



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО Г. МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ**
(Территориальный орган Росздравнадзора по
г. Москве и Московской области)

109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 27
Телефон: 8 (916) 256-76-76
e-mail: office@reg77.roszdravnadzor.gov.ru

26 СЕН 2023 № 1650-5300/23
На № 45 от 09.08.23

Председателю
Московской областной
общественной организации
поддержки производителей
лекарственных средств,
медицинских изделий и
медицинской техники
Сивохиной А.В.

ул. 3-е почтовое отделение, д. 102,
помещ. 826,
г. Люберцы,
Московская область, 140008
mooppmi@yandex.ru

Уважаемая Алла Викторовна!

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области (далее - Территориальный орган) рассмотрел Ваше обращение, поступившее из Управления Роспотребнадзора по г. Москве № 77-00-17/ИС-01-6400-2023 от 28.08.2023 (вх. № В50-7889/23 от 28.08.2023), содержащее информацию об обращении медицинских изделий в нарушение действующего законодательства Российской Федерации, и сообщает.

Следует отметить, что в 2022-2023 годах осуществление оценки соответствия технических характеристик медицинских изделий, проводимой Росздравнадзором при проведении испытаний и экспертизы качества, эффективности и безопасности отобранных образцов медицинских изделий в ходе контрольных (надзорных) мероприятий в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий было возможно в соответствии с положениями Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий с учётом постановления Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля». Постановление предусматривает проведение внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий только в случае наличия

вс н 23

от 15.08.23

сведений о непосредственной угрозе причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью гражданам при применении медицинского изделия.

Представленные сведения в Вашем обращении не содержат указанную информацию.

В соответствии с частью 1 статьи 49 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и Постановления Правительства РФ от 10.02.2017 №166 «Об утверждении правил составления и направления предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, подачи юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем возражений на такое предостережение и их рассмотрения, уведомления об исполнении такого предостережения», Территориальный орган выдал OZON (ООО «ИНТЕРНЕТ РЕШЕНИЯ» ИНН: 7704217370) предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований.

Врио руководителя



Н.И. Чеботарева