



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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

18 АПР 2023 № 10-22159/23  
На № 12/23 от 21.03.2023



Ассоциация участников  
сферы обращения  
медицинских изделий

Ленинский проспект, д. 19 стр.1, этаж 2,  
пом. I ком. 4  
Москва, 119071

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассмотрело Ваше обращение и сообщает, что согласно Положению о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, Росздравнадзор не уполномочен на толкование законодательства Российской Федерации.

Дополнительно сообщаем, что согласно части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

В соответствии с п. 5(8) Правил представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584, заявитель, предполагающий выполнение работ (оказание услуг), указанных в пункте 87 перечня работ и услуг, представляет

уведомление в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (ее территориальный орган).

В указанный перечень работ и услуг (пункт 87) в составе деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта), входят: технические испытания; токсикологические исследования; изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, хранение, транспортировка, реализация, утилизация, уничтожение.

Врио начальника управления



М.М. Суханова