

Руководителю Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
Самойловой А.В.

Исх. № 17/23
от 13 июня 2023 г

**<о нормах заверения технической и
эксплуатационной документации
производителя медицинского изделия>**

Уважаемая Алла Владимировна,

Ассоциация участников сферы обращения медицинских изделий (АУСОМИ), просит дать разъяснение во следующем вопросе:

- Какие нормативно-правовые акты Российской Федерации устанавливают правила и требования, и какими, как следствие, необходимо руководствоваться при заверении технической и эксплуатационной документации, составленной на русском языке зарубежного Производителя медицинского изделия для предоставления регистрационного досье в Росздравнадзор и государственной регистрации?

В ППРФ от 27 декабря 2012 года N 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» нам, к сожалению, не удалось обнаружить каких-либо требований. Есть лишь упоминание, что *в случае если документы, указанные в пункте 10 настоящих Правил, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.*

Так же есть письмо Росздравнадзора №01И-213/14 от 27.02.2014 «о легализации иностранных документов» вывод которого, что *«техническая и эксплуатационная документация на какие-либо изделия не может быть отнесены к категории официальных документов социально-правового характера и консульской легализации не подлежит»*

С уважением,
Генеральный директор
Ассоциации участников
сферы обращения медицинских изделий
Инна Анатольевна Стенина



Просим направить ответ на юридический (119071, Москва, Ленинский проспект, д. 19 стр.1, этаж 2, пом. I ком. 4) адрес Ассоциации.

Просим направить копию ответа на электронный адрес: info@reg-union.ru

