



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъектам обращения изделий
медицинского назначения

05.07.2011 № 044-505/11

На № _____ от _____

О регистрации изделий
медицинского назначения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, во исполнение Представления Генеральной прокуратуры Российской Федерации «Об устранении нарушений законодательства при регистрации ввозимых медицинских изделий иностранного производства» от 05.05.2011 № 23/2-144-2011, сообщает следующее.

В соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 735 (зарегистрирован в Минюсте России 30.11.2006, регистрационный № 8542), регистрации подлежат все изделия медицинского назначения, предполагаемые к медицинскому применению на территории Российской Федерации и включающие в себя приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, калибраторы, расходные материалы для анализаторов, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, программное обеспечение, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены для:

- профилактики, диагностики (in vitro), лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены и модификации частей тканей, органов человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;

- воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействия с организмом человека, однако, способ действия которых может поддерживаться такими средствами.

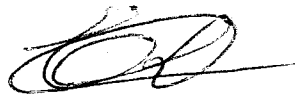
Согласно п. Д Приложения 3 к вышеуказанному Административному регламенту в приложении к регистрационному удостоверению указывается перечень комплектующих элементов, необходимых для функционирования изделия и его обслуживания, его комплектация (принадлежности).

В том случае, если комплектующие элементы и принадлежности изделия медицинского назначения поставляются в количестве более одного, то указывается либо их конкретное количество, либо максимально возможное, с формулировкой «не более».

Кроме того, информация об изделии медицинского назначения, в том числе и о перечисляемых в приложении к регистрационному удостоверению комплектующих элементах и принадлежностях, должна позволять осуществлять их однозначную идентификацию (например, содержать информацию о размерах, материалах, цвете, типе, виде, артикуле, и т.п.).

Перечисленные в приложении к регистрационному удостоверению комплектующие элементы и принадлежности, количество, порядок и характер использования которых не указан в нормативном документе и в руководстве по эксплуатации (принтеры, мониторы, манипуляторы «мышь», флеш-карты, картриджи, DVD, CD диски и др.), за исключением специальных, не подлежат регистрации совместно с изделием медицинского назначения.

Врио руководителя



Е.А. Тельнова