



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru



Субъектам обращения
медицинских изделий

28.03.2025 № 014 ~ 248 / 25

На № _____ от _____

Об информировании

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращает внимание субъектов обращения медицинских изделий в отношении использования писем Росздравнадзора, содержащих ответы на обращения юридических и физических лиц, рассмотренных в соответствии с порядком, установленным Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

Письма Росздравнадзора от 05.02.2016 № 09-С-571-1414, от 22.06.2017 № 04-31270/17, а также от 11.07.2017 № 04-34419/17 являются ответами на вопросы, изложенные в обращениях юридических и физических лиц, которые давались в соответствии с Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации», на основании представленной данными субъектами информации по конкретной ситуации, в отношении указанных в данных обращениях медицинских изделий.

Кроме того, в связи со вступлением в силу:

05.04.2022 постановления Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»;

01.03.2025 постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

указанные письма могут использоваться только в части, не противоречащей законодательству Российской Федерации, действующему в настоящее время.

А.В. Самойлова