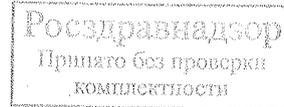




**Ассоциация участников сферы
обращения медицинских изделий**
119071, Москва, Ленинский проспект, д.
19 стр.1, этаж 2, пом. 1 ком. 4
ОГРН 1227700848968

*Копия поставит
Отметку.*



28 ЯНВ 2025

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

Исх. № 37-1/51/25
от 28.01.2025

<уточнение действия отдельных пунктов ПП 1684>

Уважаемая Алла Владимировна!

В связи со вступлением с 01 марта 2025 г. в силу Постановления Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 года N 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее Постановление) просим дать разъяснения по ряду вопросов:

- 1) Планируется ли внесение изменений в Приказ Минздрава РФ от 30.08.2021 N 885Н "Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий" в части оформляемых по результатам оценки соответствия документов? В случае изменений, какие документы необходимо лабораториям выдавать для включения в регистрационное досье для подтверждения качества и безопасности по техническим испытаниям – протокол и



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

акт оценки результатов технических испытаний или только протокол технических испытаний?

- 2) Будет ли Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (далее Росздравнадзор) после 01 марта 2025 г. принимать в составе регистрационного досье протоколы технических испытаний, выданные до 01 марта 2025 г.?
- 3) Верно ли мы понимаем, что в соответствии с п. 53 новых Правил государственной регистрации медицинских изделий регистрационное досье должно подаваться только в электронном виде?
- 4) Какой организацией должны быть заверены электронные образы бумажных документов, подаваемые в составе электронного досье? Должны ли лаборатории, чьи протоколы испытаний входят в состав регистрационного досье, также заверять электронные образцы своих документов или все документы заверяет заявитель?
- 5) Где установлен порядок заверения электронных образов документов? Как следует заверять данные документы с технической точки зрения? Электронная подпись sig с приложением протокола проверки легитимности подписи, КриптоПро PDF, либо иной способ заверения?
- 6) В случае, если заявитель в соответствии с п. 66 Постановления не предоставляет электронные документы или электронные образы бумажных документов, выдаваемые испытательными лабораториями, в составе регистрационного досье, то Росздравнадзор будет самостоятельно выгружать данные документы из Федеральной



государственной информационной системы Федеральной службы по аккредитации (ФГИС Росаккредитации)?

- 7) Требуется ли испытательным лабораториям выгружать протоколы испытаний в иную систему, кроме ФГИС Росаккредитации для того, чтобы Росздравнадзор использовал данные протоколы при регистрации медицинского изделия? Если такая необходимость есть, какая эта система и что необходимо для регистрации и работы в ней?
- 8) В каком реестре необходима регистрация медицинской организации для проведения клинических испытаний без участия человека и в какую систему подгружать результаты данных исследований после 01.09.2025?

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

