



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

28 ИЮЛЯ 2021

№ 10-42246/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О предоставлении информации



2463799

ООО "МЕДРЕЛИС"

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

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий рассмотрело обращение, вх. Росздравнадзора от 20.07.2021 № 50806, и сообщает следующее.

Порядок регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) регламентирован Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 (далее – Правила).

В соответствии с пп. 16 приложения № 4 к Правилам заявитель в целях регистрации медицинского изделия в рамках Союза представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия, то есть «документ, составленный производителем, содержащий основные характеристики медицинского изделия (например, технические условия, стандарты организации, спецификации)» (Методические рекомендации по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия, утвержденные рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.10.2019 № 29).

Дополнительно сообщаем, что в рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.09.2017 № 17 представлен Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них. Таким образом, данный документ не устанавливает требований к оформлению конструкторской документации производителя.

Начальник Управления

М.А. Якутова