

Регистрационное удостоверение.

В соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с 1 января 2013 г. на территории РФ разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в установленном Правительством РФ порядке. Согласно п. 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, факт госрегистрации медицинского изделия подтверждается регистрационным удостоверением, которое действует бессрочно. Правила государственной регистрации медицинских изделий утверждены постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 №1416¹, а особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, утверждены постановлением Правительства РФ от 3.04.2020 № 430².

Форма регистрационного удостоверения на медицинское изделие утверждена Приказом Росздравнадзора от 16.01.2013 № 40-Пр/13.

Медицинские изделия – 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.

Медицинское изделие также включает в себя ранее существующие понятия:

- медицинская техника;
- изделия медицинского назначения.

Классификация медицинских изделий по назначению и применению:

Медизделия для лабораторных исследований: Для этих целей предназначаются современные приборы и системы для забора и исследования необходимых анализов. Без этих исследований невозможно установить правильный диагноз и проследить за протеканием болезни пациента. Сюда входят реагенты, анализаторы, материалы и другие принадлежности.

Медизделия для терапии: Разновидность этого оборудования зависит от способа воздействия на организм человека. Это медицинские лазеры, аппараты для ультразвуковой терапии, инфузионные насосы и другое оборудование.

Медизделия для диагностики: К диагностирующим аппаратам относят рентген, компьютерные томографы, УЗИ, ЭКГ и другое оборудование.

Медизделия для наблюдения: При обычном осмотре больного невозможно получить полную картину о его состоянии. Для этого необходимо использовать специальное оборудование, которое позволяет увидеть то, что не видно человеческим глазом. За состоянием пациента следят медицинские мониторы, устройства, отслеживающие электрокардиограмму, томографы и многое другое оборудование.

Медизделия для поддержания жизни: Оборудование, предназначенное для спасения жизни человека, к такому оборудованию относятся сердечно-лёгочные аппараты, оборудование для вентиляции лёгких, для искусственного кровообращения, аппараты для реанимации больного и другое оборудование.

¹ Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее - постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

² Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия».

Медизделия для транспортирования: Техника, которая обеспечивает правильную доставку прочих материалов (органы, плазма и другие материалы) доставляемые в медучреждения для оказания медицинской помощи и спасения жизни пациентов.

К медицинским изделиям также относят: средства транспортировки больного, тележки, подъёмники, медицинские столы и кресла, столики, кровати, стерилизационное, моечное и дезинфицирующее оборудование. Также к ним причислены все расходные материалы, приборы и приспособления, которые предназначены для оказания медицинской помощи.

Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

Соответствующие сведения о присвоении медицинскому изделию вида Номенклатурной классификации размещаются на официальном сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru в подразделе «Электронные сервисы» -> «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»).

На сайте Росздравнадзора также можно найти другую информацию, размещенную в соответствующих вкладках, в том числе во вкладках:

- Реестр медицинских изделий.
- Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.
- Внесение изменений в регистрационные документы и регистрационные удостоверения на медицинские изделия.
- Ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации.
- Клинические испытания медицинских изделий.
- Контроль за обращением медицинских изделий.
- Мониторинг безопасности медицинских изделий.
- Лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.
- Регулирование цен на медицинские изделия.
- Уведомления о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий.
- Формирование перечня спиртосодержащих медицинских изделий.