



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2024773

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

Генеральному директору АПСКЛД

В.Н. Нечаеву

27 МАР 2015

№ ОИ-Ч61715

ул. Касаткина, д.3А, Москва, 129301

На № 02 от 03.02.2015

Об обращении медицинских
изделий

Уважаемый Виктор Николаевич!

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает следующее.

Согласно ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Обращение включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие, которое выдается бессрочно и действует на всей территории Российской Федерации.

Действующими нормативно-правовыми актами обращение принадлежностей к зарегистрированным в установленном порядке медицинским изделиям не запрещено.

Обращаем внимание, что согласно Регламенту Европейского парламента и совета на медицинские приборы от 26.09.2012 (REGULATION OF THE EUROPEAN

PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, 26.09.2012, on medical devices), принадлежность к медицинскому изделию - изделие, не являющееся медицинским изделием, специально предназначенное его производителем для применения совместно с одним или несколькими медицинскими изделиями для того, чтобы медицинские изделия могли быть использованы в соответствии с их назначением.

Аналогичное определение закреплено в ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».

При этом, по мнению Росздравнадзора, сопроводительная документация на принадлежности (этикетка, инструкция и т.д.), должна содержать предупреждение, что продукт является принадлежностью к медицинскому изделию и не является медицинским изделием.

Заместитель руководителя

И.К. Борзик