



**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) 109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
Копия:	Председателю Правительства Российской Федерации 103274, Москва, Краснопресненская набережная, дом 2, строение 2
Копия:	Министру здравоохранения Российской Федерации 127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер, д. 3

Исх. № 16/23

от 15 мая 2023 г.

<о подтверждении условий производства и ISO сертификатах>

Уважаемая Алла Владимировна,

Ассоциация выражает Вам почтение и просит пояснить:

Согласно подпункту б) пункта 2 Постановления Правительства РФ от 9 февраля 2022 г. № 135 «Об утверждении Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» производитель или его уполномоченный представитель в составе регистрационного досье медицинского изделия представляет:



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

«...документы, подтверждающие наличие у производителя медицинского изделия условий производства,

и

копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям

стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования"

или

соответствующего международного стандарта ISO 13485 (при наличии),

а также **копии отчетов** о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам»

1. Означает ли союз «и» выше, что обязательно требуется предоставить и «документы, подтверждающие наличие условий производства», и «сертификат соответствия», и «копии отчетов»?
2. Какие документы могут быть использованы: отечественным производителем, зарубежным производителем – в качестве «документов, подтверждающих условия производства»?
3. К чему относится уточнение в скобках «при наличии» - при наличии какого документа его обязательно или опционально предоставлять?

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

