регистрационного удостоверения в связи с внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье) 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. Производитель (изготовитель) в нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации на медицинское изделие определяет срок его службы или срок годности.

Ввоз на территорию Российской Федерации и реализация медицинских изделий с утратившими силу регистрационными удостоверениями не допускается.

Начальник Управления



М.А. Якутова