

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

Исх. № 20/23 от 27 июня 2023 г  
на №10-34486/23 от 19.06.2023

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

Уважаемая Алла Владимировна,

Ассоциация участников сферы обращения медицинских изделий (АУСОМИ) искренне благодарит вас за ваш ответ (№10-34486/23 от 19.06.2023) на наш запрос (Исх. № 17/23 от 13 июня 2023 г).

Но, к нашему сожалению, следует отметить, что остались не отвеченными ряд положений, которые мы и озвучивали в письме.

Вне всякого сомнения, при обращении медицинских изделий и их регистрации добросовестные Заявители обязаны руководствоваться Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ и Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 с учетом требований постановления Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 27.12.2012 № 1416 с учетом требований постановления правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552.

Однако и эти НПА никоим образом не содержат ответа на наш изначальный вопрос: *«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?»*

Согласно вашего ответа №10-34486/23 от 19.06.2023:

*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.*



Подобная формулировка «заверенной в порядке, установленном в стране производителя» и вызывает вопрос. Просим пояснить: что это за Порядок, что это означает и чем он регламентируется?

К примеру, было опубликовано письмо Росздравнадзора №01И-213/14 от 27.02.2014 «о легализации иностранных документов» с позицией письмом Министерства иностранных дел

№ 4211/кд от 07.02.2014 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*»

Таким образом, в действующем законодательстве Российской Федерации, по нашим сведениям, отсутствуют какие-либо требования по нормам заверения технической и эксплуатационной документации **в стране производителя**, кроме тех, которые собственно подтверждают принадлежность этой самой документации **Производителю** - подписью должностного лица и печатью (штампом) производителя, что таким образом, получается является необходимым и **достаточным**.

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](mailto:info@reg-union.ru)*

