



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

28.06.2024 № 10-40608/24

На № 25-1/39/24 от 03.06.2024

О предоставлении информации

АУСОМИ

info@reg-union.ru

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора рассмотрело обращение вх. от 03.06.2024 № 44063 и сообщает следующее.

Регистрация медицинских изделий осуществляется в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила).

Уполномоченный представитель производителя является ответственным лицом за обращение медицинского изделия на территории Российской Федерации согласно документу (например, доверенности), заключенному между производителем медицинского изделия и юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, зарегистрированным на территории Российской Федерации.

В случае изменения информации об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия, необходимо внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие в соответствии с пунктом 37 «е» Правил и представить подтверждающие документы в соответствии с п. 38 Правил, включающие оригинал регистрационного удостоверения (дубликат).

Заявитель (разработчик, производитель, уполномоченный представитель производителя) в соответствии с положениями Правил уведомляет Росздравнадзор об актуальном уполномоченном представителе производителя путем предоставления документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя, заверенного в установленном порядке (например, доверенности), а также документов, подтверждающих отзыв/аннулирование ранее выданной доверенности, составленных в свободной форме.

Дополнительно сообщаем, что в соответствии с пп. «в» п. 38 Правил для внесения изменений в регистрационное досье необходимо представить в регистрирующий орган документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие изменения, указанные в подпунктах

«а», «б», «в» п. 37 Правил, а также в случае изменения наименования медицинского изделия.

Также сообщаем, что решение о возможности/невозможности проведения процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, принимается в рамках рассмотрения конкретного пакета документов.

Врио начальника Управления

М.М. Суханова

О.В.Живлова (Е. Е. Мачкасова)
(499) 578 0205



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 79415B7B5CF7AAAC6C61BEB5CA1A2B40
Владелец Суханова Мария Михайловна
Действителен с 13.03.2024 по 06.06.2025