

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РО

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

РОСТОВСКОЙ ОБЛАСТИ «СТАНЦИЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ»

344037, г. Ростов-на-Дону, ул. Ченцова, 71/63б. Тел. (863) 251-82-81, факс (863) 251-87-58, ОГРН 1026104156143 ОКПО 01941762 ОКОНХ 91515 ОКВЭД 85.11.1 ОКОГУ 23340 ОКАТО 60401000000 ИНН 6167020541 КПП 616701001 УФК по Ростовской области (министерство финансов (ГБУ РО «СПК» л/с 20806002230) р/с 40601810860151000001 БИК 046015001 в Отделении по Ростовской области Южного главного управления Центрального банка Российской Федерации

***e-mail<asublood@mail.ru***

05.02.2019. №87 Поставщикам медицинских изделий

в ГБУ РО « СПК»

Информационное письмо.

Уважаемые поставщики!

Согласно требованиям ч 3, ч 4, ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории РФ разрешается обращение медицинских изделий, **зарегистрированных** в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. При этом обращение медицинских изделий включает в себя: эффективность, безопасность, производство, изготовление, **реализация,** хранение, транспортировка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации медицинских изделий, их монтаж, наладка, применение, эксплуатация, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизация или уничтожение изделия.

Согласно требованиям ч17 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ « Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» » на территории РФ **запрещается реализация** **фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий**.

Обращаем Ваше внимание, что медицинские изделия (далее МИ) поставляемые на склад ГБУ РО « СПК» должны соответствовать обязательным требованиям Российского законодательства в сфере обращения медицинских изделий и должны сопровождаться документами подтверждающие качественные характеристики изделий: 1.**Регистрационное удостоверение на медицинское изделие** (далее РУ) – документ подтверждающий факт государственной регистрации медицинского изделия ( Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 « Об утверждении правил государственной регистрации медицинского изделия») и соответствующее РУ зарегистрированному на официальном сайте Росздравнадзора в электронном сервисе «Государственный реестр медицинских изделий и организаций осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

2.**Сертификат соответствия** при условии, что поставляемое изделие входит в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации или подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия **декларации о соответствии,** или подлежит обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза, на основании Постановления Правительства РФ от 01.12.2009 №982 (ред. от 19.01.2018).

3.**Инструкция по применению** медицинского изделия или **руководство по эксплуатации** (**должна присутствовать в каждой единице товара**). Товар зарубежного производителя предоставляется с **переводом на русском языке (**Постановление правительства РФ от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию РФ непродовольственных товарах   информации на русском языке").

4. **Паспорт качества (каждой серии, партии**) поставляемых изделий. Товар зарубежного производителя предоставляется с **переводом на русском языке.**

На поставляемые МИ должны **отсутствовать информационные письма** «о приостановлении или изъятии из обращения МИ» или «о недоброкачественном медицинском изделии».

При поставке МИ, **маркировка с названием** МИ на самом изделии и на упаковке МИ должна **соответствовать** **названию**  прописанному в РУ изделия и **наименованию** указанному в комплекте регистрационной документации. ( Должно быть указано полное название изделия и соблюдена последовательность в написании наименования изделия). Информация о производителе МИ на маркировке должна быть идентична сведениям заявленным в РУ и комплекте регистрационной документации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена **административная ответственность** согласно статьям 6.28 и 6.33 « Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена **уголовная ответственность** за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 уголовного кодекса Российской Федерации.

На основании вышеизложенного сообщаем, что при выявлении несоответствия между сопроводительной документацией в части маркировки и технической характеристики заявленной в спецификации контракта с поставленным товаром, прием МИ на склад ГБУ РО « СПК» осуществляться не будет.

Заместитель главного врача по медицинской части И.В. Ищенкова

Зав.ОКК, председатель приемочной комиссии

Елена Геннадьевна Суспицына

8(863) 253-87-19