



**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

ООО «Полимертест»

polimertest.ofis@yandex.ru

№ _____
На № 31/25 от 09.04.2025

О представлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий рассмотрело обращение, вх. Росздравнадзора от 10.04.2025 № 31809, и сообщает следующее.

В соответствии с п. 53 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 (далее – Правила), 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.

Документы на бумажном носителе, содержащиеся в регистрационном досье, электронные образы которых представляются заявителем, должны быть заверены в установленном порядке.

Иного Правилами не предусмотрено.

Одновременно сообщаем, что возможность принятия документов будет оценена при прохождении процедуры регистрации при экспертизе качества, эффективности и безопасности конкретного медицинского изделия, исходя из анализа конкретного комплекта регистрационной документации.

Заместитель начальника Управления

М.М. Суханова