



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

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

14.07.2023 № 10-40156/23

На № _____ от _____

О предоставлении информации

Ассоциация участников сферы
обращения медицинских изделий

info@reg-union.ru

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий рассмотрело обращение, вх. Росздравнадзора от 10.07.2023 № 55561, и сообщает следующее.

В соответствии с письмом МИД России от 07.02.2014 № 4211/кд техническая и эксплуатационная документация не могут быть отнесены к категории официальных документов социально-правового характера и консульской легализации не подлежат. В связи с вышеизложенным, техническую и эксплуатационную документацию необходимо заверить в порядке, установленном в стране происхождения.

Отмечаем, что в соответствии с полномочиями, установленными Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, разъяснение законодательства в области заверения документов к полномочиям Росздравнадзора не относятся.

Обращаем внимание, что в каждой из стран могут быть установлены как компетентные органы, так и регламент осуществления их деятельности, в том числе в части заверения документов. При этом направление обращения в уполномоченные органы иных стран Росздравнадзором не представляется возможным.

Дополнительно сообщаем, что в соответствии с п. 11 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила), в случае если документы, указанные в пункте 10 Правил, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

Врио начальника Управления

Ю.Д. Мощенко
(499) 578 06 63



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат АА596FDBE6A5DB8285716CF1CF38F75B
Владелец **Соколов Георгий Евгеньевич**
Действителен с 09.02.2023 по 04.05.2024

Г.Е. Соколов