



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

29 ЯНВ 2021

№

10-4386/21

На № _____

от _____

О предоставлении информации



2424158

ООО «МЕДРЕЛИС»

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

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий совместно с подведомственным экспертным учреждением рассмотрело обращение, вх. Росздравнадзора от 17.12.2020 № 102460, и направляет копию ответа ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора по вопросам, указанным в обращении.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио начальника Управления

М.М. Суханова



1617892

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(Росздравнадзор)

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА»
(ФГБУ «Национальный институт качества»
Росздравнадзора)

Врио начальника Управления
организации государственного
контроля и регистрации медицинских
изделий Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения

Сухановой М.М.

109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1
тел. (495) 980-29-35, 698-27-76
e-mail: expert@cmkee.ru

06012021 № 285/21

на № 10-664/21 от 12.01.2021

Уважаемая Мария Михайловна!

ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, в соответствии с Вашим письмом от 12.01.2021 № 10-664/21 о предоставлении информации по вопросу, указанному в обращении ООО «МЕДРЕЛИС» (вх. от 17.12.2020 № 102460), в рамках своей компетенции сообщает следующее.

В п. 51 Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий (далее Правила), утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 определено:

51. Клинико-лабораторные испытания (исследования) **медицинских изделий для диагностики in vitro, предназначенных для применения в сочетании друг с другом в виде аналитических систем**, могут проводиться в рамках одного испытания (исследования) (вместе с принадлежностями, необходимыми для использования медицинского изделия по назначению).

В п. Правил указано: "клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики in vitro" - систематические испытания аналитических характеристик и, где применимо, клинической эффективности, проводимые с целью установления или подтверждения соответствия **медицинского изделия для диагностики in vitro назначению, установленному производителем.**

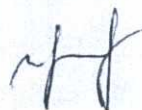
Отмечаем, что Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий (далее Правила), утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 разработаны в соответствии с пунктом

4820
27.01.2021

2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 5 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и устанавливают **в рамках Евразийского экономического союза (далее - Союз) правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий.**

Соответственно, клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики *in vitro*, предназначенных для применения в сочетании друг с другом в виде аналитических систем, могут проводиться в рамках одного испытания (исследования) (вместе с принадлежностями, необходимыми для использования медицинского изделия по назначению), если медицинские изделия, предназначенных для применения в сочетании друг с другом в виде аналитических систем, регистрируются в рамках Союза.

С уважением,
Генеральный директор



И.В. Иванов