



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

19 ЯНВ 2024

№ У50-165/24

На № 60 от 13.12.2023

Московская областная общественная  
организация поддержки производителей  
лекарственных средств, медицинских  
изделий и медицинской техники

ул. 3-е Почтовое отделение,  
д. 102, пом. 826,

г. Люберцы,

Московская область, 140008

mooppmi@yandex.ru

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области (далее - Территориальный орган) рассмотрел обращение Московской областной общественной организации поддержки производителей лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступившее из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 29.12.2023 № 10-76384/23 (вх. № В50-95/24 от 11.01.2024) и сообщает.

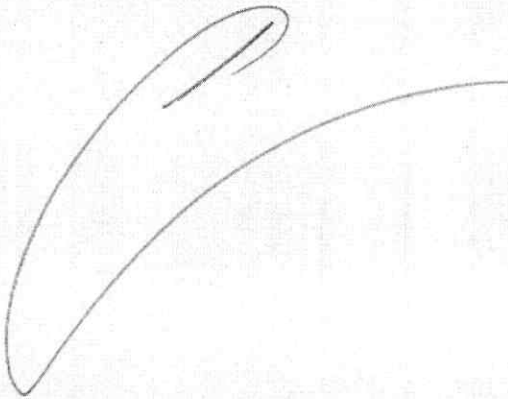
Обращаем внимание, что в 2023 году осуществление оценки соответствия технических характеристик медицинских изделий, проводимой Росздравнадзором при проведении испытаний и экспертизы качества, эффективности и безопасности отобранных образцов медицинских изделий в ходе контрольных (надзорных) мероприятий 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 постановлением 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 подтвержденных сведений о непосредственной угрозе причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью гражданам при применении медицинского изделия.

*Вх № 2*  
*от 22.01.24*

Представленные в обращении сведения не содержат указанную информацию.

Дополнительно сообщаем, что 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», Территориальным органом выдано ООО «ИНТЕРНЕТ РЕШЕНИЯ» предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований.

Руководитель



Р.В. Курынин