



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2340318

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ  
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И  
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1  
тел.: (499) 578 02 99

ООО "МЕДРЕЛИС"

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

dkv@medrelic.ru

**31 ИЮЛ 2020**

№ 10-42468/20

На № 13/07/20 от 17.07.2020

О предоставлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий рассмотрело обращение, вх. Росздравнадзора от 21.07.2020 № 51278, и сообщает следующее.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий регламентирован Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила).

В соответствии с п. 8 Правил для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации медицинского изделия, а также документы, указанные в пункте 10 Правил, в том числе:

- документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;
- документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека;
- сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства).

В соответствии с п. 8 Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации, утвержденного приказом Минздрава России от 15.06.2012 № 7н, к заявлению,

предоставляемому для получения разрешения на ввоз медицинских изделий, прилагаются:

- копии договоров на проведение необходимых испытаний (исследований) с указанием необходимого количества медицинских изделий;
- копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя.

Кроме того, в соответствии с Порядком проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н, программы испытаний (исследований) составляются совместно с заявителем.

В случае если в процессе подготовки документов регистрационного досье происходит изменение лица, являющегося уполномоченным представителем производителя (изготовителя), при этом «новый» уполномоченный представитель представляет в составе досье, подаваемого в Росздравнадзор, документы, полученные от предыдущего уполномоченного представителя, или документы, оформленные с использованием образцов, полученных от предыдущего уполномоченного представителя, то возможность использования таких образцов и(или) документов должна быть подтверждена документами досье.

Дополнительно сообщаем, что решение о достаточности предоставляемой информации принимается в рамках проведения проверки полноты представленных документов и достоверности содержащихся в них сведений.

Начальник Управления



Е.М. Астапенко