



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. 44/04/21 от 20.07.2021 г.

«Об использовании документа «технические условия» в процедуре ЕАЭС»

Уважаемая Алла Владимировна!

ООО «МЕДРЕЛИС» выражает Вам свое почтение и просит сообщить следующее.

Рекомендацией №29 Коллегии ЕЭК от 08.10.2019 г. «О Методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия» установлено следующее определение «документа, содержащего требования к техническим характеристикам медицинского изделия» (далее – «Рекомендация №29»).

«16) документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия - документ, составленный производителем, содержащий основные характеристики медицинского изделия (например, технические условия, стандарты организации, спецификации);»

Таким образом, в качестве документа, содержащего требования к техническим характеристикам медицинского изделия, могут выступать техническое условия, однако, такая форма данного документа не является обязательным требованиям.

Вместе с тем, 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, установленный Рекомендацией №17 Коллегии ЕЭК от 04.09.2017 г., не содержит ГОСТ 2.114-2016 «Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия».

В связи с вышеуказанным, просим подтвердить, что:

1. Производитель, в том числе зарегистрированный в качестве юридического лица на территории Российской Федерации, вправе на свое усмотрение использовать в качестве документа, устанавливающего требования к техническим характеристикам медицинского изделия, документ «технические условия» или любой иной документ, содержащий основные характеристики медицинского изделия.
2. Отсутствие документа «технические условия» у производителя медицинского изделия, зарегистрированного в качестве юридического лица на территории Российской Федерации, не является препятствием для регистрации медицинского изделия по процедуре Евразийского Экономического Союза (при условии представления в составе регистрационного досье любого иного документа, содержащего основные характеристики медицинского изделия).

С уважением,
Генеральный директор



Матвиенко Ю.А.

Потемкина Е.А.
Бухгалтер

Доверенность б/н от 20.07.2019г.