



Ассоциация участников сферы
обращения медицинских изделий
119071, Москва, Ленинский проспект, д. 19
стр. 1, этаж 2, пом. I ком. 4
ОГРН 1227700848968

03 ИЮН 2024

Копия отметки



Руководителю Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
Самойловой А.В.

Исх. №24-1/42/24 от 29.05.2024 г

<об обозначении технических условий>

Уважаемая Алла Владимировна,

Ассоциация участников сферы обращения медицинских изделий (АУСОМИ), просит дать разъяснение во следующим вопросам:

- 1) Пунктом какого нормативно-правового акта установлена обязанность отечественному производителю медицинского изделия разрабатывать документ «Технические условия» в составе комплекта технической документации?
- 2) В случае если отечественный производитель не имеет технических условий на медицинское изделие, может ли он предоставить для государственной регистрации только «технический документ» (к примеру, «выписку из технической документации», «выписку из технического файла») по аналогии с зарубежным Производителем в соответствии с требованиями Приказа Минздрава №11н от 19.01.2017?
- 3) Пунктом какого нормативно-правового акта установлена необходимость указывать обозначение технических условий в наименовании медицинского изделия и его маркировке при его государственной регистрации и на бланке регистрационного удостоверения?

С уважением,
Генеральный директор
Ассоциации участников
сферы обращения медицинских изделий
Инна Анатольевна Стенина

Просим направить ответ на юридический (119071, Москва, Ленинский проспект, д. 19 стр. 1, этаж 2, пом. I ком. 4) адрес Ассоциации.

Просим направить копию ответа на электронный адрес: info@reg-union.ru



reg-union.ru
info@reg-union.ru