

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

Исх.№ _____ Ответ просим выдать на руки (нарочному по доверенности)
и прислать на адрес электронной почты info@medrelic.ru

Обращение

«О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий»

Мы, нижеподписавшиеся (тридцать восемь компаний производителей и дистрибьюторов медицинских изделий), обращаем Ваше внимание и просим решить сложности с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Такие медицинские изделия относятся к различным областям применения, таким как стоматология, офтальмология, урология, косметология и др. В частности, указанные сложности охватывают такие группы медицинских изделий, как цементы стоматологические, системы адгезивные стоматологические, гели для протравливания зубной эмали, растворы офтальмологические, стенты урологические с лекарственными средствами, стенты внутрисосудистые, баллонные катетеры, презервативы, лубриканты уретральные, имплантаты косметологические с содержанием гиалуроновой кислоты, стимуляторы косметологические, применяемые совместно с контактными растворами, лейкопластыри, растворы назальные механического действия, тампоны спиртовые для дезинфекции, медицинские смотровые и хирургические перчатки с увлажняющими средствами и многие другие группы медицинских изделий.

Сложность государственной регистрации таких медицинских изделий заключается в том, что в подавляющем большинстве случаев, содержащиеся в медицинских изделиях вещества не имеют терапевтического (фармакологического) воздействия и лекарственными средствами не являются, так как не подходят под определения «лекарственное средство», «лекарственный препарат» или «фармацевтическая субстанция», приведенные в ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств», а обязательная государственная регистрация фармацевтических субстанций, за исключением, предназначенных для самостоятельной реализации, и вовсе не предусмотрена законодательством Российской Федерации.

Кроме того, многие медицинские изделия, обращаемые или планируемые к обращению на рынке Российской Федерации – зарубежного производства. Таким образом, в случае, если медицинское изделие зарубежного производства содержит химическое

вещество с наименованием, эквивалентным лекарственному средству, включенному в Государственный реестр лекарственных средств (далее – «ГРЛС»), государственная регистрация такого медицинского изделия на данный момент не представляется возможной ввиду позиции экспертных учреждений Росздравнадзора по данному вопросу,

Вышеуказанная ситуация связана с формальной трактовкой требований Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации №111 «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» от 19.01.2017 г. о включении информации в соответствии с данными ГРЛС в техническую документацию производителя.

В частности, химическое вещество, используемое в медицинском изделии для обеспечения возможности его применения по назначению, но не оказывающее фармакологического действия (например, этиловый спирт в качестве растворителя; гиалуронат натрия в качестве вещества, обеспечивающего механическое связывание с молекулами воды; глицерин в качестве среды, придающей консистенцию изделию и т.д.), как правило, трактуется экспертными учреждениями Росздравнадзора как лекарственный препарат и/или/фармацевтическая субстанция, что не соответствует действительности и ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств».

Так, экспертные учреждения Росздравнадзора исходят из того, что в случае факта наличия в ГРЛС фармацевтической субстанции и/или лекарственного препарата с аналогичным химическому веществу наименованием, данное химическое вещество также является фармацевтической субстанцией и/или лекарственным препаратом, что не соответствует действительности.

Например, медицинское изделие «Раствор солевой для промывания носа, нестерильный» (вид в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий – 206110) может содержать химическое вещество «натрия хлорид», используемое для механического очищения носовых ходов и не оказывающее фармакологического действия на организм пациента. При этом, натрия хлорид входит в ГРЛС в качестве как фармацевтической субстанции, так и лекарственного препарата. Однако, натрия хлорид, входящий в ГРЛС, предназначен для введения в систему кровообращения человека и используется для поддержания водно-солевого баланса в организме, обладая дезинтоксикационными, плазмозамещающими свойствами и входит, например, в состав раствора для инфузий «Рингера раствор», оказывая непосредственное фармакологическое и терапевтическое действие при применении данного лекарственного препарата.

Таким образом, натрия хлорид, используемый в составе медицинского изделия «Раствор солевой для промывания носа, нестерильный», является химическим веществом и выполняет функцию *механического* очищения носовых ходов. Натрия хлорид, используемый в составе лекарственного препарата «Рингера раствор», оказывает *фармакологическое* действие при применении по назначению, и является фармацевтической субстанцией.

Из вышеуказанного следует, что химическое вещество, находящееся в составе медицинского изделия, но не оказывающее фармакологическое/ терапевтическое действие, и фармацевтическая субстанция/лекарственный препарат, могут иметь одинаковое наименование и одинаковую химическую формулу, но выполнять различные функции при применении по назначению медицинского изделия или лекарственного препарата.

Таким образом, трактовка экспертными учреждениями Росздравнадзора химических веществ в составе медицинского изделия в качестве фармацевтических субстанций/лекарственных препаратов представляется нам неверной и требует обсуждения и пересмотра.

Нами были проанализированы основные нормативные документы, регламентирующие обращение медицинских изделий и лекарственных средств в Российской Федерации.

В настоящее время деятельность по обращению медицинских изделий в Российской Федерации регулируется следующими основными нормативными документами:

1. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» №323-ФЗ с изменениями на 29.07.2017 г. (далее – «323-ФЗ»)
2. Постановление Правительства Российской Федерации №1416 от 27.12.2012 г. (далее – «ПП 1416»)
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» от 19.01.2017 г. (далее – «Приказ №11н»)
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» от 06.06.2012 г. (далее – «Приказ №4н»)
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» от 06.06.2012 г. (далее – «Приказ №2н»)

В отношении государственной регистрации медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, вышеперечисленные документы содержат информацию, представленную в Таблице 1 и наглядно проиллюстрированную в Приложении №1.

Таблица 1.

<i>Источник информации</i>	<i>Приведенная информация</i>
323-ФЗ	(ст. 85) Контроль в сфере охраны здоровья включает в себя: 1) контроль качества и безопасности медицинской деятельности; 2) государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, осуществляемый в соответствии с законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств; 3) государственный контроль за обращением медицинских изделий; 4) федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, осуществляемый в соответствии с законодательством Российской Федерации о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения.
ПП 1416	В документе отсутствуют упоминания о медицинских изделиях, в состав которых входят лекарственные средства

<p>Приказ №11н</p>	<p>4. Техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - техническая документация), представляемая производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать:</p> <p>...</p> <p>1б) информацию в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии:</p> <p>лекарственном препарате для медицинского применения, в том числе о наименовании (международном непатентованном, или группировочном, или химическом и торговом), наименовании производителя лекарственного препарата для медицинского применения, дате и номере регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения;</p> <p>фармацевтической субстанции, в том числе о наименовании (международном непатентованном, или группировочном, или химическом и торговом), наименовании производителя фармацевтической субстанции, дате и номере реестровой записи государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения;</p> <p>...</p> <p>6. Эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - эксплуатационная документация), представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать:</p> <p>информацию о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения;</p>
<p>Приказ №4н</p>	<p>4.6. Хирургические инвазивные медицинские изделия кратковременного применения относятся к классу 2а, однако, если они:</p> <p>...</p> <p>4.6.5. предназначены для введения лекарственных препаратов через систему дозирования, использующую потенциально опасный метод введения, то относятся к классу 2б.</p> <p>...</p> <p>9.3. Медицинские изделия относятся к классу 2б, если они предназначены для следующих целей:</p> <p>...</p> <p>9.3.7. для контроля уровней лекарств, веществ или биологических компонентов, когда есть риск, что неверный результат будет приводить к терапевтическому решению, вызывающему жизненно опасную ситуацию для пациента;</p>
<p>Приказ №2н</p>	<p>27. Для проведения токсикологических исследований заявитель представляет в испытательную организацию:</p> <p>...</p> <p>е) номер фармакопейной статьи, а при ее отсутствии номер нормативной документации или нормативного документа на фармацевтическую субстанцию или на лекарственный препарат, включенную(ый) в государственный реестр лекарственных средств (в случае применения в составе медицинского изделия лекарственного средства);</p>

Федеральный закон от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст.1815; N 31, ст.4161; N 42, ст.5293, N 49, ст.6409; 2011, N 50, ст.7351; 2012, N 26, ст.3442, ст.3446; N 53, ст.7587; 2013, N 27, ст.3477).
--

Таким образом, вышеперечисленные нормативные документы, за исключением Приказа №11н, либо не содержат упоминаний о медицинских изделиях, в состав которых входят лекарственные средства, либо в контексте требований к ним содержат ссылки на Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» №61-ФЗ с изменениями на 03.07.2016 г. (далее – «61-ФЗ»).

Приказ №11н содержит требование о том, чтобы информация из Государственного реестра лекарственных средств, утвержденном 61-ФЗ, о лекарственном средстве, входящем в состав регистрируемого медицинского изделия, была указана в технической документации на медицинское изделие, но не содержит требования, чтобы лекарственное средство было зарегистрировано на территории РФ¹ (т.е. требование выполняется по применимости).

В соответствии с 61-ФЗ:

1. **Лекарственные средства** - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. **К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;**²
2. **Фармацевтическая субстанция** - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, **которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;**²
3. **Лекарственные препараты** - лекарственные средства **в виде лекарственных форм***, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;²

** лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;*²

4. В Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск,

¹ - Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» от 19.01.2017 г., п. 4, пп. 16

² - Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» №61-ФЗ с изменениями на 03.07.2016 г., ст.

реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, **если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.**³

5. Государственной регистрации не подлежат фармацевтические субстанции;³

6. Государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов⁴

7. Государственный реестр лекарственных средств **может включать** фармацевтическую субстанцию, **произведенную для реализации**, на основании заявления разработчика или производителя лекарственного средства либо уполномоченного ими юридического лица при условии проведения в отношении такой фармацевтической субстанции экспертизы качества фармацевтической субстанции.⁴

Таким образом,

а) ни один из нормативных документов, регулирующих обращение медицинских изделий, не содержит требования государственной регистрации лекарственного средства (т.е. лекарственного препарата или фармацевтической субстанции), входящего в состав МИ, на территории РФ;

б) фармацевтические субстанции, не предназначенные для реализации, не подлежат обязательной государственной регистрации на территории РФ (см. также ч. 1 ст. 39 Налогового кодекса РФ), и, следовательно, не подлежат обязательному включению в государственный реестр лекарственных средств;

в) химическое вещество, используемое в медицинском изделии для обеспечения возможности его применения по назначению, но не оказывающее фармакологического/терапевтического действия, и не применяемое для производства лекарственных препаратов, не является фармацевтической субстанцией и не подлежит обязательному включению в государственный реестр лекарственных средств;

В связи с вышеуказанным, просим предпринять следующие меры:

1. До конца 2017 года провести круглый стол с участием инициативной группы производителей и дистрибьюторов медицинских изделий, представителей Министерства здравоохранения Российской Федерации, представителей Росздравнадзора и представителей профильного департамента Минпромторга России, с целью решения накопившихся трудностей и вопросов по проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий.

2. Пояснить позицию Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора), ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по поводу государственной регистрации медицинских изделий, содержащих **химические вещества**, используемые в медицинском изделии для обеспечения возможности его применения по назначению, но **не оказывающие фармакологического действия**, основываясь на действующем

³ - Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» №61-ФЗ с изменениями на 03.07.2016 г., ст. 13

⁴ - Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» №61-ФЗ с изменениями на 03.07.2016 г., ст. 33

законодательстве Российской Федерации и с опубликованием такого пояснения в официальных источниках, а именно:

2.1. Подтвердить возможность использования в медицинском изделии **химического вещества**, не оказывающего фармакологического действия и не подлежащего обязательному включению в ГРЛС (например, натрия хлорид в составе медицинского изделия «Раствор солевой для промывания носа, нестерильный»), но имеющего аналогичное данному химическому веществу наименование **фармацевтической субстанции/лекарственного препарата**, включенного в ГРЛС (например, натрия хлорид в составе лекарственного препарата «Рингера раствор»), с указанием в технической документации на медицинское изделие фразы «Вещество не является фармацевтической субстанцией/лекарственным препаратом».

2.2. Подтвердить возможность доказательства качества, эффективности и безопасности **лекарственного средства**, входящего в состав медицинского изделия, данными о регистрации такого лекарственного средства в стране происхождения и предоставления для токсикологических исследований в испытательную организацию данных о фармакопейной статье страны происхождения такого лекарственного средства.

3. Устранить противоречия между формулировками Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» от 19.01.2017 г. и другими нормативными документами, применяемыми в сфере обращения медицинских изделий и лекарственных средств.

4. Подтвердить возможность непредоставления для токсикологических исследований в испытательную организацию данных о фармакопейной статье Государственной Фармакопеи или данных ГРЛС в случае наличия в медицинском изделии **химического вещества**, не оказывающего фармакологического действия, и, как указано выше, не являющегося фармацевтической субстанцией (в соответствии с требованиями Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации №2н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

Приложение 1 на 3 листах – иллюстрированная схема к Таблице 1.

Приложение 2 на 38 листах – подписные листы производителей и дистрибьюторов медицинских изделий, присоединяющихся к обращению.

Ответ просим выдать на руки (нарочному по доверенности) и/или прислать на адрес электронной почты info@medrelic.ru

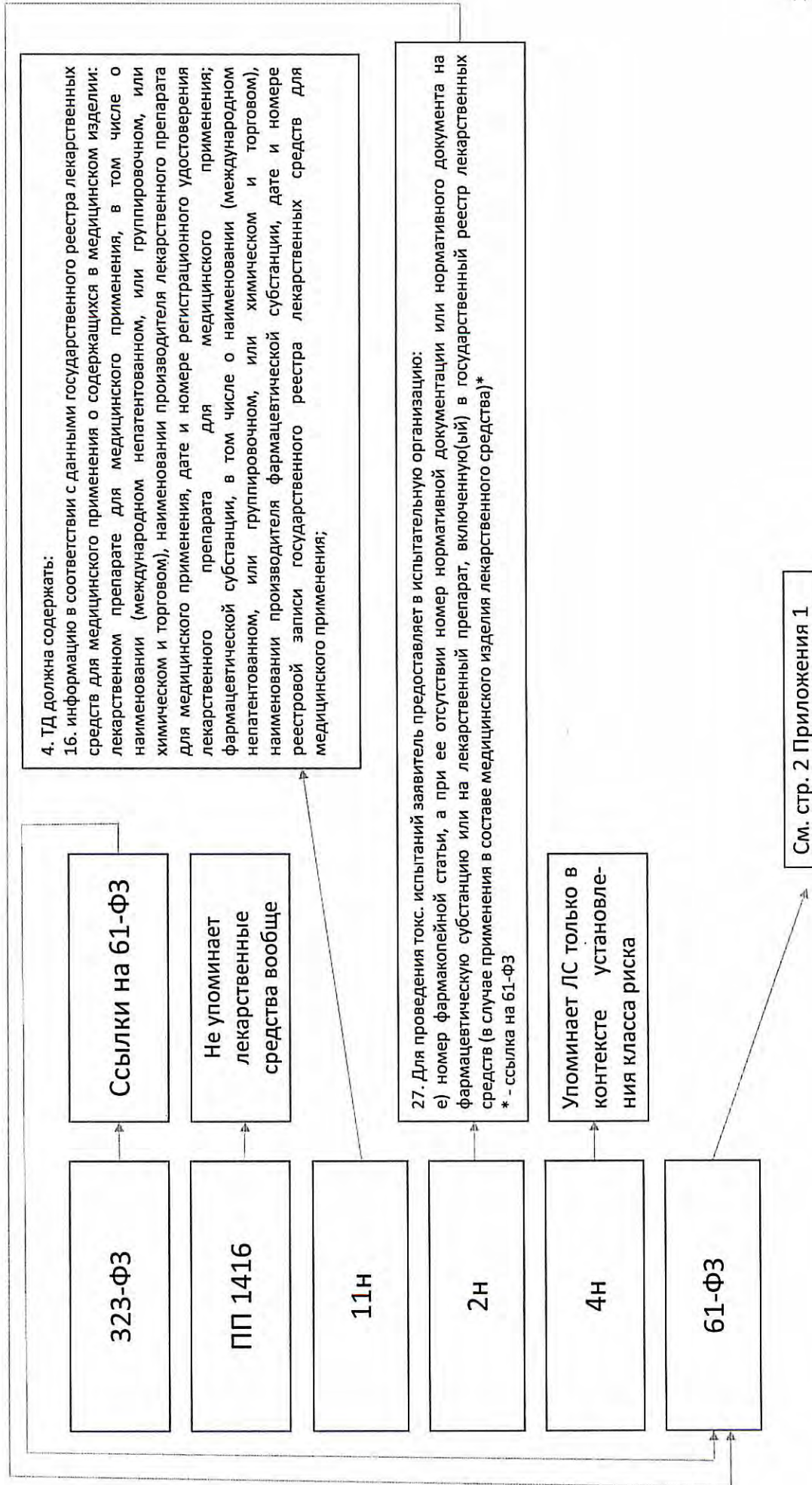
Россия, 109074, Москва, Славянская площадь, дом 2/5/4, строение 3

Телефон: +7 (495) 785-72-85 / (495) 785-72-84

Генеральный директор ООО «МЕДРЕЛИС»
Матвиенко Ю.А.

М.П.

Приложение 1. Схема анализа основных нормативных документов по обращению медицинских изделий и лекарственных средств в РФ



Федеральный закон от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Статья 4:

1) Лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. **К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;**

2) фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, **которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;**

4) лекарственные препараты - лекарственные средства в виде **лекарственных форм***, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

* 5) лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

НЕ ПОДЛЕЖАТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

(статья 13):

5. Государственной регистрации не подлежат:
5) фармацевтические субстанции;

ОДНАКО ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:
(статья 33)

1. содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, **перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов**

2. **Может включать фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации, на основании заявления разработчика или производителя лекарственного средства либо уполномоченного ими юридического лица при условии проведения в отношении такой фармацевтической субстанции экспертизы качества фармацевтической субстанции.**

ПОДЛЕЖАТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

(статья 13):

1. В Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

ВЫВОДЫ:

1. Ни один из нормативных документов, регулирующих обращение медицинских изделий, не содержит требования государственной регистрации лекарственного средства (т.е. лекарственного препарата или фармацевтической субстанции), входящего в состав МИ, на территории РФ.
2. Приказ №11н содержит требование о том, чтобы информация из ГРЛС о лекарственном средстве, входящем в состав МИ, была указана в технической документации, но: **НЕ СОДЕРЖИТ ТРЕБОВАНИЯ, ЧТОБЫ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО БЫЛО ЗАРЕГИСТРИРОВАНО НА ТЕРРИТОРИИ РФ** (т.е. требование выполняется по применимости)
3. Фармацевтические субстанции, не предназначенные для реализации, не подлежат обязательной государственной регистрации на территории РФ (см. 61-ФЗ; ч. 1 ст. 39 НК РФ), и, следовательно, не подлежат обязательному включению в ГРЛС



Требование обязательной государственной регистрации в РФ фармацевтической субстанции, находящейся в составе регистрируемого медицинского изделия, представляется неверным и требует обсуждения и пересмотра.



DELRUS®

Закрытое акционерное общество «ДЕЛЬРУС»
ЗАО «ДЕЛЬРУС»
ОГРН 1026605412460
ИНН 6662068795
ОКПО 39934262
РФ, г. Екатеринбург, 620086, ул. Посадская, 23
Тел. (343) 310-30-00
Факс: (343) 310-30-01
e-mail: delrus@delrus.ru
http: www.delrus.ru

исх. № 238/к

«08» сентября 2017 г.

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

**Министру здравоохранения Российской
Федерации
Скворцовой В.И.**

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ЗАО «ДЕЛЬРУС», в лице операционного директора Шнайдштейна Владимира Ароновича, действующего на основании доверенности №3988 от 27.12.2016 г., присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Операционный директор
(должность)



В. А. Шнайдштейн
(Ф.И.О.)

Исполнитель:
Ли Тамара Григорьевна,
руководитель группы регистрации медицинских изделий,
тел. (343) 310-30-10, внутр. 1878,
E-mail: tgl@delrus.ru.

Юридический адрес: 142800, Россия, Московская область, Ступинский район, Автодорога Ступино-Малино 5-й км, вл. 1, стр. 1
Фактический адрес: 123592, Москва, Кулакова ул., д. 20, стр. 1Г

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

«21» августа 2017 г.

Исх. 458 от 23.08.2017

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО «Диарси центр», в лице генерального директора Матело Светланы Константиновны, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор



Матело С.К.



ЗАО «ШАГ», 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д. 9
«Арбат Бизнес Центр», оф. 501а
т. +7 (495) 956-13-09, ф. +7 (495) 956-13-10
www.schag.ru

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

«21» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ЗАО «ШАГ», Закрытое акционерное общество «ШАГ», в лице генерального директора Курина Сергея Николаевича, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор



Курин С.Н.



ООО «ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ»

Юридический адрес:
Россия, Москва 127994, ул. Тверская, д.18, корпус 1, каб. 609
Тел/факс (495) 642-82-34, тел. (495) 642-82-35
ИНН/КПП 7703550219/771001001 662 18 11
ОГРН 1057746834420

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

«21» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз», в лице генерального директора Сандипа Наса, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор
ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз»



Сандип Наса

М.П. (при наличии)

« ____ » _____ 2017 г.

ЗАО «РАУТ-БИЗНЕС»

Юридический адрес: 125284 г. Москва, ул. Беговая, 15

Почтовый адрес: 121087 г. Москва,

Багратионовский проезд, 7

Р/с 40702810138170100592

в ПАО Сбербанк г. Москва,

кор.счет 30101810100000000225,

БИК 044525225, ИНН 7714092850

Тел./факс (495) 737-94-94

RAUT-BUSINESS

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

«21» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ЗАО «РАУТ-БИЗНЕС», в лице генерального директора Юрия Вадимовича Фефилова, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор


М.П. Фефилов Ю.В.



Исх. № 72 от 25.08.2017 г.

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ЗАО «Трейдомед Инвест», в лице генерального директора Сутягина Сергея Андреевича, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

С уважением,
Генеральный директор
ЗАО «Трейдомед Инвест»

М.П.



Сутягин С.А.

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

«23» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, Общество с ограниченной ответственностью «Ангиолайн интервенционал девайс», в лице директора Кудряшова Андрея Николаевича, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Директор


А.Н. Кудряшов
М.П.




Материалы для микрохирургии

ООО "ФОКУС" 115522 г.Москва, ул. Москворечье д. 4 корп. 5
Тел./Факс: (495)646-72-51 info@focus-m.ru www.focus-m.ru

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

«21» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО «ФОКУС», в лице генерального директора Благовещенского Михаила Вячеславовича, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор
ООО «ФОКУС»
Благовещенский М.В.

М.П.



(Подпись)

**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ОПЫТНО-ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД «ВЛАДМИВА»**

Юридический адрес:
Студенческая ул., 19, Белгород, 308023
Почтовый адрес:
Студенческая ул., 52 Белгород, 308023
тел. (4722) 200999, факс: (4722) 20-10-10
e-mail: postmaster@vladmiva.ru
www.vladmiva.ru



ИНН/КПП 3123041725/312301001
Р/сч. 40702810607000103689
Отделение №8592 ПАО «Сбербанк России»
г. Белгород, БИК 041403633
Кор/сч. 30101810100000000633
Код по ОКПО 45814830

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

«21» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, АО «ОЭЗ «ВладМиВа», в лице генерального директора Чуева Владимира Петровича, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор



Чуев В.П.



ЭКСПАНКО
медикал

☎ ООО «ЭКСПАНКО-медикал»
📍 107140, Россия, г. Москва;
ул. Нижняя Красносельская,
д. 40/12, корп. 20, офис 909;

🌐 Сайт: www.expanco.ru
☎ Тел.: +7 (495) 925 88 64
📠 Факс: +7 (495) 739 52 17

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

Генеральному директору
ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора
Иванову И.В.

Генеральному директору
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
Козлову И.М.

«21» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО «ЭКСПАНКО-медикал», в лице генерального директора Костиной Ирины Алексеевны, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор


Костина И.А.

М.П.
"ЭКСПАНКО-медикал"
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
* МОСКВА *

ООО "СпайнТех"

119435 Москва, ул. Малая Пироговская, д. 18, оф. 101

Тел: +7 495 7378132, Факс: +7 495 7378125



Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

«21» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО "СпайнТех", в лице генерального директора Белякова Михаила Алексеевича, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор



М.А. Беляков

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.


Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

«21» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО "Малти-Системс Текнолоджи", в лице генерального директора Ищенко Алексея Николаевича, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор


М.П.

А.Н. Ищенко.



ООО «НКФ Омега-Дент»

Разработка и производство
стоматологических материалов

115088 г. Москва, ул. Угрешская д.31, тел/факс (495)679-80-53; (495)783-26-09;
www.omegadent.ru

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

«21» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО «НКФ Омега-Дент», в лице генерального директора Ростиашвили Георгия Георгиевича, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор



Г. Ростиашвили

Ростиашвили Г.Г.

М.П.

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

«21» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО «ДЕНКО», в лице генерального директора Андриановой Марии Вячеславовны, действующей на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор



Андрианова М.В.

ООО СпайнПро

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

«21» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО "СпайнПро", в лице генерального директора Фомина Алексея Николаевича, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор



А.Н. Фомин



ООО "ИнтерСпайн"

119602 Москва, Мичуринский пр., Олимпийская дер., д. 6, оф. 90

Тел: +7 495 7378128, Факс: +7 495 7378128

ИНН 7729613657 КПП 772901001 ОГРН 5087746439501

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

«21» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО "ИнтерСпайн", в лице генерального директора Ищенко Александра Алексеевича, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор



А.А. Ищенко

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

«21» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО «ДЭНИС ФАРМ ДИСТРИБЬЮШН», в лице генерального директора Фридмана Александра Иосифовича, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор



Фридман А. И.

ООО «Босс Оптикал»

ИНН 7731663486 КПП 773101001р/с 40702810300000054581
В «ВТБ 24» (ПАО), г. Москва, к/с К/с 30101810100000000716БИК 044525716
121351, г. Москва, ул. Молодогвардейская, д.52, Тел/факс: (495) 665-40-42 E-mail: dimas@avea.ru

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

«21» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО «Босс Оптикал», в лице генерального директора Курбатовой Любови Александровны, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор


М.П.


Курбатова Л.А.



ООО «АВЕА»

ИНН 7706154541 КПП 770601001 р/с 40702810000000000858
в АКБ «Инвестторгбанк» (ПАО), г. Москва, к/с 30101810645250000267 БИК 044525267 ОКПО 47426918
119049, Москва, Ленинский проспект, д. 4, стр. 1А, Тел/факс: (495) 459-90-94, 452-15-47 E-mail: avea@avea.ru

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

«21» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО «АВЕА», в лице генерального директора Романова Александра Тулеувича, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор

М.П.

Романов А.Т.

Общество с ограниченной ответственностью

«КИТА-мед»

125315, г. Москва, Проспект Ленинградский, д. 66
Телефон: +7(499)700-10-27



Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

Генеральному директору
ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора
Иванову И.В.

Генеральному директору
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
Козлову И.М.

«21» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО «КИТА-мед», в лице генерального директора Смирновой Ольги Александровны, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор



Смирнова О.А.

ОБЩЕСТВО
С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Целит»

STOMATOLOGY
Целит
СТОМАТОЛОГИЯ

РОССИЯ, 394002, г. Воронеж, ул. Димитрова, 124 и, тел./факс (4732) 37-61-06, 20-43-84
Р/С 40702810613400100581 Центрально-Черноземный Банк СБ РФ г. Воронеж
К/С 30101810600000000681, БИК 042007681, ИНН 3663002304, КПП 366301001
ОГРН 1033600022720
ОКВЭД 24.42.2; 33.10.1; 33.10.2; 51.46; 52.32
E-mail: mail@celit.ru
Internet: <http://www.celit.ru>

Исх № 30 22 августа 2017г.

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО «Целит», в лице генерального директора Андреевой Людмилы Геннадьевны, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор

Андреева Л.Г.



Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской
Федерации
Скворцовой В.И.

Генеральному директору
ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора
Иванову И.В.

Генеральному директору
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
Козлову И.М.

«21» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО «БЕКА РУС», в лице генерального директора Тестовой Екатерины Александровны, действующей на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор

Тестова Е.А.
М.П. 



ООО «Научно-производственная компания
«ПОЛИСТОМ»

107023, Москва,
Семеновская наб., д. 2/1, стр. 1, офис 215

тел./факс: (495) 737-68-92, (499) 922-35-36
e-mail: office@polystom.ru

№ 59

«24» августа 2017 г.

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

«21» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО «НПК «ПОЛИСТОМ», в лице генерального директора Курдюмова Сергея Георгиевича, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор



Курдюмов С.Г.

Общество с ограниченной ответственностью «ФОРУМ»

Юридический адрес: 127055, г. Москва, переулок Порядковый, д.21, оф.401

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

«21» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО «ФОРУМ», в лице генерального директора Захарова Александра Александровича, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор



Захаров А.А.

АРЕХМЕД

Кому: Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Дата: 23.08.2017
№: AR-L-17123

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И

Тема: присоединение к коллективному обращению
«О проблематике государственной регистрации
отдельных групп медицинских изделий»

Настоящим мы, ООО "Апексмед Рус", в лице генерального директора Вердиева М.М., действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

С уважением,
Генеральный директор



Вердиев М. М.

ООО "Апексмед Рус"
а Просторная, 7, стр.3,
107392, Москва,
Россия.

t +7 495 1080364
e info@apexmed.ru
w apexmed.ru

Банк ПАО "Сбербанк России"
Р/с 40702810938000060753
К/с 30101810400000000225
БИК 044525225

ОГРН 1147746181164
ИНН 771777072
КПП 771801001

ООО «СПИДЕНТ»

191025, Санкт-Петербург, Дмитровский пер., д. 13, оф. 7

тел. +7(812)670-80-80, факс +7(812)670-91-39

ИНН 7840500890 КПП 784001001



Руководителю федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.
«24» августа 2017г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО «Спидент», в лице генерального директора Шантар Роман Олегович, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор



Шантар Р.О.



ООО «АСТ»

Тел.+7(495) 797-67-16, +7 (968) 390-99-11,
www.osteofit.ru, e-mail: osteofit@yandex.ru

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.


Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

«26» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО «АСТ», в лице генерального директора Де Алмейда Тейшейра Антонио-Клаудио, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор


Де Алмейда Тейшейра
М.П. Антонио-Клаудио



ООО «АЭРОН»

125130 Москва Нарвская ул. д. 1А корп. 1
р/с 40702810301100000304 в ОАО «МИНБ» г. Москва
к/с 30101810300000000600 БИК 044525600
ИНН 7709403845, КПП 774301001

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

Генеральному директору
ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора
Иванову И.В.

Генеральному директору
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
Козлову И.М.

«21» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО Аэрон, в лице генерального директора Сидорова Игоря Петровича, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор



Сидоров И.П.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ВИЗУСМЕД



117105, г. Москва, Варшавское ш., 1, стр. 1-2, оф.50.
ОГРН 1177746524614
ИНН/КПП 7726403718/772601001
Тел.: +7 (926) 373 79 19
E-mail: vizusmed@mail.ru

Руководителю
Федеральной службы
по надзору в сфере
здравоохранения
Мурашко М.А.

31 августа 2017 года № 007/08-В

На № _____

Министру здравоохранения
Российской Федерации
Скворцовой В.И.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО «ВИЗУСМЕД» в лице генерального директора Пономаренко Людмилы Владимировны, действующей на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор
ООО «ВИЗУСМЕД»



Пономаренко Л.В.

ИП Новиков Виктор Яковлевич

ИНН 773102193907/КПП -

Адрес факт.:

121354, г. Москва, ул. Витебская, 9

Тел/факс (495) 447-40-74

Адрес юридич. и почт.:

123458, г. Москва, ул. Таллинская, 32-3-138

E-mail: ipnovicov@ya.ru

WWW: www.renfotolab.ru

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации

Скворцовой В.И.

№ 6/н от 30.08 2017 г. на Ваш № от 201 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим, я, индивидуальный предприниматель Новиков Виктор Яковлевич, действующий на основании Свидетельства о государственной регистрации физического лица в качестве индивидуального предпринимателя (ОГРНИП 306770000196652), присоединяюсь к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Индивидуальный предприниматель

Новиков В.Я.



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

"Воленга"

197342, г. Санкт-Петербург, Выборгская наб., д. 61, Лит.А

ОГРН 1147847394265 ИНН 7814628527 КПП 781401001

р\с 40702 810 1322 1000 0842 в Филиале «Санкт-Петербургский» АО «АЛЬФА-БАНК» г.Санкт-Петербург

к/с 30101810600000000786 БИК 044030786

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

«30» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО «Воленга», в лице генерального директора Адабира Ивана Николаевича, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор



Адабир И.Н.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

ВЕНД

410033, Саратов, пр. 50 лет Октября, 101

Тел. (8452) 797-169; тел./факс (8452) 633-759

Руководителю Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской
Федерации Скворцовой В.И.

«21» августа 2017г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО НПП «ВЕНД», в лице директора Метельникова Михаила Александровича, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Директор



Метельников М.А.

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

«21» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО «Лойер Медикал» (Россия, Москва) , в лице генерального директора Самсонова Виктора Юрьевича, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Самсонов В.Ю.
Генеральный директор
ООО «Лойер Медикал»



**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Радуга»**

ИНН 2310170944 КПП 231001001
ОГРН 1132310006828

350000, г.Краснодар,
ул. Зиповская 3, оф. 12

от «21» августа 2017 г. № б/н

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской
Федерации
Скворцовой В.И.

Генеральному директору
ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора
Иванову И.В.

Генеральному директору
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
Козлову И.М.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО «Радуга», в лице директора Анопко Михаила Викторовича, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Директор



Анопко М.В.

Общество с ограниченной ответственностью

ОртоБиом

127254, Москва г, Гончарова ул, дом № 13, корпус 1, +7 (495) 943-78-87

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

«21» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО "ОртоБиом", в лице генерального директора Савина Валерия Борисовича, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор



МП

В.Б. Савин

ИП ИЩЕНКО МИХАИЛ АЛЕКСЕЕВИЧ

Адрес: 123104, г.Москва, Тверской б-р, д.3, кв.7

ИНН 770372014624

ОГРНИП 312774630001373

Тел: 8(926) 215 76 09

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

«21» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим я, ИП Ищенко Михаил Алексеевич, присоединяюсь к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Индивидуальный предприниматель



М.А. Ищенко



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ДЛН»

129347, г. Москва, Ярославское шоссе, д.146, к.2, офис 1627, ИНН 5029125467, КПП 502901001,
ОГРН 1095029003057, р/с 40702810840260003415 в Мытищинском отделении №7810 Сбербанк России,
к/с 30101810400000000225, БИК 044525225, тел. (495) 514-47-54, (495) 514-47-73

Исх. № 34/П от «21» августа 2017
на вх. № _____ от «__» _____ 2017

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО «ДЛН», в лице генерального директора Фельдмана Дмитрия Александровича, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор



Д.А. Фельдман



«Фортис Лаб» ООО / Fortis Lab LLC.
ИНН 7722333146 / КПП 772201001
Юр. адрес: 111116 г. Москва, ул. Энергетическая д. 16 к.1
E-mail: info@fortis-lab.ru
Тел.: (495) 646-86-44

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Министру здравоохранения Российской Федерации
Скворцовой В.И.

«21» августа 2017 г.

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО «Фортис Лаб», в лице генерального директора Разживина Романа Вячеславовича, действующего на основании Устава, присоединяемся к коллективному обращению «О проблематике государственной регистрации отдельных групп медицинских изделий» по вопросу образовавшихся в 2017 году сложностей с государственной регистрацией медицинских изделий, в состав которых входят лекарственные средства, а также медицинских изделий, в составе которых технически применяются те же субстанции (химические вещества), что и в составе лекарственных средств, но не относящиеся к фармацевтическим субстанциям.

Генеральный директор



Разживин Р.В.

