



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

12 ФЕВ 2021

№ 10-7838/21

На № 60/12/20 от 29.12.2020

О предоставлении информации



2424639

ООО «МЕДРЕЛИС»

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

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в ответ на обращение от 30.12.2020 № 107198 сообщает, что для получения сведений, содержащихся в регистрационном досье на медицинское изделие ООО «МЕДРЕЛИС» необходимо предоставить в адрес Росздравнадзора доверенность от производителя переведённую на русский язык и заверенную в установленном порядке в стране её происхождения, в которой будут подтверждены полномочия ООО «МЕДРЕЛИС» быть уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации, а также подтверждено право ООО «МЕДРЕЛИС» получать копию регистрационного досье на указанное медицинское изделие.

Обращаем внимание, что в случае, если в документах, содержащихся в регистрационном досье на медицинское изделие, срок действия доверенности от производителя, подтверждающей полномочия ООО «МЕДРЕЛИС» быть уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации, истек и/или указанная доверенность отсутствует, то необходимо внести изменения в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие в соответствии с пп. 37-39 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, актуализировав сведения о полномочиях, позволяющих ООО «МЕДРЕЛИС», действовать от имени и в интересах производителя медицинского изделия.

Дополнительно сообщаем, что Росздравнадзор рекомендует поддерживать материалы регистрационного досье в актуальном состоянии и своевременно вносить соответствующие изменения в регистрационные документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, направляя в регистрирующий орган заявление о внесении изменений с представлением документов, подтверждающих такие изменения.

Врио начальника Управления

А.С. Дмитриева
(499)578-06-61

М.М. Суханова