



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Обратная связь

ОТВЕТЫ НА ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

В данном разделе содержатся ответы, на наиболее часто задаваемые вопросы, содержащиеся в обращениях граждан, поступающих в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения. Настоятельно рекомендуем вам внимательно просмотреть данный раздел, прежде чем обращаться непосредственно в Росздравнадзор. Возможно ваш вопрос достаточно подробно освещен в перечне вопросов и ответов.

Какими документами необходимо руководствоваться при отнесении медицинских изделий к средствам измерений при подготовке документов для государственной регистрации медицинских изделий?

Согласно п. 5 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний 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).

В соответствии с положениями ч. 8 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказом Минздрава России от 15.08.2012 № 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» (далее – приказ Минздрава России от 15.08.2012 № 89н), по согласованию с Минпромторгом России утвержден перечень медицинских изделий, подлежащих отнесению к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Какие-либо иные нормативные правовые акты, устанавливающие перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, отсутствуют.

Одновременно сообщаем, что 22.04.2014 вступил в силу приказ Минздрава России от 21.02.2014 № 81н (регистрация Минюста России от 31.03.2014 № 31775) «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности» (далее - приказ Минздрава России от 21.02.2014 № 81н).

При этом для решения вопроса об отнесении медицинского изделия к типу средства измерения необходимо руководствоваться сведениями, приведенными в приказах Минздрава России от 21.02.2014 № 81н и от 15.08.2012 № 89н. Иные медицинские изделия не подлежат утверждению в качестве средств измерения.

[Назад](#)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

КОНТАКТЫ

Справочная Росздравнадзора: (495) 698-45-38, (499) 578-02-30

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Схема проезда

Техническая поддержка пользователей сайта

