



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъектам обращения  
медицинских изделий

18.02.2015 № 014-248/15  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О проведении семинара  
«Особенности регистрации медицинских  
изделий для in vitro диагностики»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о проведении Федеральным государственным бюджетным учреждением «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора 26 февраля 2015 года в г. Москва семинара «Особенности регистрации медицинских изделий для in vitro диагностики» (далее – Семинар).

В ходе Семинара планируются выступления и дискуссии по ряду актуальных вопросов процедуры регистрации медицинских изделий для in vitro диагностики, нормативно-правовому регулированию в сфере регистрации медицинских изделий, рекомендациям к содержанию технической и эксплуатационной документации на медицинские изделия для in vitro диагностики, критериям отнесения изделий к медицинским, назначению медицинского изделия, номенклатуре классификации медицинских изделий по видам, особенностям проведения технических испытаний медицинских изделий для in vitro диагностики, проведению клинических испытаний медицинских изделий для in vitro диагностики, рекомендациям к оформлению результатов испытаний. В рамках Семинара запланировано проведение круглого стола по тематике «Актуальные проблемы обращения медицинских изделий для in vitro диагностики».

Вопросы, планируемые для обсуждения на Семинаре, актуальны для современного здравоохранения и представляют интерес для специалистов различного профиля.

Росздравнадзор приглашает представителей медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания медицинских изделий, испытательных лабораторий, аккредитованных на проведение технических испытаний, предприятий-производителей медицинских изделий, специалистов научных и фармацевтических организаций, научных и фармацевтических организаций, профессиональных ассоциаций принять участие в работе Семинара.

Место проведения мероприятия: г. Москва, Измайловское ш., д.71, корп. 4Г-Д, ЗАО ТТК «Измайлово», зал «Ярославль».

Программа Семинара, а также форма заявки на участие размещены на сайте ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора [www.cmkee.ru](http://www.cmkee.ru). Дополнительная информация по телефону (495) 980-29-35, e-mail: [obr@cmkee.ru](mailto:obr@cmkee.ru).

Врио руководителя

М.А. Мурашко