



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ**

**ВЕСТНИК**  
**РОСЗДРАВНАДЗОРА**

№ **1**  
2013

**ОБРАЩЕНИЕ  
МЕДИЦИНСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ: НОВЫЕ  
АСПЕКТЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ**

Москва  
2013 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ на CD-диске  
К журналу «Вестник Росздравнадзора» № 1, 2013 г.  
Обращение медицинских изделий: новые аспекты регулирования

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий». – 19 с.
2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий». – 8 с.
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2012 г. №7н «Об утверждении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации». – 3 с.
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июня 2012 г. №12н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий». – 3 с.
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 г. №89н «Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений». – 6 с.
6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2012 г. №175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий». – 4 с.



# **ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

## **ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от 27 декабря 2012 г. № 1416

МОСКВА

### **Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий**

В соответствии со статьей 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т** :

1. Утвердить прилагаемые Правила государственной регистрации медицинских изделий.

2. Установить, что:

а) регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику с установленным сроком действия, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, действуют до истечения указанного в них срока действия;

б) регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику бессрочного действия, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны и подлежат замене до 1 января 2014 г. на регистрационные удостоверения по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Замена регистрационного удостоверения осуществляется без прохождения процедуры государственной регистрации медицинских изделий на основании заявления, представленного заявителем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, с указанием сведений, предусмотренных Правилами, утвержденными настоящим постановлением.

3. Государственная регистрация медицинских изделий, представленных на государственную регистрацию до дня вступления в силу настоящего постановления, осуществляется на основании документов, представленных до дня вступления в силу настоящего постановления, а также заявления о государственной регистрации медицинского изделия, представленного заявителем в соответствии с Правилами, утвержденными настоящим постановлением, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

4. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленных Правительством Российской Федерации предельной численности работников центрального аппарата Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Службе в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

5. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2013 г.

Председатель Правительства  
Российской Федерации

Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 27 декабря 2012 г. № 1416

**П Р А В И Л А**  
**государственной регистрации медицинских изделий**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации.

2. Государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

Медицинские изделия, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, государственной регистрации не подлежат.

3. Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - регистрирующий орган).

4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

"безопасность медицинского изделия" - отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем;

"качество медицинского изделия" - совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации;

"клинические испытания" - разработанное и запланированное систематическое исследование, предпринятое, в том числе с участием человека в качестве субъекта для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия;

"нормативная документация" - документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям;

"регистрационное досье" - комплект документов, представляемых для государственной регистрации, внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие, а также копии решений, принятых регистрирующим органом в отношении конкретного медицинского изделия;

"техническая документация" - документы, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения;

"технические испытания" - испытания с целью определения соответствия характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний;

"токсикологические исследования" - исследования в целях оценки биологической безопасности медицинского изделия и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний;

"уполномоченный представитель производителя" - юридическое лицо, зарегистрированное на территории Российской Федерации, уполномоченное производителем медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие;

"эксплуатационная документация" - документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении;

"эффективность медицинского изделия" - совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем и подтвержденного практикой клинического применения.

5. Государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации).

6. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Регистрационное удостоверение выдается бессрочно.

7. Государственная пошлина уплачивается в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Информация об уплате государственной пошлины запрашивается регистрирующим органом в порядке межведомственного информационного взаимодействия в соответствии с Федеральным законом "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг".

8. Для государственной регистрации медицинского изделия разработчик, производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (далее - заявитель) представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации медицинского изделия, а также документы, указанные в пункте 10 настоящих Правил.

9. В заявлении о государственной регистрации медицинского изделия (далее - заявление о регистрации) указываются следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);

б) в отношении разработчика - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

в) в отношении производителя медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

г) в отношении уполномоченного представителя производителя - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

д) в отношении юридического лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение, - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;



- е) место производства медицинского изделия;
- ж) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- з) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;
- и) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;
- к) код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия;
- л) сведения о способе получения регистрационного удостоверения, а также информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия.

10. Для государственной регистрации медицинского изделия представляются следующие документы:

- а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя;
- б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- в) техническая документация на медицинское изделие;
- г) эксплуатационная документация на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;
- д) фотографическое изображение общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 × 24 сантиметра);
- е) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;
- ж) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека;
- з) документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации);
- и) опись документов.

11. В случае если оригиналы документов, указанных в пункте 10 настоящих Правил, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

12. Сроки и последовательность административных процедур и административных действий регистрирующего органа устанавливаются разрабатываемым в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 административным регламентом предоставления государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий.

13. Заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктом 10 настоящих Правил, представляются заявителем в регистрирующий орган на бумажном носителе непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения либо в электронной форме, подписанные электронной подписью.

Регистрирующий орган принимает заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктом 10 настоящих Правил, по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в электронной форме.

14. Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о регистрации сведения, не предусмотренные пунктом 9 настоящих Правил, и представлять документы, не предусмотренные пунктом 10 настоящих Правил.

15. В течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 10 настоящих Правил, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

16. В случае если заявление о регистрации оформлено с нарушением положений пункта 9 настоящих Правил и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктом 10 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, либо направляет такое уведомление

заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

17. В течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 10 настоящих Правил, а также в случае устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, предусмотренных пунктом 10 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о начале государственной регистрации медицинских изделий.

18. В случае если в 30-дневный срок не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, регистрирующий орган принимает решение о возврате заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 10 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

19. Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинских изделий.

Срок проведения клинических испытаний медицинского изделия в 50-дневный срок не включается.

20. В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинских изделий регистрирующий орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия федеральному государственному бюджетному учреждению, находящемуся в ведении регистрирующего органа (далее - экспертное учреждение).

21. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия проводится экспертным учреждением поэтапно в соответствии с порядком, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации:

а) на I этапе осуществляется экспертиза заявления о регистрации и документов, указанных в пункте 10 настоящих Правил, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия;

б) на II этапе осуществляется экспертиза полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к

средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации) (далее - экспертиза полноты и результатов испытаний и исследований).

22. На I этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия экспертное учреждение в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения задания, осуществляет следующие мероприятия:

а) проведение экспертизы заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 10 настоящих Правил, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия;

б) оформление и направление в регистрирующий орган заключения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия (с указанием причин и обоснованием невозможности их проведения), форма которого утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

23. Основанием для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия является:

а) несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации;

б) отсутствие доказательств биологической безопасности медицинского изделия.

24. Регистрирующий орган в течение 5 рабочих дней со дня получения от экспертного учреждения заключения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия осуществляет следующие мероприятия:

а) оценка заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

б) принятие решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, которое оформляется приказом регистрирующего органа, и уведомление заявителя о принятом решении;

в) выдача (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа,

подписанного электронной подписью) заявителю разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия, форма которого утверждается регистрирующим органом, и внесение соответствующих сведений в реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия, порядок ведения которого утверждается регистрирующим органом, либо уведомление об отказе в государственной регистрации медицинского изделия с указанием причин отказа.

25. Основанием для принятия решения об отказе в государственной регистрации является получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия.

26. Клинические испытания медицинского изделия осуществляются в рамках оценки соответствия, порядок проведения которой утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Клинические испытания медицинского изделия проводятся на основании разрешения на проведение клинических испытаний, выданного регистрирующим органом, а также заключения об этической обоснованности проведения клинических испытаний, выданного советом по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации, в случаях, установленных указанными Правилами.

Состав указанного совета по этике и положение о нем утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Клинические испытания медицинского изделия проводятся в медицинских организациях, отвечающих требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации. Установление соответствия медицинских организаций этим требованиям осуществляется регистрирующим органом в порядке, установленном указанным Министерством.

27. Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания медицинских изделий, и реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинских изделий опубликовываются и размещаются регистрирующим органом в установленном им порядке на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

28. При принятии решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия регистрирующий орган принимает решение о приостановлении государственной регистрации медицинского изделия до дня принятия решения регистрирующего органа о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия, в соответствии с пунктом 30 настоящих Правил.

29. О клинических испытаниях медицинского изделия заявитель уведомляет регистрирующий орган в течение 5 рабочих дней с начала их проведения.

30. По окончании клинических испытаний медицинского изделия заявитель представляет в регистрирующий орган заявление о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и результаты клинических испытаний медицинского изделия.

31. Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня получения заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и результатов клинических испытаний медицинского изделия принимает решение о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия.

32. На II этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня принятия решения о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия на основании задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, выданного в соответствии с пунктом 20 настоящих Правил, направляет в экспертное учреждение представленные заявителем результаты клинических испытаний медицинского изделия.

33. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 32 настоящих Правил, проводит экспертизу полноты и результатов проведенных испытаний и исследований, а также оформляет и направляет в регистрирующий орган заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, форма которого утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

34. В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заключения, указанного в пункте 33 настоящих Правил, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:

а) оценка заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

б) принятие решения о государственной регистрации медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, которое оформляется приказом регистрирующего органа, и уведомление заявителя о принятом решении;

в) оформление и выдача (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю регистрационного удостоверения либо уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия с указанием причин отказа.

35. Основанием для принятия решения об отказе в государственной регистрации медицинского изделия является получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о том, что качество и (или) эффективность и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия не подтверждены полученными данными, и (или) о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения.

36. В течение 1 рабочего дня после принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия регистрирующий орган вносит данные о зарегистрированном медицинском изделии в государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, в порядке, предусмотренном постановлением Правительством Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 615.

37. Внесение изменений в регистрационное удостоверение осуществляется в следующих случаях:

а) изменение сведений о заявителе, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

об изменении его наименования (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса (места нахождения);

б) изменение адреса (места производства) медицинского изделия;

в) изменение наименования медицинского изделия (в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия).

38. Для внесения изменений в регистрационное удостоверение заявитель не позднее чем через 30 рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о внесении изменений в регистрационное удостоверение (далее - заявление о внесении изменений), оформленное в соответствии с положениями пункта 9 настоящих Правил, с приложением таких изменений и с указанием, что внесение изменений в регистрационное удостоверение не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, а также следующие документы:

а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя;

б) номер регистрационного досье;

в) опись документов.

39. Помимо заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 38 настоящих Правил, также представляются:

а) в случае изменения сведений о заявителе, а также месте производства медицинского изделия - документы, подтверждающие такие изменения;

б) в случае изменения наименования медицинского изделия:

сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

техническая документация на медицинское изделие, приведенная в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;

эксплуатационная документация на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия, приведенная в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;

фотографическое изображение общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18×24 сантиметра).

40. В случае если оригиналы документов, предусмотренных пунктами 38 и 39 настоящих Правил, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.



41. Заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные пунктами 38 и 39 настоящих Правил, принимаются регистрирующим органом по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

42. Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя представления документов, не предусмотренных пунктами 38 и 39 настоящих Правил.

43. В течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктами 38 и 39 настоящих Правил, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в них, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

44. В случае если к заявлению о внесении изменений не прилагаются документы в соответствии с подпунктом "а" пункта 39 настоящих Правил и (или) в заявлении о внесении изменений указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктами 38 и 39 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, либо направляет такое уведомление в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

45. В течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений и в полном объеме документов, предусмотренных пунктами 38 и 39 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о рассмотрении указанных заявления и документов или (в случае их несоответствия положениям пунктов 38 и 39 настоящих Правил) об их возврате с мотивированным обоснованием причин возврата.

46. В случае если в 30-дневный срок не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, регистрирующий орган принимает решение о возврате заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктами 38 и 39 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

47. Внесение изменений в регистрационное удостоверение осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктами 38 и 39 настоящих Правил.

48. Срок принятия регистрирующим органом решения о внесении изменений в регистрационное удостоверение исчисляется со дня поступления в регистрирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений и в полном объеме документов, предусмотренных пунктами 38 и 39 настоящих Правил.

49. При внесении изменений в регистрационное удостоверение регистрирующий орган в течение 10 рабочих дней осуществляет следующие мероприятия:

а) принятие решения о внесении изменений в регистрационное удостоверение, которое оформляется приказом регистрирующего органа;

б) уведомление в письменной форме заявителя о принятом решении заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью;

в) оформление и выдача (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю регистрационного удостоверения.

50. При принятии решения о внесении изменений в регистрационное удостоверение регистрирующий орган оформляет и выдает заявителю регистрационное удостоверение с проставлением на ранее выданном регистрационном удостоверении, оригинал которого представляется либо направляется (заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителем при получении нового регистрационного удостоверения, отметки о его недействительности (с указанием даты).

51. В течение 1 рабочего дня после принятия решения о внесении изменений в регистрационное удостоверение соответствующие сведения вносятся в государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, в порядке, предусмотренном постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 615.

52. В случае утраты регистрационного удостоверения или его порчи заявитель вправе обратиться в регистрирующий орган с заявлением о предоставлении дубликата регистрационного удостоверения (далее - заявление о предоставлении дубликата).

В случае порчи регистрационного удостоверения к заявлению о предоставлении дубликата прилагается испорченное регистрационное удостоверение.

53. В течение 3 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 52 настоящих Правил, регистрирующий орган оформляет дубликат регистрационного удостоверения на бланке регистрационного удостоверения с пометками "дубликат" и "оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим" и вручает такой дубликат заявителю или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

54. Регистрирующий орган формирует регистрационное досье из следующих документов:

а) заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктом 10 настоящих Правил, заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные пунктами 38 и 39, а также заявление о предоставлении дубликата;

б) копия задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, оформленного регистрирующим органом;

в) копия оформленного регистрирующим органом разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия;

г) заключения, оформленные экспертным учреждением при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

д) копии приказов, оформленных регистрирующим органом;

е) копия регистрационного удостоверения или уведомлений, оформленных регистрирующим органом;

ж) копия дубликата регистрационного удостоверения, оформленного регистрирующим органом.

55. В случае изменения документов, предусмотренных подпунктом "а" пункта 54 настоящих Правил, заявитель в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений, уведомляет об этом регистрирующий орган с представлением документов, подтверждающих такие изменения.

Хранение регистрационного досье осуществляется регистрирующим органом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об архивном деле.

56. В регистрационном удостоверении указываются следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);

б) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер;

в) в отношении юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма и адрес (место нахождения);

г) в отношении производителя - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма и адрес (место нахождения);

д) место производства медицинского изделия;

е) номер регистрационного досье;

ж) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;

з) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;

и) код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия.

57. Регистрирующий орган принимает решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия в следующих случаях:

а) подача заявителем заявления об отмене государственной регистрации медицинского изделия;

б) вынесение судом решения о нарушении прав правообладателя на результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации при обращении медицинских изделий;

в) представление уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти по результатам осуществляемого им государственного контроля за обращением медицинских изделий, сведений, подтверждающих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

58. Регистрирующий орган размещает информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации медицинского изделия, внесением изменений в регистрационное удостоверение и выдачей дубликата регистрационного удостоверения, на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

59. Решения и действия (бездействие) регистрирующего органа, повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, могут быть обжалованы заявителем в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

---

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ**  
**от 6 июня 2012 г. N 4н**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИИ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

В соответствии с [частью 2 статьи 38](#) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724) и [Указом](#) Президента Российской Федерации от 21 мая 2012 г. N 636 "О структуре федеральных органов исполнительной власти" ("Российская газета", 2012, N 114) приказываю:

Утвердить:

номенклатурную классификацию медицинских изделий по видам согласно [приложению N 1](#);  
номенклатурную классификацию медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения согласно [приложению N 2](#).

Министр  
В.И.СКВОРЦОВА

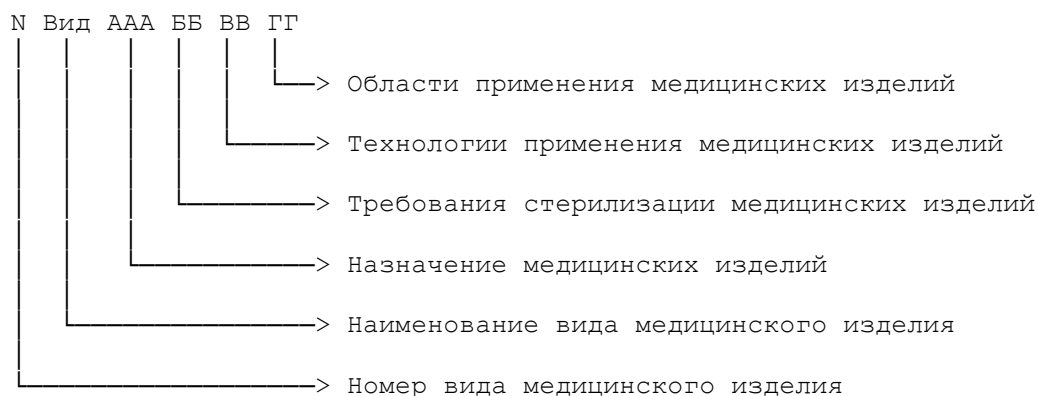
Приложение N 1  
к Приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 6 июня 2012 г. N 4н

**НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ**

Номенклатурная классификация медицинских изделий (далее - классификация) по видам содержит числовое обозначение (номер) вида медицинского изделия, наименование вида медицинского изделия, а также девятизначные цифровые коды (AAA ББ ВВ ГГ), используемые для определения видов медицинских изделий.

При классификации на первой позиции располагается числовое обозначение (шестизначный номер) вида медицинского изделия (N), на второй позиции - наименование вида медицинского изделия (Вид), на третьей позиции - трехзначные цифровые коды (AAA 00 00 00) по классификационному признаку "Назначение медицинских изделий" ([Таблица 1](#)), на четвертой позиции - двузначные цифровые коды (000 ББ 00 00) по классификационному признаку "Требования стерилизации медицинских изделий" ([Таблица 2](#)), на пятой позиции - двузначные цифровые коды (000 00 ВВ 00) по классификационному признаку "Технологии применения медицинских изделий" ([Таблица 3](#)), на шестой позиции - двузначные цифровые коды (000 00 00 ГГ) по классификационному признаку "Области применения медицинских изделий" ([Таблица 4](#)).

Алгоритм кодирования, применяемый для классификации медицинских изделий по видам, представлен на схеме:



**Таблица 1. Назначение медицинских изделий по классификационному признаку (AAA)**

| N п/п | Назначение медицинских изделий   | Кодовое обозначение |
|-------|--|---------------------|
| 1     | профилактика заболеваний   | 100                 |
| 2     | диагностика заболеваний, состояний и клинических ситуаций  | 200                 |
| 3     | кардиография   | 201                 |
| 4     | энцефалография   | 202                 |
| 5     | рентгеноскопия, рентгенография   | 203                 |
| 6     | ангиография  | 204                 |
| 7     | компьютерная томография  | 205                 |
| 8     | магнито-резонансная томография   | 206                 |
| 9     | позитронно-эмиссионная компьютерная томография   | 207                 |
| 10    | ультразвуковая диагностика   | 208                 |
| 11    | диагностика in-vitro   | 209                 |
| 12    | гистологическая и цитологическая диагностика   | 210                 |
| 13    | генетическая диагностика   | 211                 |
| 14    | эндоскопия   | 212                 |
| 15    | исследования газов крови, параметров внешнего дыхания, состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха и газообмена | 213                 |
| 16    | измерения медицинских характеристик и величин  | 214                 |
| 17    | самотестирование   | 215                 |
| 18    | мониторинг состояния организма человека  | 216                 |
| 19    | патологоанатомические исследования   | 217                 |
| 20    | судебно-медицинская экспертиза   | 218                 |
| 21    | лечение и медицинская реабилитация заболеваний   | 300                 |
| 22    | терапия  | 301                 |
| 23    | физиотерапия   | 302                 |
| 24    | радиотерапия   | 303                 |
| 25    | анестезия и реанимация   | 400                 |
| 26    | хирургия   | 500                 |
| 27    | абдоминальная хирургия   | 501                 |
| 28    | торакальная хирургия   | 502                 |
| 29    | нейрохирургия  | 503                 |
| 30    | сердечно-сосудистая хирургия   | 504                 |
| 31    | трансплантация органов и тканей  | 505                 |
| 32    | комбустиология   | 506                 |
| 33    | челюстно-лицевая хирургия  | 507                 |
| 34    | стоматологическая хирургия   | 508                 |
| 35    | пластическая хирургия  | 509                 |
| 36    | восстановление, замещение, изменение анатомической структуры или физиологических функций организма           | 600                 |
| 37    | компенсация физического недостатка или инвалидности  | 700                 |
| 38    | предотвращение, прерывание беременности, контроль зачатия  | 800                 |

|    |  |     |
|----|--|-----|
| 39 | внутрибольничное оборудование, включающее медицинские изделия, не предназначенные для применения непосредственно в диагностических, лечебных целях или для медицинских исследований, а также не оказывающие прямого влияния на клиническую оценку состояния пациента, результаты исследований или ход лечебного процесса | 900 |
|----|--|-----|

**Таблица 2. Требования стерилизации медицинских изделий по классификационному признаку (ББ)**

| № п/п | Наименование  | Кодовое обозначение |
|-------|---|---------------------|
| 1     | нестерильные медицинские изделия одноразового использования   | 01                  |
| 2     | стерильные медицинские изделия одноразового использования   | 02                  |
| 3     | стерилизуемые медицинские изделия многократного применения, стерильность которых обеспечивается как при первом применении, так и при каждом последующем применении с помощью соответствующих методов стерилизации | 03                  |
| 4     | нестерильные медицинские изделия многократного применения   | 04                  |
| 5     | оборудование для стерилизации медицинских изделий   | 05                  |

**Таблица 3. Технологии применения медицинских изделий по классификационному признаку (ВВ)**

| № п/п | Наименование   | Кодовое обозначение |
|-------|--|---------------------|
| 1     | неактивные медицинские изделия, функционирование которых не требует источника энергии, за исключением энергии, генерируемой телом человека или силой тяжести (гравитацией)                 | 01                  |
| 2     | активные медицинские изделия, для функционирования которых необходимо использование источника энергии, отличной от генерируемой телом человека или силой тяжести (гравитацией)             | 02                  |
| 3     | неактивные имплантируемые медицинские изделия  | 03                  |
| 4     | активные имплантируемые медицинские изделия  | 04                  |
| 5     | биомедицинские изделия, включающие такие материалы, как продукты клеточных технологий и тканевой инженерии, биоимплантаты, самодеградирующие биополимеры, тканевые клеи и шовные материалы | 05                  |
| 6     | хирургические инструменты, предназначенные для хирургического вмешательства (резания, сверления, пиления, царапания, скобления, скрепления, раздвигания, скальвания, прокалывания)         | 06                  |
| 7     | протезно-ортопедические изделия  | 07                  |
| 8     | технические средства реабилитации инвалидов  | 08                  |

**Таблица 4. Области медицинского применения медицинских изделий по классификационному признаку (ГГ)**

| № п/п | Области медицинского применения | Кодовое обозначение |
|-------|---------------------------------|---------------------|
| 1     | акушерство и гинекология        | 01                  |
| 2     | аллергология и иммунология      | 02                  |
| 3     | ангиология                      | 03                  |
| 4     | бальнеология и водолечение      | 04                  |
| 5     | гастроэнтерология               | 05                  |
| 6     | гематология                     | 06                  |
| 7     | генетика                        | 07                  |
| 8     | гипургия                        | 08                  |
| 9     | дерматовенерология              | 09                  |



|    |  |    |
|----|--|----|
| 10 | десмургия                                  | 10 |
| 11 | диабетология                               | 11 |
| 12 | инфекционные болезни                       | 12 |
| 13 | кардиология                                | 13 |
| 14 | колопроктология                            | 14 |
| 15 | лечебная физкультура и спортивная медицина | 15 |
| 16 | наркология                                 | 16 |
| 17 | неврология                                 | 17 |
| 18 | неонатология                               | 18 |
| 19 | нефрология                                 | 19 |
| 20 | онкология                                  | 20 |
| 21 | оториноларингология                        | 21 |
| 22 | офтальмология (в том числе оптика)         | 22 |
| 23 | педиатрия                                  | 23 |
| 24 | психиатрия                                 | 24 |
| 25 | пульмонология                              | 25 |
| 26 | ревматология                               | 27 |
| 27 | стоматология                               | 28 |
| 28 | сурдология                                 | 29 |
| 29 | травматология и ортопедия                  | 30 |
| 30 | трансфузиология                            | 31 |
| 31 | урология                                   | 31 |
| 32 | широкого применения                        | 32 |

Приложение N 2  
к Приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 6 июня 2012 г. N 4н

**НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО КЛАССАМ  
В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ИХ ПРИМЕНЕНИЯ**

1. При номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска применения (далее - классификация медицинских изделий) медицинские изделия подразделяются на четыре класса. Классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3.

**I. Классификация медицинских изделий (кроме медицинских изделий для диагностики in vitro)**

2. При классификации медицинских изделий каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

- класс 1 - медицинские изделия с низкой степенью риска;
- класс 2а - медицинские изделия со средней степенью риска;
- класс 2б - медицинские изделия с повышенной степенью риска;
- класс 3 - медицинские изделия с высокой степенью риска.

3. При классификации медицинских изделий учитывают их функциональное назначение и условия применения, а также следующие критерии:

- длительность применения медицинских изделий;
- инвазивность медицинских изделий;
- наличие контакта медицинских изделий с человеческим телом или взаимосвязи с ним;
- способ введения медицинских изделий в тело человека (через анатомические полости или хирургическим путем);
- применение медицинских изделий для жизненно важных органов и систем (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система);
- применение источников энергии.

4. При отнесении медицинских изделий к классам в зависимости от потенциального риска применения необходимо учитывать следующие положения:

4.1. Неинвазивные медицинские изделия относятся к классу 1, если не применяется ни одно из положений, изложенных далее, за исключением положений, изложенных в [пункте 4.4.1](#).

4.2. Неинвазивные медицинские изделия, предназначенные для проведения или хранения крови, жидкостей или тканей тела, жидкостей или газов с целью последующей инфузии, переливания или введения в тело, относятся к классу 2а.

4.3. Неинвазивные медицинские изделия, предназначенные для изменения биологического или химического состава крови, других жидкостей тела или жидкостей, предназначенных для инфузии в тело, относятся к классу 2б. Однако в тех случаях, когда лечебное воздействие заключается в фильтрации, центрифугировании, газообмене или теплообмене для изменения биологического или химического состава крови, других жидкостей тела или жидкостей, предназначенных для инфузии в тело, медицинские изделия относятся к классу 2а.

4.4. Неинвазивные медицинские изделия, которые соприкасаются с поврежденной кожей:

4.4.1. относятся к классу 1, если они используются как механические барьеры или для компрессии;

4.4.2. относятся к классу 2б, если они используются для ран, которые можно залечить только посредством вторичного заживления;

4.4.3. относятся к классу 2а, если они используются во всех иных случаях (включая медицинские изделия, которые предназначены преимущественно для воздействия на микросреду ран).

4.5. Инвазивные медицинские изделия (за исключением хирургических инвазивных), применение которых связано с анатомическими полостями в теле человека и которые не предназначены для присоединения к активному медицинскому изделию:

4.5.1. относятся к классу 1, если эти медицинские изделия кратковременного применения (непрерывного применения в течение не более 60 мин.);

4.5.2. относятся к классу 2а, если эти медицинские изделия временного применения (непрерывного применения в течение не более 30 суток), однако в тех случаях, когда эти медицинские изделия временно применяют в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа, они относятся к классу 1;

4.5.3. относятся к классу 2б, если эти медицинские изделия длительного применения (непрерывного применения в течение более 30 суток), однако в тех случаях, когда эти медицинские изделия длительно применяют в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа и не могут быть резорбируемы слизистой оболочкой, они относятся к классу 2а;

4.5.4. все инвазивные медицинские изделия (за исключением хирургических инвазивных), применение которых связано с анатомическими полостями в теле и которые предназначены для присоединения к активному медицинскому изделию класса 2а или более высокого класса, относятся к классу 2а.

4.6. Хирургические инвазивные медицинские изделия кратковременного применения относятся к классу 2а, однако если они:

4.6.1. предназначены для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца, центральной системы кровообращения или центральной нервной системы в прямом контакте с органами или частями этих систем, то относятся к классу 3;

4.6.2. являются многоразовыми хирургическими инструментами, то относятся к классу 1;

4.6.3. предназначены для передачи энергии в форме ионизирующего излучения, то относятся к классу 2б;

4.6.4. предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект, рассасываться полностью или в значительной мере, то относятся к классу 2б;

4.6.5. предназначены для введения лекарственных препаратов через систему дозирования, использующую потенциально опасный метод введения, то относятся к классу 2б.

4.7. Хирургические инвазивные медицинские изделия временного применения относятся к классу 2а, однако если они:

4.7.1. предназначены для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий

сердца или центральной системы кровообращения в прямом контакте с органами или частями этих систем, то относятся к классу 3;

4.7.2. непосредственно контактируют с центральной нервной системой, то относятся к классу 3;

4.7.3. предназначены для передачи энергии в форме ионизирующего излучения, то относятся к классу 2б;

4.7.4. предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект, рассасываться полностью или в значительной части, то относятся к классу 3;

4.7.5. претерпевают в теле химические изменения или вводят лекарственные препараты, то относятся к классу 2б (за исключением имплантируемых в зубы медицинских изделий).

4.8. Имплантируемые медицинские изделия, а также хирургические инвазивные медицинские изделия длительного применения относят к классу 2б, однако если они:

4.8.1. предназначены для имплантации в зубы, то относятся к классу 2а;

4.8.2. непосредственно контактируют с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой, то относятся к классу 3;

4.8.3. предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере, то относятся к классу 3;

4.8.4. претерпевают в теле химические изменения или вводят в организм пациента лекарственные препараты, то относятся к классу 3 (за исключением имплантируемых в зубы медицинских изделий).

4.9. Активные терапевтические медицинские изделия:

4.9.1. активные медицинские изделия, которые предназначены для передачи энергии или энергообмена, относятся к классу 2а. Однако если передача энергии человеческому организму или обмен энергией с ним представляет потенциальную опасность по причине характерных особенностей медицинских изделий с учетом воздействия на части тела, к которым прикладывают энергию (в том числе активных медицинских изделий, предназначенных для создания ионизирующего излучения, лучевой терапии), то они относятся к классу 2б;

4.9.2. активные медицинские изделия, предназначенные для того, чтобы управлять активными терапевтическими медицинскими изделиями класса 2б, относятся к классу 2б.

4.10. Активные диагностические медицинские изделия относятся к классу 2а, если они предназначены для:

4.10.1. передачи энергии, поглощаемой телом человека, однако если функцией медицинского изделия является освещение тела пациента в видимом диапазоне спектра, то они относятся к классу 1;

4.10.2. распределения радиофармацевтических лекарственных препаратов, введенных в организм пациента;

4.10.3. обеспечения прямой диагностики или контроля жизненно важных функций организма, однако если они предназначены для контроля жизненно важных физиологических параметров, изменения которых могли бы привести к непосредственной опасности для пациента (например, изменение функции сердца, дыхания или активности центральной нервной системы), то они относятся к классу 2б;

4.10.4. управления активными диагностическими медицинскими изделиями класса 2б, относятся к классу 2б.

4.11. Активные медицинские изделия, предназначенные для введения в организм пациента лекарственных препаратов, физиологических жидкостей или других веществ и (или) выведения их из организма, относятся к классу 2а. Однако если метод введения (выведения) представляет собой потенциальную опасность с учетом вида соответствующих веществ, части организма и методики применения, то они относятся к классу 2б.

4.12. Другие активные медицинские изделия относятся к классу 1.

4.13. Медицинские изделия, в составные части которых входит вещество, представляющее собой лекарственный препарат или иное биологически активное средство и воздействующее на человеческий организм в дополнение к воздействию медицинского изделия, относятся к классу 3.

4.14. Медицинские изделия, предназначенные для контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем, относят к классу 2б, однако если они являются

имплантируемыми или инвазивными медицинскими изделиями длительного применения, то их относят к классу 3.

4.15. Медицинские изделия, предназначенные для обеззараживания медицинских изделий, относятся к классу 2а, однако если они предназначены для очистки, промывки, дезинфекции контактных линз, то они относятся к классу 2б.

4.16. Неактивные медицинские изделия, используемые для получения диагностических рентгеновских снимков, относятся к классу 2а.

4.17. Медицинские изделия, которые были изготовлены с использованием омертвленных тканей животных или производных изделий, относятся к классу 3, однако если они предназначены для того, чтобы соприкоснуться только с неповрежденной кожей, то они относятся к классу 1.

4.18. Контейнеры для крови, препаратов крови и кровезаменителей относятся к классу 2б.

5. Если медицинское изделие предназначено для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями, то классы устанавливаются для каждого медицинского изделия.

6. Если при классификации к медицинскому изделию можно применить различные положения, то применяются положения, вследствие которых устанавливается класс медицинского изделия, соответствующий наибольшей степени потенциального риска.

7. Для специального программного обеспечения, являющегося самостоятельным продуктом и используемого с медицинским изделием, устанавливают тот же класс, что и для самого медицинского изделия.

## II. Классификация медицинских изделий для диагностики in vitro

8. При классификации медицинских изделий для диагностики in vitro (далее - медицинские изделия) каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

класс 1 - медицинские изделия с низким индивидуальным риском и низким риском для общественного здоровья;

класс 2а - медицинские изделия с умеренным индивидуальным риском и/или низким риском для общественного здоровья;

класс 2б - медицинские изделия с высоким индивидуальным риском и/или умеренным риском для общественного здоровья;

класс 3 - медицинские изделия с высоким индивидуальным риском и/или высоким риском для общественного здоровья.

9. При отнесении медицинских изделий к классам в зависимости от потенциального риска применения необходимо учитывать следующие положения:

9.1. Медицинские изделия, предназначенные для выявления инфекционных агентов в крови, компонентах крови, производных крови, клетках, тканях или органах с целью оценки возможности их переливания или трансплантации, медицинские изделия, предназначенные для выявления инфекционных агентов, которые могут стать причиной болезней, угрожающих жизни человека, с высоким риском распространения и которые обеспечивают решающую информацию для постановки правильного диагноза, относятся к классу 3.

9.2. Медицинские изделия, которые используются для определения групп крови или типов тканей с целью гарантии иммунологической совместимости крови, компонентов крови, клеток, тканей или органов, которые предназначены для переливания или трансплантации, относятся к классу 2б, за исключением АВО системы, резус системы (С, с, D, E, e), Kell системы, Kidd системы и Duffy системы, относятся к классу 3.

9.3. Медицинские изделия относятся к классу 2б, если они предназначаются для следующих целей:

9.3.1. для выявления инфекционных агентов заболеваний, передающихся половым путем; для выявления в цереброспинальной жидкости или крови инфекционных агентов с умеренным риском распространения и которые обеспечивают решающую информацию для постановки правильного диагноза;

9.3.2. для выявления присутствия инфекционных агентов, когда есть существенный риск

того, что ошибочный результат может быть причиной смерти или потери дееспособности обследуемого пациента или плода;

9.3.3. при скрининге беременных женщин с целью определения их иммунного статуса по отношению к инфекциям;

9.3.4. при определении статуса инфекционной болезни или иммунного статуса при наличии риска того, что ошибочный результат будет приводить к терапевтическому решению, вызывающему неизбежную опасность для жизни пациента;

9.3.5. при скрининге для выбора пациентов для избирательной терапии или для диагностики (например, диагностике онкологических заболеваний);

9.3.6. при генетическом тестировании, когда результат теста ведет к серьезному вмешательству в жизнь человека;

9.3.7. для контроля уровней лекарств, веществ или биологических компонентов, когда есть риск, что неверный результат будет приводить к терапевтическому решению, вызывающему жизненно опасную ситуацию для пациента;

9.3.8. в лечении пациентов, страдающих угрожающей жизни инфекционной болезнью;

9.3.9. в скрининге врожденных болезней плода.

9.4. Медицинские изделия, предназначенные для исследований проб и самоконтроля, относятся к классу 2б, исключая те медицинские изделия, результат анализа которых не носит критический медицинский статус или предварителен, требует сравнения с соответствующими лабораторными тестами, относятся к классу 2а.

9.5. Медицинские изделия, не имеющие измерительной функции, которые по своим объективным свойствам могут применяться как общелабораторные, однако обладают специальными характеристиками, в соответствии с которыми предназначены изготовителем для использования в процедурах диагностики *in vitro* (без указания конкретных видов лабораторных тестов/аналитов), относятся к классу 1.

9.6. Медицинские изделия, не охваченные положениями [пунктов 9.1 - 9.5](#), относятся к классу 2а, в том числе:

9.6.1. медицинские изделия с измерительной функцией (анализаторы) с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований, который зависит от применяемых наборов реагентов (тест-систем). Взаимозависимость анализатора и используемых реагентов, как правило, не позволяет оценивать анализатор отдельно, однако это не влияет на его отнесение к классу 2а;

9.6.2. медицинские изделия, при применении которых терапевтическое решение должно приниматься после проведения дальнейших исследований;

9.6.3. медицинские изделия, применяемые для мониторинга и лечения онкологических заболеваний.

10. Если медицинское изделие предназначено для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями, то классы устанавливаются для каждого медицинского изделия.

11. Калибровочные и контрольные материалы с количественно и качественно заданными значениями относятся к тому же классу, что и медицинские изделия, для контроля которых они предназначены.

12. Для специального программного обеспечения, являющегося самостоятельным продуктом и используемого с медицинским изделием, устанавливаются тот же класс, что и для самого медицинского изделия.

---

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ**  
**от 15 июня 2012 г. N 7н**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА**  
**ВВОЗА НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ**  
**ИЗДЕЛИЙ В ЦЕЛЯХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

В соответствии со [статьей 38](#) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724) и [Указом](#) Президента Российской Федерации от 21 мая 2012 г. N 636 "О структуре федеральных органов исполнительной власти" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 22, ст. 2754) приказываю:

Утвердить [Порядок](#) ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации согласно приложению.

Министр  
В.И.СКВОРЦОВА

Приложение  
к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 15 июня 2012 г. N 7н

**ПОРЯДОК**  
**ВВОЗА НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ**  
**ИЗДЕЛИЙ В ЦЕЛЯХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

1. Настоящий Порядок разработан в целях регулирования ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации.

2. Ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации осуществляется на основании разрешения на ввоз медицинских изделий в целях государственной регистрации (далее - разрешение на ввоз медицинских изделий), выдаваемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор).

3. Ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации осуществляется производителем медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя, являющимся юридическим лицом либо индивидуальным предпринимателем, зарегистрированным на территории Российской Федерации, уполномоченным производителем медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе связанных с ним процедур оценки соответствия, государственной регистрации, и на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - заявитель).

4. Количество ввозимых на территорию Российской Федерации образцов медицинских изделий в целях государственной регистрации определяется заявителем с учетом рекомендаций организаций, осуществляющих технические испытания, токсикологические исследования,

клинические испытания, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений), в зависимости от класса потенциального риска применения медицинского изделия и объема необходимых испытаний (исследований).

5. Разрешение на ввоз медицинских изделий является разовым и предоставляет заявителю право ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации. Разрешение на ввоз медицинских изделий действительно в течение шести месяцев со дня его выдачи.

6. В разрешении на ввоз медицинских изделий указывается:

1) наименование медицинского изделия с указанием количества, даты изготовления медицинского изделия и (или) срока его годности;

2) сведения о заявителе:

а) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

б) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

3) срок действия разрешения на ввоз медицинских изделий.

7. Для получения разрешения на ввоз медицинских изделий заявитель представляет в Росздравнадзор заявление, подписываемое руководителем юридического лица (иным, имеющим право действовать от имени этого юридического лица, лицом) либо индивидуальным предпринимателем (его уполномоченным представителем), в котором указываются:

1) наименование медицинского изделия с указанием комплектации, количества, заводского номера, номера серии или номера партии, даты изготовления медицинского изделия, срока его годности и (или) эксплуатации;

2) назначение медицинского изделия, установленное производителем;

3) полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименования, организационно-правовая форма заявителя, адрес его места нахождения, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, номер телефона и (в случае, если имеется) адрес электронной почты;

4) сведения об организациях, в которых планируется проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений).

8. К заявлению прилагаются:

1) копии договоров на проведение необходимых испытаний (исследований) с указанием необходимого количества медицинских изделий;

2) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя.

9. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия заявления и документов, указанных в [пункте 8](#) настоящего Порядка, Росздравнадзор представляет заявителю разрешение на ввоз медицинских изделий или уведомление об отказе в выдаче разрешения на ввоз медицинских изделий с указанием причин отказа.

10. Основанием для отказа в выдаче разрешения на ввоз медицинских изделий является:

1) непредставление или неполное представление заявителем документов, указанных в [пункте 8](#) настоящего Порядка;

2) ограничение на импорт в Российскую Федерацию ввозимого медицинского изделия согласно международному договору <\*> или решению Правительства Российской Федерации <\*>.

-----  
<\*> ["Единый перечень](#) товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами - членами Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами и Положения о применении ограничений" (утвержден Решением Межгосударственного Совета ЕврАзЭС от 27.11.2009 N 19, Решением Комиссии Таможенного союза от 27.11.2009 N 132). ("Российская газета", 2009, N 227/1).

<\*\*\*> [Статьи 21 и 22](#) Федерального закона от 08.12.2003 N 164-ФЗ "Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, N 50, ст. 4850).

3) наличие у Росздравнадзора информации, полученной по результатам мониторинга безопасности медицинского изделия <\*>, о выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

-----  
<\*> [Статья 96](#) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724).

11. Росздравнадзор ведет учет выданных разрешений на ввоз медицинских изделий.

Информация о выданных разрешениях на ввоз медицинских изделий размещается на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

12. Плата за выдачу разрешения на ввоз медицинских изделий не взимается.

---



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ**

**от 20 июня 2012 г. N 12н**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА  
СООБЩЕНИЯ СУБЪЕКТАМИ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
ОБО ВСЕХ СЛУЧАЯХ ВЫЯВЛЕНИЯ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ, НЕ УКАЗАННЫХ  
В ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЛИ РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ ПРИ ЕГО  
ПРИМЕНЕНИИ, ОБ ОСОБЕННОСТЯХ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ МЕЖДУ СОБОЙ, О ФАКТАХ И ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ,  
СОЗДАЮЩИХ УГРОЗУ ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЮ ГРАЖДАН  
И МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ  
И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

В соответствии со [статьей 96](#) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724) и [Указом](#) Президента Российской Федерации от 21 мая 2012 г. N 636 "О структуре федеральных органов исполнительной власти" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 22, ст. 2754) приказываю:

Утвердить [Порядок](#) сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, согласно приложению.

Министр  
В.И.СКВОРЦОВА

Приложение  
к приказу Министерства  
здравоохранения  
Российской Федерации  
от 20 июня 2012 г. N 12н

**ПОРЯДОК  
СООБЩЕНИЯ СУБЪЕКТАМИ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
ОБО ВСЕХ СЛУЧАЯХ ВЫЯВЛЕНИЯ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ, НЕ УКАЗАННЫХ  
В ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЛИ РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ ПРИ ЕГО  
ПРИМЕНЕНИИ, ОБ ОСОБЕННОСТЯХ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ МЕЖДУ СОБОЙ, О ФАКТАХ И ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ,  
СОЗДАЮЩИХ УГРОЗУ ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЮ ГРАЖДАН  
И МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ  
И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

1. Настоящий Порядок устанавливает правила сообщения субъектами обращения

медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий (далее - Порядок).

2. Организации, созданные в установленном порядке на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные в установленном порядке на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации, либо физические лица, осуществляющие технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт, утилизацию или уничтожение (далее - субъекты обращения медицинских изделий), в течение двадцати рабочих дней со дня выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, направляют сообщение, содержащее указанные сведения (далее - сообщение), в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

3. Сообщение направляется в письменной форме или в электронной форме через официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", а также через федеральную государственную информационную систему "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

4. Сообщение должно содержать следующую информацию:

1) сведения о субъекте обращения медицинских изделий:

а) полное наименование и организационно-правовая форма, адрес местонахождения - для юридических лиц;

б) фамилия, имя и отчество (последнее - при наличии), адрес местожительства - для физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей;

в) номер контактного телефона;

г) адрес электронной почты (при наличии);

2) наименование медицинского изделия, в отношении которого выявлены побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, нежелательные реакции при его применении, особенности взаимодействия с другими медицинскими изделиями, факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, с указанием заводского номера;

3) наименование производителя медицинского изделия;

4) описание побочных действий медицинского изделия (в случае, если имеются такие сведения), не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

5. Письменное сообщение, представляемое юридическим лицом, подписывается руководителем юридического лица или уполномоченным представителем юридического лица и заверяется печатью юридического лица.

Письменное сообщение, представляемое физическим лицом, в том числе индивидуальным предпринимателем, заверяется его подписью.

6. Информация, указанная в сообщении, обрабатывается и регистрируется в соответствии с

Порядком осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации <\*>.

-----  
<\*> [Статья 95](#) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724).

7. За несообщение или сокрытие информации, предусмотренной [пунктом 4](#) настоящего Порядка, лица, которым она стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

---

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ**  
от 15 августа 2012 г. N 89н

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА  
ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА  
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, А ТАКЖЕ ПЕРЕЧНЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ,  
ОТНОСЯЩИХСЯ К СРЕДСТВАМ ИЗМЕРЕНИЙ В СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО  
РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, В ОТНОШЕНИИ  
КОТОРЫХ ПРОВОДЯТСЯ ИСПЫТАНИЯ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА  
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

В соответствии со [статьей 38](#) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442; 2012, N 26, ст. 3446) и [пунктом 5.2.189](#) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526), приказываю:

Утвердить:

Порядок проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, согласно [приложению N 1](#);

Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, согласно [приложению N 2](#).

Врио Министра  
А.В.ЮРИН

Приложение N 1  
к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 15 августа 2012 г. N 89н

**ПОРЯДОК  
ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СРЕДСТВ  
ИЗМЕРЕНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К СРЕДСТВАМ  
ИЗМЕРЕНИЙ В СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ  
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ  
ПРОВОДЯТСЯ ИСПЫТАНИЯ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА  
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

1. Настоящий Порядок в целях государственной регистрации медицинских изделий устанавливает правила проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений (далее соответственно - испытания в целях

утверждения типа, медицинские изделия), уполномоченным федеральным [органом](#) исполнительной власти в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

2. Испытаниям в целях утверждения типа подлежат медицинские изделия, включенные в [Перечень](#) медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, утвержденный настоящим приказом.

3. Заявителями на проведение испытаний в целях утверждения типа (далее - заявитель) являются:

1) производитель медицинского изделия;

2) уполномоченный представитель производителя медицинского изделия, являющийся юридическим лицом, зарегистрированным на территории Российской Федерации, уполномоченный производителем медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе связанных с ним процедур оценки соответствия, государственной регистрации, и на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

4. Испытания в целях утверждения типа проводятся организациями, аккредитованными на выполнение испытаний средств измерений в соответствии с [законодательством](#) Российской Федерации об обеспечении единства измерений, область аккредитации которых предусматривает проведение испытаний в целях утверждения типа средств измерений медицинских изделий (далее - испытатель).

Сведения об областях аккредитации испытателей заявитель получает от федерального [органа](#) исполнительной власти, осуществляющего аккредитацию в области обеспечения единства измерений, или из государственного реестра аккредитованных организаций, осуществляющих деятельность по обеспечению единства измерений.

5. Для проведения испытаний в целях утверждения типа заявитель направляет испытателю заявку на проведение испытаний в целях утверждения типа (далее - заявка), а также документы, указанные в [пункте 7](#) настоящего Порядка.

6. В заявке указываются:

1) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);

2) номер заявки;

3) сведения о производителе медицинского изделия:

полное и (если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

4) сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия:

полное и (если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

5) адреса мест производства медицинского изделия;

6) назначение медицинского изделия, установленное производителем медицинского изделия;

7) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

8) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

9) код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия.

7. К заявке прилагаются:

1) заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего полномочия представителя производителя медицинского изделия;

2) нормативная документация на медицинское изделие;

- 3) техническая документация на медицинское изделие;
- 4) эксплуатационная документация на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;
- 5) фотографическое изображение общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 см);
- 6) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;
- 7) заявляемые метрологические и технические характеристики медицинского изделия, подлежащие проверке при испытаниях в целях утверждения типа, включая показатели точности;
- 8) сведения о наличии программного продукта, используемого для функционирования медицинского изделия и получения результатов измерений;
- 9) сведения об обязательных метрологических и технических требованиях к медицинскому изделию (при наличии).

Заявитель вправе представить иные документы и информацию испытателю по собственной инициативе.

8. Все документы для проведения испытаний в целях утверждения типа должны представляться на русском языке. В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном [порядке](#) переводом на русский язык.

9. Испытатель рассматривает заявку и приложенные к ней документы, принимает решение о возможности проведения испытаний в целях утверждения типа и в четырнадцатидневный срок после получения заявки:

- 1) при положительном решении направляет заявителю проект договора (контракта) на проведение испытаний в целях утверждения типа;
- 2) при отрицательном решении (отказе в проведении испытаний в целях утверждения типа) направляет заявителю письмо с мотивированным обоснованием принятого решения.

10. Основанием для принятия испытателем решения об отказе в проведении испытаний в целях утверждения типа является несоответствие представленных документов положениям [пунктов 7 и 8](#) настоящего Порядка, а также положениям [Порядка](#) проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа, утвержденного приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 30 ноября 2009 г. N 1081 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 декабря 2009 г., регистрационный N 15866) (далее - приказ Минпромторга России от 30 ноября 2009 г. N 1081).

11. Испытатель после подписания договора (контракта) разрабатывает, согласовывает с заявителем и утверждает программу испытаний в целях утверждения типа.

12. Программа испытаний в целях утверждения типа разрабатывается в соответствии с [пунктом 24](#) Порядка проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа, утвержденного приказом Минпромторга России от 30 ноября 2009 г. N 1081.

13. Программа испытаний в целях утверждения типа должна предусматривать:

- 1) определение метрологических характеристик медицинского изделия, в том числе показателей точности, выраженных в единицах величин, допущенных к применению на территории Российской Федерации;
- 2) проверку выполнения обязательных метрологических и технических требований к медицинскому изделию (при их наличии), в том числе требований к его составным частям, программному обеспечению и условиям эксплуатации;
- 3) идентификацию программного обеспечения и оценку его влияния на метрологические характеристики медицинского изделия (при наличии программного обеспечения);
- 4) разработку или выбор методики поверки и ее опробование;
- 5) определение необходимости проведения периодической поверки;
- 6) определение интервала между периодическими поверками;
- 7) анализ конструкции испытываемого медицинского изделия на наличие ограничений доступа к определенным его частям (включая программное обеспечение) с целью предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства, которые могут привести к

искажению результатов измерений, выполняемых медицинским изделием.

14. Заявитель после утверждения программы испытаний в целях утверждения типа представляет образцы медицинского изделия на испытания в целях утверждения типа.

15. Испытатель проводит испытания в целях утверждения типа в соответствии с программой испытаний в целях утверждения типа.

16. Результаты конкретных испытаний, предусмотренных программой испытаний в целях утверждения типа, оформляются протоколами соответствующих испытаний.

17. В протоколах испытаний указываются:

1) наименование протокола испытаний;

2) сведения о представленных для проведения испытаний образцах медицинского изделия (наименование медицинского изделия, заводские номера представленных образцов);

3) перечень пунктов программы испытаний в целях утверждения типа, по которым проведены испытания;

4) результаты испытаний.

18. По результатам испытаний испытатель оформляет акт испытаний в целях утверждения типа.

19. В акте испытаний в целях утверждения типа указываются:

1) наименование медицинского изделия;

2) дата подписания акта испытаний в целях утверждения типа, его регистрационный номер (при наличии);

3) сведения о проведении испытаний:

а) наименование заявителя;

б) наименование испытателя с указанием номера аттестата аккредитации испытателя;

в) наименование производителя медицинского изделия;

г) сроки проведения испытаний в целях утверждения типа;

д) основание проведения испытаний в целях утверждения типа с указанием даты и номера заявления на проведение испытаний в целях утверждения типа;

е) место проведения испытаний в целях утверждения типа;

4) сведения о представленных для проведения испытаний в целях утверждения типа образцах медицинского изделия:

а) наименование типа испытанного образца медицинского изделия;

б) заводские номера представленных образцов;

5) общие сведения о результатах испытаний в целях утверждения типа:

а) наименование программы испытаний в целях утверждения типа, в соответствии с которой испытания проведены;

б) оценка результатов испытаний (положительная или отрицательная);

7) детализированные сведения по результатам испытаний:

а) установленные значения метрологических и других технических характеристик;

б) факт опробования методики поверки с приведением информации о ней;

в) рекомендованный интервал между поверками;

8) проект описания типа средства измерений;

9) сведения о результатах проверки соблюдения обязательных метрологических и технических требований к средствам измерений (при наличии в программе испытаний).

Протоколы всех проведенных испытаний, проект описания типа средства измерений и методика поверки составляют приложение к акту испытаний в целях утверждения типа и являются его неотъемлемой частью.

20. Акт испытаний в целях утверждения типа оформляется на бланке испытателя в двух экземплярах и подписывается руководителем и представителями организации испытателя (с указанием даты), заверяется гербовой печатью испытателя.

21. Один экземпляр акта испытаний в целях утверждения типа с приложением направляется заявителю в срок, не превышающий три рабочих дня с даты оформления, для представления в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий государственную регистрацию медицинских изделий.

22. Утверждение типа средства измерений и выдача свидетельства об утверждении типа

средств измерений осуществляется на основании [приказа](#) Минпромторга России от 30 ноября 2009 г. N 1081.

Приложение N 2  
к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 15 августа 2012 г. N 89н

**ПЕРЕЧЕНЬ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К СРЕДСТВАМ ИЗМЕРЕНИЙ  
В СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА  
ИЗМЕРЕНИЙ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ ПРОВОДЯТСЯ ИСПЫТАНИЯ  
В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

| N | Наименования медицинских изделий   | Медицинские характеристики и величины, определяемые с использованием измерений                              | Наименования (единицы) измеряемых величин   |
|---|--|---|---|
| 1 | Термометры медицинские   | Температура тела человека   | Температура (°С)  |
| 2 | Весы медицинские   | Вес (масса) человека  | Масса (кг)  |
| 3 | Ростометры медицинские   | Рост человека   | Линейный размер (см)  |
| 4 | Динамометры медицинские  | Сила, развиваемая какой-либо группой мышц   | Сила (даН)  |
| 5 | Эргометры медицинские  | Дозированная по мощности физическая нагрузка  | Мощность механическая (Вт)  |
| 6 | Тонометры медицинские  | Значения систолического и диастолического артериального давления крови                                      | Давление газа в воздушной манжете с регистрацией интенсивности микропульсаций давления (мм рт. ст.)                         |
| 7 | Медицинские изделия для исследований параметров внешнего дыхания (спирографы, пневмотахографы и др.)             | Объемы и скорости потока вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха   | Объем газа (мл)<br>Скорость потока газа (л/сек)   |
| 8 | Медицинские изделия для исследований состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха (оксиметры, капнометры, алкометры) | Концентрации: кислорода (оксиметрия), углекислого газа (капнометрия), паров этанола (алкометрия)            | Процентное или количественное содержание кислорода, углекислого газа, паров этанола во вдыхаемом и (или) выдыхаемом воздухе |
| 9 | Наборы пробных очковых линз  | Отклонения характеристик зрительного аппарата (близорукость, дальнозоркость, косоглазие, астигматизм и др.) | Оптическая сила (дптр) и иные оптико-физические величины  |



|    |  |   |   |
|----|--|---|---|
| 10 | Аудиометры<br>медицинские  | Характеристики слухового<br>анализатора   | Интенсивность<br>тестовых тональных<br>звуковых сигналов<br>(дБ) различной<br>частоты, при<br>воздушном и костном<br>звукопроведении          |
| 11 | Дозиметры<br>клинические<br>универсальные для<br>лучевой терапии                                       | Дозовые характеристики<br>фотонного и электронного<br>излучения при лучевой<br>терапии  | Поглощенная доза<br>(Гр), мощность дозы<br>(Гр/с), энергия (МэВ)<br>излучения   |
| 12 | Дозиметры<br>рентгеновского<br>излучения<br>клинические  | Дозовые характеристики<br>излучения при<br>рентгенодиагностических<br>исследованиях   | Поглощенная доза<br>(Гр), мощность дозы<br>(Гр/с), произведение<br>поглощенной дозы на<br>площадь пучка<br>излучения (сГр x см <sup>2</sup> ) |
| 13 | Дозиметры<br>фотонного<br>излучения для<br>радиационного<br>контроля на<br>рабочих местах<br>персонала | Дозовые характеристики<br>фотонного излучения на<br>рабочих местах персонала  | Поглощенная доза<br>(мкЗв), мощность дозы<br>(мкЗв/час) фотонного<br>излучения  |
| 14 | Радиометры<br>клинические  | Активность радиоактивных<br>препаратов, применяемых<br>для медико-биологических<br>исследований, диагностики<br>и лечения заболеваний | Радиоактивность<br>гамма-излучающих<br>радионуклидов (Бк,<br>Ки)  |
| 15 | Фотометры,<br>спектрофотометры,<br>фотоколориметры<br>медицинские<br>лабораторные                      | Концентрация веществ и<br>активность ферментов в<br>жидких биологических<br>пробах  | Оптическая плотность<br>растворов исследуемых<br>веществ (ед. ОП)   |

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ**

**от 14 сентября 2012 г. N 175н**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА  
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

В соответствии со [статьей 96](#) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442; N 26, ст. 3446) и [пунктом 5.2.191](#) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526), приказываю:

Утвердить [Порядок](#) осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий согласно приложению.

Министр  
В.И.СКВОРЦОВА

Приложение  
к приказу Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
от 14 сентября 2012 г. N 175н

**ПОРЯДОК  
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

1. Настоящий Порядок устанавливает правила проведения мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации (далее - мониторинг).

2. Целью мониторинга является выявление и предотвращение побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий.

3. Мониторинг включает в себя сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий.

4. Мониторинг осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) и ее территориальными органами (далее - Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) на основании:

4.1. Сообщений, полученных от физических лиц, в том числе пациентов, индивидуальных

предпринимателей и юридических лиц, осуществляющих деятельность по обращению медицинских изделий, в том числе от производителей медицинского изделия или от уполномоченных представителей производителей (далее - сообщения):

1) о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия;

2) о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия;

3) об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой;

4) о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

4.2. Информации, полученной при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий.

5. Сообщения, указанные в [подпункте 4.1 пункта 4](#) настоящего Порядка, направляются в Росздравнадзор в соответствии с [Порядком](#) сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 20 июня 2012 г. N 12н (зарегистрирован Минюстом России 20 июля 2012 г. N 24962).

6. Росздравнадзор в течение одного рабочего дня регистрирует поступившие сообщения, указанные в [подпункте 4.1 пункта 4](#) настоящего Порядка.

7. На основании полученных сообщений, указанных в [подпункте 4.1 пункта 4](#) настоящего Порядка, Росздравнадзор в течение трех рабочих дней уведомляет производителя медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя о необходимости подтверждения или опровержения данных сведений и представления в Росздравнадзор соответствующей информации по изложенным в сообщении фактам.

8. На основании полученных сообщений, содержащих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, Росздравнадзор принимает решение о приостановлении применения медицинского изделия на срок, не превышающий двадцати рабочих дней, и осуществляет проверку представленной информации в соответствии со [статьей 10](#) Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" <1>.

-----  
КонсультантПлюс: примечание.

В официальном тексте документа, видимо, допущена опечатка: имеется в виду Федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

<1> [Статья 10](#) Федерального закона от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 52 (ч. I), ст. 6249; 2009, N 18 (ч. I), ст. 2140; N 29, ст. 3601; N 48, ст. 5711; N 52 (ч. I), ст. 6441; 2010, N 17, ст. 1988; N 18, ст. 2142; N 31, ст. 4160, ст. 4193, ст. 4196; N 32, ст. 4298; 2011, N 1, ст. 20; N 17, ст. 2310; N 23, ст. 3263; N 27, ст. 3880; N 30 (ч. I), ст. 4590; 2012, N 19, ст. 2281; N 26, ст. 3446; N 31, ст. 4320; N 31, ст. 4322).

9. По результатам проведенной проверки, указанной в [пунктах 7 - 8](#) настоящего Порядка, Росздравнадзор в срок, не превышающий пяти рабочих дней, принимает одно из следующих решений:

1) об изъятии из обращения медицинского изделия;

2) о возобновлении применения и обращения медицинского изделия.

10. Решения, указанные в [пунктах 8 и 9](#) настоящего Порядка, оформляются

соответствующими приказами Росздравнадзора.

11. Приказ об изъятии из обращения медицинского изделия принимается Росздравнадзором в случае подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

12. Приказ о возобновлении применения и обращения медицинского изделия принимается Росздравнадзором в случае неподтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

---

КонсультантПлюс: примечание.

В официальном тексте документа, видимо, допущена опечатка: имеется в виду подпункт 4.1 пункта 4, а не пункт 4.1.

---

13. По результатам мониторинга Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) в течение трех рабочих дней уведомляет о принятом решении субъекта обращения медицинских изделий, представившего сообщение в соответствии с [пунктом 4.1](#) настоящего Порядка.

Уведомление вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, а также может быть направлено заявителю посредством информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме).

14. Росздравнадзор размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" следующую информацию по мониторингу:

- 1) наименование медицинского изделия с указанием заводского номера;
- 2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- 3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- 4) вид медицинского изделия;
- 5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- 6) код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия;
- 7) наименование и место нахождения производителя медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя;
- 8) адрес места производства медицинского изделия;
- 9) полученная информация:
  - а) о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия;
  - б) нежелательные реакции при применении медицинского изделия;
  - в) особенности взаимодействия медицинских изделий между собой;
  - г) факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий;
- 10) реквизиты документов, на основании которых получена информация, указанная в [пункте 5](#) настоящего Порядка;
- 11) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя или физического лица, в том числе пациента, адрес его места жительства, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты, которые осуществляют применение и эксплуатацию медицинского изделия;
- 12) реквизиты приказа, в случае принятия Росздравнадзором решения о приостановлении применения или об изъятии из обращения медицинского изделия, а также о возобновлении применения медицинского изделия;
- 13) реквизиты приказа Росздравнадзора о проведении проверки;
- 14) реквизиты акта проверки Росздравнадзора;
- 15) сведения о результатах проверки.

15. Информация, указанная в [пункте 14](#) настоящего Порядка, является общедоступной.

16. Защита данных по мониторингу безопасности медицинских изделий от несанкционированного доступа осуществляется в соответствии с Федеральным [законом](#) "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" <1>.

-----

<1> Федеральный [закон](#) от 27 июля 2006 г. N 149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 31, ст. 3448; 2010, N 31, ст. 4196; 2011, N 15, ст. 2038; N 30, ст. 4600).

---

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕЦЕНЗИРУЕМОМУ  
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКОМУ ЖУРНАЛУ  
«ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»**