



**Ассоциация участников сферы
обращения медицинских изделий**

119071, Москва, Ленинский проспект, д.
19 стр.1, этаж 2, пом. I ком. 4
ОГРН 1227700848968

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

Руководителю Федеральной службы по
аккредитации (Росаккредитация)
123112, г. Москва, Пресненская наб. д. 10
стр.2
Скрыпнику Н.В.

Исх. № 15/23
от 25 апреля 2023 г

***<о подтверждении соответствия ГОСТам,
не содержащих методик испытания>***

Уважаемая Алла Владимировна,

Информируем Вас, что по сообщению членов Ассоциации и других участников обращения рынка медицинских изделий, в настоящее время экспертами Росздравнадзора в рамках запроса дополнительных сведений при рассмотрении досье, поданных в рамках осуществления государственной регистрации медицинских изделий, запрашиваются документы, подтверждающие соответствие ряду национальных стандартов, которые не содержат в себе методик испытаний.

Это, например, следующие стандарты:

- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.



reg-union.ru
info@reg-union.ru

Обращаем Ваше внимание, что указанные выше ГОСТы не содержат методик испытаний, а определяют требования к содержанию документации на регистрируемые МИ, которую Производитель заранее подготовил в рамках процесса разработки МИ и на основании которой данное МИ было произведено.

Таким образом, заявитель не имеет возможности в рамках испытаний с целью государственной регистрации МИ подтвердить соответствие указанным выше национальным стандартам иным способом, кроме как предоставить документацию Производителя (в данном случае – Файл менеджмента рисков, Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности и т.п.).

Просим Вас дать разъяснение, достаточно ли будет предоставить такую документацию Производителя в качестве подтверждения соответствия указанным ГОСТам.

В случае, если такая документация Производителя, по мнению Росздравнадзора не является достаточным подтверждением соответствия, то просим дать разъяснение, в каком виде требуется подтвердить соответствие указанным ГОСТам.

Правомерно ли требование о необходимости подтверждения соответствия данным стандартам испытательной лабораторией и наличия указанных стандартов в области аккредитации лаборатории?

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

