



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

24.08.2023 № 10-48425/23

На № 15-1/27/23 от 17.07.2023

О рассмотрении обращения

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассмотрело обращение, зарегистрированное в Росздравнадзоре от 18.07.2023 № 57673, и сообщает.

В части отсутствия в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее – Реестр), сведений о назначении медицинского изделия, установленное производителем, сообщаем.

Согласно пункту 6 Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.09.2021 № 1650, электронный образ эксплуатационной документации производителя (изготовителя) размещен на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru в подразделе «Электронные сервисы» → «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

Согласно требованиям к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 № 11н, эксплуатационная документация должна содержать кроме прочего назначение медицинского изделия.

В части отсутствия в Реестре сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях, сообщаем следующее.

Медицинские изделия, отнесенные к одному виду номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утверждённой приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (далее – Номенклатурная классификация), соответствуют характеристикам, указанным в описании вида номенклатурной классификации, и являются эквивалентными в части функционального назначения, а также схожими по клиническому применению.

Информация о кодах видов Номенклатурной классификации опубликована на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru в разделе «Электронные сервисы» → «Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам».

Вместе с тем в соответствии с ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Врио начальника Управления

М.М. Суханова