



ООО «МЕДРЕЛИС»

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

Тел. (495) 785-72-85, (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

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Самойловой А.В.

**Ответ просим выдать на руки
(нарочному по доверенности)
и направить на адрес электронной почты
dkv@medrelic.ru**

Исх. 58/2/20 от 16.12.2020 г.

«Об особенностях проведения клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики in vitro, предназначенных для применения в сочетании друг с другом, при регистрации одного из них по процедуре Евразийского Экономического Союза»

Уважаемая Алла Владимировна!

ООО «МЕДРЕЛИС» выражает Вам свое почтение и просит дать разъяснение по следующему вопросу.

Решением Совета ЕЭК №29 от 12.02.2016 г. «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий» утверждены Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий (далее – «Правила»).

В соответствии с п. 51 Правил:

«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 связи с вышеуказанным, просим уточнить следующее:

В случае, если регистрации по процедуре Евразийского Экономического Союза подлежит одно медицинское изделие для диагностики in vitro (например, тест-кассета), предназначенное для применения с другим медицинским изделием для диагностики in vitro (например, анализатором), зарегистрированным в соответствии с национальным законодательством государства-члена, допускается ли проведение клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия, регистрируемого по

процедуре ЕАЭС совместно с медицинским изделием, зарегистрированным в соответствии с национальным законодательством государства-члена?

С уважением,
Генеральный директор



Матвиенко Ю.А.