



Безуглая Наталья Владимировна
Спасибо !!!



Сидоренко Елена Анатольевна
Добрый день. Росздравнадзор при проверках сверяет надписи наименования на первичной упаковке медизделий с прописанием названия в регистрационном удостоверении (конкретно перчаток например, указано на первичной упаковке неопреновые, а в РУ - хлоропреновые. А это одно и то же) И если в не совпадает, что это фальсификат. Начинаем тогда запросы к поставщикам и производителям, что это химическое название. В каких документах прописано, что должно быть полное соответствие прописания. Ведь никаких писем по браку нет и РУ имеется.



Манакова Лариса Анатольевна
Здравствуйтесь, подскажите можно ли продавать ИМН через интернет-магазины?



Фитисова Анастасия Игоревна
Добрый день! Надежда Евгеньевна, при использовании МИ произошла непредвиденная реакция, как быть в этом случае, какие действия?



Хохлова Елена Юрьевна
В ЛПУ имеется оборудование до 2000 годов выпуска, регистрационных на период выпуска не было, есть регистрационные более позднего срока. Является ли это нарушением, если при проверке предоставляются регистрационные с более поздней датой?



Гладких Елена Геннадьевна
Аптека должна уведомить РЗН о начале оборота мед.изделий? Наша лицензия на фарм.деятельность не считается?



Мухамедшина Анна Павловна
Пример: на сайте РЗН опубликовано письмо об изъятии МИ, определенной партии и указаны признаки, по которым это сделано. Если к примеру, у нас имеются МИ с подобными признаками, но другой партии. наши действия?



Мухамедшина Анна Павловна
Если МИ ввезено из Китая, к примеру, правила маркировки ТС/ЕЭК, распространяются на данные МИ?





Мухамедшина Анна Павловна
Спасибо большое.



Борисова Анна Владимировна
Добрый день! При проверке РЗН проверяющий запросил у нашей организации договор на техобслуживание фармхолодильников, акты техобслуживания организацией с соответствующей лицензией, график технического обслуживания. Правомерно ли данное требование?



Спиркова Виктория Олеговна
Наименование в РУ "Изделия медицинские для ухода за уростомой", на упаковке наименование "Мешок уростомный, 600 мл". Это наименование в приложении к РУ есть, но на упаковке не прописано "Изделия медицинские для ухода за уростомой". Можно ли считать в данном случае изделие незарегистрированным?



Ворожцова Дарья Владимировна
Добрый день! Должно ли наименование МИ в РУ совпадать с наименованием МИ в товарной накладной? Спасибо!



Саренко Людмила Васильевна
По письму Росздравнадзора выявлены фальсифицированные зажимы для пуповины новорожденных. Перемещены в "карантинную зону". Решения Росздравнадзора по их уничтожению нет. Каковы наши действия? Хранить до истечения срока годности?



Башкатова Надежда Ивановна
Спасибо большое за семинар! Очень полезная информация.



Спиркова Виктория Олеговна
Спасибо за ответ!



Ступина Светлана Александровна
Обязательно оформлять бирку, например, на презервативы, если мы все переписываем с упаковки?





Агишева Венера Сагидуллоевна

А разве есть зарегистрированное мед.изделие- фармацевтический холодильник?



Балобанова Валентина Геннадьевна

распространяется пП55 п.72 на организации оптовой торговли?



Саренко Людмила Васильевна

Сообщили в росздравнадзор



Кравцова Виктория Владимировна

Неотвеченный вопрос с вечерней трансляции 11.04.18: Можно ли хранить перевязочные средства на стеллажах? И если да, то существуют ли нормативы размещения этих стеллажей от пола, потолка и стен?



Мерзликина Татьяна Дмитриевна

Неотвеченный вопрос с вечерней трансляции 11.04.18: В приказе 1198н отменен 377 приказ и указаны правила хранения МИ, но ни на одном вебинаре об этом почему-то не говорится



Тихомирова Лариса Олеговна

Неотвеченный вопрос с вечерней трансляции 11.04.18: Почему препараты гиалуроновой кислоты относят к мед.изделиям, ведь эффект их реализуется посредством фармакологического действия?



Рудакова Ольга Владимировна

Неотвеченный вопрос с вечерней трансляции 11.04.18: Добрый вечер! Поясните, пожалуйста, могут ли МИ кроме Аптечных организаций продаваться в Магазилах розничной торговли при соблюдении ими условий транспортировки, хранения, наличии сертификатов и так далее. Или есть какие-то ограничения?



Запорожец Наталья Александровна

Неотвеченный вопрос с вечерней трансляции 11.04.18: Добрый вечер, частый случай у нас в аптеке-возврат ртутных термометров ввиду их неисправности, как следует поступить? И если впоследствии их утилизировать, то каким образом?





Шалова Аминат Аслановна

Неотвеченный вопрос с вечерней трансляции 11.04.18: Добрый вечер! Подлежат ли МИ обмену или возврату? Спасибо!



Саватеева Оксана Николаевна

Неотвеченный вопрос с вечерней трансляции 11.04.18: Надо ли иметь 3 зоны: карантина, фальсификата, недоброкачественных изделий или только 2?



Куросовская Ольга Владимировна

Неотвеченный вопрос с вечерней трансляции 11.04.18: Если поставщик не предоставляет реестр деклараций и сертификатов, но предоставляет заверенные копии этих документов, при этом поставщик сам является заявителем деклараций, нарушение ли это?



Мухамедшина Анна Павловна

Срок хранения документов, подтверждающих качество МИ (копии РУ, деклараций, сертификатов, реестры), после использования МИ.



Мухамедшина Анна Павловна

Обязана ли аптека, закупившая МИ, проверить, что Поставщик МИ уведомил РЗН и начале своей деятельности?



Мухамедшина Анна Павловна

Где указано, что Поставщик, не являющийся держателем подлинников документов, не имеет права заверять их копии? Какой это документ?



Мухамедшина Анна Павловна

В ЛПУ имеется медоборудование давних лет выпуска. Сменился персонал, уже никто не помнит где, в какой папке найти копии РУ. Достаточно ли того, что данные МИ, представлены в Реестре, на сайте РЗН?



Ефремова Ирина Владимировна

Поясните еще раз, пож-та, по СИ-тонометрам. При поступлении имеется поверка, но тонометр пролежал более 3-х лет. Подлежит ли он повторной поверке перед продажей?





Павлова Евгения Витальевна

Как вы относитесь к тому, что ЛС разрешены к продаже в магазинах? Как же все требования, предъявляемые к аптечным учреждениям, будут соблюдены в крупных маркетах, где они не могут обычную чистоту поддержать, включая просрочку ?

