



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ

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

08.06.2023 № 04-32691/23

На № _____ от _____

О предоставлении информации

Ассоциация участников сферы
обращения медицинских изделий

Ленинский пр-кт, д. 19, стр. 1, этаж 2,
пом. I, ком. 4, Москва, 119071

info@reg-union.ru

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения совместно с Федеральной службой по аккредитации и подведомственной организацией ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора рассмотрела обращение, вх. Росздравнадзора от 26.04.2023 № 33655, и сообщает следующее.

В соответствии с ч. 4 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, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее – Союз).

Порядок государственной регистрации медицинских изделий регламентирован Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила), с учетом требований 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».

Согласно п. 1 ч. 2 ст. 13 Федерального закона от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (далее – Федеральный закон № 412-ФЗ) аккредитованные лица имеют право осуществлять деятельность в соответствующей области аккредитации. Под областью аккредитации понимается сфера деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя, на осуществление которой подано заявление и (или) которая определена при их аккредитации либо расширена, сокращена или актуализирована. Описание области аккредитации осуществляется в соответствии с утверждаемыми национальным органом по аккредитации методическими рекомендациями (п. 9 ст. 4 Федерального закона № 412-ФЗ).

Заявитель самостоятельно определяет и формирует заявляемую область аккредитации по одному из образцов, утвержденных приказом Минэкономразвития России от 16.08.2021 № 496 «Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о прекращении действия аккредитации», с обязательным учетом действующих нормативных документов, регулирующих сферу предполагаемой деятельности заявителя, а также несет ответственность за полноту заявленной области аккредитации и ее соответствие требованиям отраслевого законодательства Российской Федерации и договорно-правовой базы Евразийского экономического союза, международных и национальных стандартов, установленным для конкретного вида деятельности.

Методические рекомендации по описанию области аккредитации испытательной лаборатории (центра) утверждены приказом Росаккредитации от 25.01.2019 № 11 (далее – Методические рекомендации).

Графа № 2 «Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений» заполняется в соответствии с пунктами 6.1 – 6.9 раздела 6 Методических рекомендаций.

В соответствии с п. 6.1 раздела 6 Методических рекомендаций в графу № 2 «Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений» области аккредитации испытательных лабораторий (центров) включают:

- документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений;

- документы, устанавливающие правила и методы отбора образцов (проб).

Согласно п. 6.2 раздела 6 Методических рекомендаций документы, не содержащие правила и методы исследований (испытаний) и измерений либо отбора проб, но содержащие ссылки на документы, в которых имеются методики исследований (испытаний) и измерений, могут быть включены в область аккредитации лаборатории только при условии наличия в области аккредитации документов, на которые дана ссылка.

Документы, не содержащие правила и методы исследований (испытаний) и измерений либо отбора проб, не могут быть включены в область аккредитации испытательной лаборатории (центра) (п. 6.3 раздела 6 Методических рекомендаций).

Область применения ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»: «Настоящий стандарт устанавливает ПРОЦЕСС, выполняемый ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для анализа, конкретизации, разработки и оценивания ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ в части, имеющей отношение к БЕЗОПАСНОСТИ. ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ (ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ФАКТОРА) позволяет ИЗГОТОВИТЕЛЮ оценивать и снижать РИСКИ, связанные с ПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ и ОШИБКАМИ ПРИМЕНЕНИЯ, т.е. с НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ. Настоящий стандарт может применяться для идентификации, но не для оценки или снижения РИСКОВ, связанных с НЕНОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ».

Область применения ГОСТ ISO 14971-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»: «Настоящий стандарт устанавливает терминологию, принципы и процесс менеджмента риска медицинских изделий, включая программное обеспечение как медицинское изделие и медицинские изделия для диагностики in vitro. Процесс, описанный в настоящем стандарте, предназначен для оказания помощи изготовителям медицинских изделий в идентификации опасностей, связанных с медицинским изделием, в определении и оценивании связанных с ними рисков, управлении этими рисками и мониторинге результативности предпринимаемого управления».

Таким образом указанные стандарты предназначены для помощи изготовителю медицинского изделия в идентификации и управлении рисками, а также мониторинге результативности предпринимаемого управления. В ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 и ГОСТ ISO 14971-2021 отсутствуют характеристики и требования, которые могут быть проверены испытательной лабораторией (центром) по результатам технических испытаний.

Д.Ю. Павлюков

