



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

Ассоциация участников сферы
обращения медицинских изделий

info@reg-union.ru

11.07.2023 № 10-39289/23

На № _____ от _____

О предоставлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора рассмотрело обращение, вх. Росздравнадзора от 29.06.2023 № 52365, и сообщает следующее.

В соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий регламентирован Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила), с учетом требований постановления правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера».

Согласно п. 5 Правил государственная регистрация медицинских изделий проводится, в том числе на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий. Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержден приказом Минздрава России от 30.08.2021 № 885н (далее – Порядок).

В соответствии с подпунктом «а» пункта 2 Порядка результаты оценки соответствия оформляются в виде акта оценки результатов технических испытаний медицинского изделия, форма которого приведена в приложении № 1 к Порядку. При этом требования к оформлению протоколов технических испытаний в Порядке не установлены.

При этом нельзя не отметить, что особенности оформления протоколов установлены нормативными и правовыми документами в сфере аккредитации испытательных лабораторий (центров) в национальной системе аккредитации.

Врио начальника Управления

Г.Е. Соколов

