



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

07 МАР 2023

№ 10-12158/23

На № 11/23 от 16.02.2023

О предоставлении информации



2504475

АУСОМИ

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

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий рассмотрело обращение, вх. от 20.02.2023 № 14422, и сообщает следующее.

В соответствии с п.п. "в", "г" п. 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, для государственной регистрации медицинского изделия предоставляются, в том числе техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) медицинского изделия.

Принадлежность технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие производителю подтверждается ее реквизитами (подписью должностного лица и печатью (штампом) производителя), а в случае отсутствия у производителя печати или штампа, предусмотренных законодательством страны происхождения, принадлежность технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие производителю подтверждается подписью должностного лица с указанием реквизитов компании (наименование, юридический адрес), заверенной в порядке, установленном в стране производителя.

Одновременно информируем, что согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации», осуществление функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, в том числе обращения медицинских изделий, относится к компетенции Минздрава России.

Дополнительно сообщаем, что обозначенный в обращении вопрос в настоящее время прорабатывается в рамках переиздания Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.

Врио начальника Управления

М.М. Суханова