



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. 54/06/22 08.06.2022 г.

«О распространении п. 2 Постановления Правительства РФ №552 от 01.04.2022 на медицинские изделия, не включенные в Перечень видов медицинских изделий, подлежащих обращению в соответствии с вышеуказанным документом»

Уважаемая Алла Владимировна!

ООО «МЕДРЕЛИС» свидетельствует Вам свое уважение и просит разъяснить следующее.

В соответствии с Постановлением Правительства РФ №552 «Об утверждении особенностей 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 Правительства №552»), п. 2:

«2. Экспертиза заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, представленных в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий", со дня вступления в силу настоящего постановления осуществляется одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов проведенных технических испытаний токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации), за исключением исследований, требующих проведения клинических испытаний с участием человека.»

В связи с вышеуказанным, просим сообщить:

1. Верно ли, что положение об одновременном проведении 1-го и 2-го этапов экспертизы качества, эффективности и безопасности распространяется не только на медицинские изделия, включенные в Перечень видов медицинских изделий, утвержденный п. 4 Постановления Правительства №552 (далее – «Перечень»), но на все медицинские изделия,

регистрация которых осуществляется в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий?

2. Верно ли, что для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2а, 2б, 3, не являющимися программным обеспечением или медицинскими изделиями для диагностики in vitro, и не включенных в Перечень, **допустимо проводить клинические испытания в форме оценки и анализа клинических данных без получения разрешения на проведения клинических испытаний**, которое необходимо предоставлять в медицинскую организацию в соответствии с п. 38 пп. «в» Приказа Минздрава России от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»?

С уважением,
Генеральный директор



Матвиенко Ю.А.