



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, К/С 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. 60/12/20 от 29.12.2020 г.

«О доступе уполномоченного представителя производителя к архивным документам производителя, находящимся на хранении в Росздравнадзоре»

Уважаемая Алла Владимировна!

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

Постановлением Правительства РФ №1416 от 27.12.2012 г. утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее – «Правила»).

В соответствии с п. 55_2 Правил:

«Хранение регистрационного досье осуществляется регистрирующим органом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об архивном деле.»

В соответствии со ст. 24 Федерального закона №125-ФЗ «Об архивном деле в Российской Федерации»:

«Пользователь архивными документами имеет право свободно искать и получать для изучения архивные документы»

В связи с вышеуказанным, просим уточнить следующее:

1. Имеет ли уполномоченный представитель производителя медицинского изделия право обратиться в Росздравнадзор для получения доступа к архивным документам регистрационного досье на медицинское изделие данного производителя?
2. В случае, если уполномоченный представитель производителя обладает вышеозначенным правом, необходимо ли производителю прописывать полномочия запрашивать документы регистрационного досье отдельным пунктом в

доверенности или ином документе, подтверждающем полномочия уполномоченного представителя производителя?

С уважением,
Генеральный директор



Матвиенко Ю.А.

Потемкина Е.А.
Бухгалтер
Доверенность б/н от 20.07.2019г.