

Приложение  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от « 31 » 01 20 25 г. № 338

**Изменения № 5 в Устав Федерального государственного бюджетного  
учреждения «Всероссийской научно-исследовательский и  
испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

1. Пункт 2.5 раздела II Устава дополнить подпунктами 2.5.35, 2.5.36, 2.5.37 следующего содержания:

«2.5.35. Реализация деятельности в качестве органа по сертификации систем менеджмента (при наличии аккредитации в национальной системе аккредитации).

2.5.36. Реализация деятельности по определению состояния системы менеджмента качества производства медицинских изделий (диагностика); разработке/доработке документации системы менеджмента качества/системы управления качеством, внедрению документации системы менеджмента качества/системы управления качеством; организации и сопровождению при подтверждении соответствия системы менеджмента качества производства медицинских изделий применяемым требованиям.

2.5.37. Проведение инспектирования производства медицинских изделий в соответствии с законодательством Российской Федерации.».

2. Подпункт 2.5.17 пункта 2.5 раздела II Устава дополнить абзацами следующего содержания:

«осуществление консультирования по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, в том числе предварительный анализ и оценку регистрационного досье;

информационно-аналитическая поддержка экспорта медицинских изделий, производимых в Российской Федерации.».