

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПОЛИМЕРТЕСТ»

195030, г. С.-Петербург, ул. Коммуны, д. 67 литер АЕ, помещения АЕ20051-АЕ20057, АЕ20071-АЕ20076 тел./факс (812) 612-25-40, 612-25-41

р/сч 40702810855000103808 в Северо-Западном Банке ПАО Сбербанк г. Санкт-Петербург
кор/счѐт 30101810500000000653, БИК 044030653, ИНН 7806053339

№ 31/25 от 09.04.2025

Федеральной службе по надзору
в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР)
Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Уважаемые коллеги!

В целях установления корректного алгоритма деятельности Испытательной лаборатории ООО «Полимертест» в части оформления документов по проведенным исследованиям (испытаниям, измерениям) просим Вас выдать разъяснение по следующему вопросу:

-каким нормативным документом установлена обязательность предоставления в составе регистрационного досье медицинского изделия документов, **подписанных электронно-цифровой подписью лаборатории.**

В соответствии с документами национальной системы аккредитации, регламентирующими порядок оформления отчетных документов по результатам проведенных исследований (испытаний, измерений), протокол испытаний может быть оформлен лабораторией как на бумажном носителе, так и в электронной форме (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», п.7.8.1.2 примечание 1; ГОСТ Р 58973-2020 «Оценка соответствия. Правила оформления результатов испытаний», п. 5.2).

В соответствии с п.53 Постановления Правительства РФ от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» документы, содержащиеся в регистрационном досье, представляются в регистрирующий орган с использованием единого личного кабинета заявителя в форме электронных документов или электронных образов документов, **подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью заявителя.**

В Постановлении Правительства РФ от 30.11.2024 № 1684 **отсутствуют требования** по предоставлению документов в электронном виде, **подписанных электронно-цифровой подписью лаборатории**, а также **отсутствуют требования** по предоставлению заявителем в составе регистрационного досье документов, **подписанных электронно-цифровой подписью лаборатории.**

Заранее благодарим Вас за ответ.

С уважением,
генеральный директор ООО «Полимертест»



Т.И. Тихомирова

