



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

Ассоциация участников сферы
обращения медицинских изделий

info@reg-union.ru

05.07.2023 № 10-37942/23

На № _____ от _____

О предоставлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий рассмотрело обращение, вх. Росздравнадзора от 30.06.2023 № 52672, и сообщает следующее.

В соответствии с 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, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий регламентирован Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила), с учетом требований постановления правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 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».

Принадлежность технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие производителю подтверждается ее реквизитами (подписью должностного лица и печатью (штампом) производителя), а в случае отсутствия у производителя печати или штампа, предусмотренных законодательством страны происхождения, принадлежность технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие производителю подтверждается подписью должностного лица с указанием реквизитов компании (наименование, юридический адрес), заверенной в порядке, установленном в стране производителя.

Дополнительно сообщаем, что в соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, вопросы, связанные с

разъяснением законодательства в области заверения документов, к полномочиям Росздравнадзора не относятся.

При этом решение о корректности заверения принимается по результатам рассмотрения и оценки конкретного документа и формулировок, содержащихся в нем.

Врио начальника Управления

М.М. Суханова

Ю.Д. Мощенко
(499) 578 06 63



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат A3563977C7C9ED6C7D2E5C7063A86461
Владелец **Суханова Мария Михайловна**
Действителен с 19.01.2023 по 13.04.2024