



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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

07 ФЕВ 2025

№ 10-6260/25
37-1/51/25 от 28.01.2025

На №

от

О предоставлении информации



2602112

АУСОМИ

Ленинский пр-кт, д. 19, стр. 1,
этаж 2, пом. I, ком. 4,
Москва, 119071

info@reg-union.ru

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий рассмотрело обращение, вх. Росздравнадзора от 31.01.2025 № 7451, и сообщает следующее.

01.03.2025 вступают в силу Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 (далее – Правила 1684), которыми отменяются Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.

В случае необходимости, иные нормативные акты, регулирующие процедуру государственной регистрации и находящиеся в ведении Росздравнадзора, будут актуализированы.

В соответствии с Правилами 1684 заявитель указывает в заявлении о государственной регистрации сведения о документах, подтверждающих результаты технических испытаний, токсикологических исследований, испытаний в целях утверждения типа средств измерений, клинических испытаний медицинских изделий.

Результаты проведенных испытаний (исследований) Росздравнадзор проверяет в соответствующих информационных системах.

При этом производитель вправе приложить скан-образ результатов испытаний (исследований) по собственной инициативе.

С целью государственной регистрации медицинского изделия заявитель направляет заявление и документы с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (ЕПГУ), а взаимодействие с Росздравнадзором осуществляется через:

- единый личный кабинет заявителя ЕПГУ;

- электронный кабинет заявителя на официальном сайте Росздравнадзора.

Документы, содержащиеся в регистрационном досье, должны быть выполнены в многоцветном формате с разрешением не менее 300 точек на дюйм в формате *.pdf с текстовым слоем с возможностью выделения и копирования блоков, а также осуществления поиска. Размер любого из файлов регистрационного досье не должен превышать 100 Мб. Документы на бумажном носителе, электронные образы которых представляются заявителем, должны быть заверены в установленном порядке. В случае если документы, содержащиеся в регистрационном досье, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык (с предоставлением sig-файла нотариуса, необходимого для подтверждения заверения перевода).

Заместитель начальника Управления



М.М. Суханова