



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ  
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И  
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1  
тел.: (499) 578 02 99

28 АВГ 2018

№

70-38834/18

На №

28/07/18

от

26.07.2018

О предоставлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий рассмотрело Ваше обращение и сообщает следующее.

Внесение изменений в техническую и (или) эксплуатационную документацию (за исключением случаев, указанных в подпункте "г" пункта 37 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее - Правила)), осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях его государственной регистрации в соответствии с пунктом 21 Правил, в случае если регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, установлено, что внесение заявленных изменений влечет изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

При внесении соответствующих изменений в техническую/эксплуатационную документацию, производителем предоставляется указанная документация, приведенная в соответствие с вносимыми изменениями.

При внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя на медицинские изделия, заявления о государственной регистрации которых были представлены в Росздравнадзор, начиная с 24.03.2017, регламентируются п.4 Правил и приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" (далее-Приказ № 11н), требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя на медицинские изделия, заявления о государственной регистрации которых были представлены в Росздравнадзор до 24.03.2017, регламентируются п.4 Правил. Вместе с тем, заявитель вправе переработать техническую/эксплуатационную документацию согласно Приказу № 11н.

Врио начальника Управления

В.Н. Куджасв 8-499-578-02-61

М.М. Суханова