



2503475

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 06 70; (499) 578 02 20  
www.roszdravnadzor.gov.ru

6 ИЮЛ 2022 № 10-43388/22  
На № 54/06/22 от 08.06.2022

ООО «МЕДРЕЛИС»

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

info@medrelic.ru

О предоставлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий рассмотрело обращение, вх. Росздравнадзора от 08.06.2022 № 45390, и сообщает следующее.

Согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 утверждены особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (далее – Постановление).

Пункт 2 Постановления распространяется на все медицинские изделия.

Таким образом, до 01.09.2023 регистрация медицинских изделий, поданных в рамках Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, проводится в один этап и не требует получение разрешения на проведение клинических испытаний, за исключением медицинских изделий, требующих проведения клинических испытаний с участием человека.

Начальник Управления

М.А. Якутова