



**Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной
Диагностики (АПСКЛД)**
Association of Producers of Clinical Laboratory Diagnostics (APCLD)
129301, Москва, ул. Касаткина, д.3А
Тел: (495)734-91-31; факс: (495)229-91-31
E-mail: nvn@unimedao.ru
www.AP-skld.ru

№ 04 от 11 марта 2015 г.

**Врио Руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.**

Относительно эксплуатации
Медицинских изделий с истекшим сроком
регистрационных удостоверений

Уважаемый Михаил Альбертович!

В Ассоциацию Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД) поступают обращения от различных Лечебно Профилактических Учреждений (ЛПУ) с просьбой разъяснить следующую ситуацию.

В деятельности различных ЛПУ участились случаи, когда в эти организации в 2012-2015гг. были поставлены медицинские изделия, на момент поставки, имеющие регистрационные удостоверения (РУ), срок действия которых заканчивается в 2015г.

Вместе с этим, производитель заблаговременно сообщает, что выпуск данных медицинских изделий и получение нового РУ в 2015 г. не планируется.

При этом срок полезного использования таких медицинских изделий составляет около 7-10 лет, и изделия могли бы эксплуатироваться еще не один год.

Указанная ситуация вызывает большую озабоченность, а запрет использования таких медицинских изделий приведет к дополнительному расходованию средств ЛПУ на закупку новых медицинских изделий, взамен изделий, у которых заканчивается срок действия.

В связи с этим, просим Вас дать официальное разъяснение, о возможности эксплуатации медицинских изделий с истекшим сроком действия регистрационных удостоверений, а также возможных решениях указанной в настоящем письме проблемы.

Генеральный директор АПСКЛД



В.Н. Нечаев