



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

06.06.2024 № 10-36164/24
На № 24-1/42/24 от 29.05.2024

О предоставлении информации



2591189

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 03.06.2024 № 44052, и сообщает следующее.

В соответствии с п. "в" п. 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила), для государственной регистрации медицинского изделия предоставляется техническая документация производителя (изготовителя) медицинского изделия.

Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утверждены приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н.

Для однозначной идентификации медицинского изделия и исключения введения в заблуждение потребителя, Росздравнадзор рекомендует в наименовании медицинского изделия указывать номер нормативного акта, в соответствии с которым изготавливается данное изделие.

Врио начальника Управления

М.М. Суханова