



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

25 МАЙ 2023

№

10-29484/23

На №

от

О предоставлении информации



2561408

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

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора рассмотрело обращения, вх. Росздравнадзор от 17.05.2023 № 39388 и от 18.05.2023 № 39903, поступившее из Минздрава России (исх. от 18.05.2023 № 25-3/4692), и сообщает следующее.

Согласно ч. 4 ст. 38 Закона, 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».

В соответствии с Правилами организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 135:

- необходимо представить документы, подтверждающие оценку системы управления качеством медицинских изделий на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 136 (далее – Требования) (при наличии);

- в случае если оценка системы управления качеством производителем медицинского изделия в период с 1 января 2023 г. по 31 декабря 2023 г. не проводилась, в составе регистрационного досье медицинского изделия необходимо представить документы, подтверждающие наличие у производителя медицинского изделия условий производства, и копии сертификатов соответствия систем менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (далее - ГОСТ ISO 13485-2017) или соответствующего международного стандарта ISO 13485 (при наличии), а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам.

Отмечаем, что в соответствии с п. 16 Требований, сертификаты соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 отчеты об аудите системы качества медицинских изделий должны быть выданы аккредитованным в установленном порядке органом по сертификации.

Дополнительно отмечаем, что данные требования действуют при подаче заявления о государственной регистрации медицинского изделия или о внесении изменений в документы регистрационного досье, в соответствии с Правилами поданные в период с 01.01.2023 по 31.12.2023, на медицинские изделия класса потенциального риска применения 2а (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), 2б или 3.

Врио начальника Управления

 Г.Е. Соколов