



## ООО «МЕДРЕЛИС»

Россия, 109074, Москва, Славянская площадь д.2/5/4, стр.3

Тел. (495) 785-72-85, тел./факс (495) 785-72-84

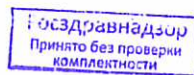
E-mail: info@medrelic.ru

ИНН 7709906888, КПП 770901001

Р/С 40702810400000007541 в ПАО "Промсвязьбанк" г. Москва, БИК 044525555, КС  
30101810400000000555

«04» декабря 2017 г.

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



04 ДЕК 2017

Ответ просим выдать на руки  
(нарочному по доверенности) и  
направить на электронную почту  
dkv@medrelic.ru

### Уважаемый Михаил Альбертович!

ООО «МЕДРЕЛИС» выражает Вам свое почтение и просит сообщить следующее.

Одним из документов, предоставляемых в составе регистрационного досье для государственной регистрации медицинского изделия (далее – МИ) по национальной процедуре в качестве технической документации производителя являются технические условия на регистрируемое МИ (далее – ТУ).

Форма и содержание ТУ регламентируются действующим международным стандартом ГОСТ 2.114-2016 «Единая система конструкторской документации. Технические условия».

При регистрации медицинского изделия по процедуре Евразийского Экономического Союза процесс государственной регистрации осуществляется в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 (далее – Правила)

В Приложении №4 к Правилам приведен перечень документов, необходимых для регистрации медицинского изделия. В данном перечне отсутствуют документ «технические условия» либо эквивалентный ему документ (например, «техническая документация», «технический файл» и т.п.).

Кроме того, соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них обеспечивается в соответствии с перечнем стандартов, перечисленными в Рекомендации Евразийской экономической комиссии от 04.09.2017 №17 (далее – Перечень).

В Перечне отсутствует стандарт ГОСТ 2.114-2016 «Единая система конструкторской документации. Технические условия».

В связи с вышеизложенным, просим пояснить:

1. Следует ли из вышеизложенного, что для регистрации медицинских изделий по процедуре Евразийского Экономического Союза недопустимо использовать документ «Технические условия»?

2. В случае, если документ «технические условия» допустим для регистрации медицинских изделий по процедуре Евразийского Экономического Союза, обязательно ли использование именно такого документа в случае, если изделие разработано и произведено на территории государств Евразийского Экономического Союза?

Генеральный директор



Матвиенко Ю.А.

М.П.