

Общество с ограниченной ответственностью

«МЕДПРОМ»

194021, Санкт-Петербург
ул. Политехническая, д. 17, к. 3Тел./факс: +7 (812) 297-97-77
+7 (812) 556-82-33, 556-73-10E-mail: med-prom@mail.ru
www.medprom.spb.ruДата 26.10.2022 № б/н

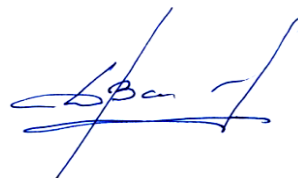
№ _____ от _____

ООО «Медпром», производитель медицинских изделий, сообщает следующее:

В соответствии с пунктом 5 части 5 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) на территории Российской Федерации не регистрируются медицинские изделия, представляющие собой укладки, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, связанных с источником энергии или оборудованных источником энергии) и (или) лекарственных препаратов, объединенных общей упаковкой, при условии сохранения вторичной (потребительской) упаковки или первичной упаковки лекарственного препарата в случае, если вторичная (потребительская) упаковка не предусмотрена, производителя (изготовителя) каждого из изделий и (или) лекарственных препаратов, входящих в указанные укладки, наборы, комплекты и аптечки, и при условии сохранения ее маркировки.

Укладки и наборы, производимые ООО «Медпром», комплектуются медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации с сохранением их упаковки и маркировки. В состав упаковок и наборов также входят прочие немедицинские изделия с сохранением их упаковки и маркировки.

Таким образом, медицинские изделия укладки и наборы, соответствующие требованиям пункта 5 части 5 статьи 38 Федерального закон № 323-ФЗ, регистрации не подлежат. Качество, эффективность и безопасность упаковок и наборов, производимых ООО «Медпром», подтверждается наличием регистрационных удостоверений входящих в ее состав медицинских изделий.

Генеральный директор
ООО «Медпром»

Д.А. Вазин