



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**УПРАВЛЕНИЕ КОНТРОЛЯ ЗА  
КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
тел.: (499) 578 02 99, факс: (495) 698 39 78

21 ИЮН 2011

№ 10-2140/11

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О предоставлении информации

Председателю Комплексного  
кооператива по обслуживанию детей  
«Здоровое детство»

С.Ф. Черячукину

ул. Плющиха, д. 43/47-15,  
Москва, 119121

Управление контроля за качеством медицинских изделий на Ваше обращение сообщает, что в Российской Федерации зарегистрирован в качестве изделия медицинского назначения «Концентратор кислорода «Armed» производства «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.», Китай (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06858 от 25.05.2010, срок действия не ограничен).

В регистрационных материалах отсутствует информация об использовании концентраторов кислорода для приготовления кислородных коктейлей.

В соответствии с п. 3.4. Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 735 (зарегистрирован в Минюсте России 30.11.2006, регистрационный № 8542) внесение изменений в регистрационную документацию на изделия медицинского назначения осуществляется в связи с поступлением от лица, поименованного в регистрационном удостоверении, комплекта документов, обосновывающих внесение изменений в регистрационную документацию.

Особенности продажи изделий медицинского назначения (медицинской техники) установлены пунктами 11, 12, 20, 72 постановления Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 г. № 55 "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» (в дальнейшем «Правила»).

В соответствии с Правилами информация о товаре в обязательном порядке должна содержать:

- наименование товара;
- фирменное наименование и местонахождение изготовителя товара;
- обозначение стандартов, обязательным требованиям которых должен соответствовать товар;

сведения об основных потребительских свойствах товара;  
правила и условия эффективного и безопасного использования товара;  
гарантийный срок, если он установлен для конкретного товара;  
срок службы или срок годности, если они установлены для конкретного товара;  
цена и условия приобретения товара;  
сертификация или декларация о соответствии для изделий медицинского назначения;

сведения о номере и дате регистрации изделия медицинского назначения (медицинской техники).

При разносной торговле вместе с товаром покупателю должен передаваться товарный чек, в котором указывается наименование товара и сведения о продавце, дате продажи, цена товара, а также проставляется подпись продавца.

Производство изделий медицинского назначения (медицинской техники) осуществляется в соответствии с нормативной документацией (ГОСТы, стандарты, технические условия) при наличии регистрационного удостоверения на выпускаемую продукцию. Подтверждение соответствия товара установленным требованиям (сертификация, декларирование) осуществляется после изготовления партии (серии) товаров аккредитованными в системе ГОСТ Р центрами по сертификации.

Вопрос использования изделий медицинской техники, как и любого другого оборудования, в производстве продуктов питания находится в компетенции Роспотребнадзора.

Приложение: Копия руководства по эксплуатации на 11л. в 1 экз.

Начальник управления



Е.Ю. Барманова