



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

АУСОМИ

info@reg-union.ru

13.06.2023 № 08-33374/23

На № 16/23 от 15.05.2023

О рассмотрении обращения

Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассмотрело в рамках компетенции обращение Ассоциации участников сферы обращения медицинских изделий (вх. № 39903 от 18.05.2023) и сообщает следующее.

Согласно пункту 3 Правил 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 (далее – Правила), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 135 (далее – постановление), инспектирование производства проводится в случае, если производство медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации в случаях, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности, а также в случаях изменения адреса места производства медицинского изделия, указанного в регистрационном удостоверении медицинского изделия, за исключением государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия и медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 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 подпунктом «б» пункта 2 постановления в случае если оценка системы управления качеством производителя медицинского изделия в период с 1 января 2023 г. по 31 декабря 2023 г. не проводилась, при подаче заявления в указанный период производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем о государственной регистрации медицинского изделия или о внесении изменений в документы регистрационного досье медицинского изделия класса потенциального риска применения 2а (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), 2б или 3 в составе регистрационного досье медицинского изделия представляются документы, подтверждающие наличие у производителя медицинского изделия условий производства, и копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы

менеджмента качества. Требования для целей регулирования» или соответствующего международного стандарта ISO 13485 (при наличии), а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам

Дополнительно сообщаем, что согласно пункту 16 Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 136, оценка системы управления качеством медицинских изделий проводится для следующих процессов:

- проектирование и разработка, если они включены в систему управления качеством производителя медицинского изделия;
- управление документацией и записями;
- производство и выходной контроль;
- корректирующие и предупреждающие действия;
- процессы, связанные с потребителем.

Если производитель медицинского изделия внедрил систему качества медицинских изделий в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 или иными соответствующими ему стандартами, то доказательства соответствия системы (выданный аккредитованным в установленном порядке органом по сертификации сертификат соответствия системы, отчеты об аудите системы качества медицинских изделий) обеспечивают ее соответствие настоящим требованиям в части процессов и процедур, связанных с функционированием системы качества медицинских изделий. В этом случае оценка ограничивается проверкой выполнения требований, относящихся к процессам проектирования, разработки, производства и выходного контроля медицинского изделия и к процессам, связанным с потребителем (в части постпродажного мониторинга).

Сообщаем, что в соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, толкование законодательства Российской Федерации не входит в компетенцию Росздравнадзора.

Информируем также, что вся информация по вопросу инспектирования производства медицинских изделий размещается на официальном сайте Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)) в разделе «Медицинские изделия», подраздел «Инспектирование производства медицинских изделий».

Начальник Управления

И.В. Крупнова

