

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 16.12.08 № 01И-809/08

## *МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ*

*по подготовке документов для регистрации  
изделий медицинского назначения*

Москва  
2008 год

## Содержание

Общие сведения .....	3 стр.
Перечень документов .....	4 стр.
Требования, предъявляемые к документам .....	5 стр.
Формы документов .....	6 стр.
Примечание .....	21 стр.

### Общие сведения.

С 29.12.2006 года вступил в силу приказ Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 735 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения» (регистрация Минюста России от 30.11.2006 № 8542).

В соответствии с Административным регламентом, регистрация изделий медицинского назначения представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию, исполняемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с целью допуска изделий медицинского назначения к производству, импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации.

Настоящими Методическими рекомендациями могут руководствоваться как структурные подразделения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, научно-исследовательские, опытно - конструкторские организации, лечебно - профилактические учреждения, профессиональные ассоциации и объединения предприятий-производителей изделий медицинского назначения, экспертные организации, осуществляющие экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, так и другие юридические лица, осуществляющие регистрацию изделий медицинского назначения.

Регистрации подлежат все изделия медицинского назначения, предполагаемые к медицинскому применению на территории Российской Федерации и включающие в себя приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, калибраторы, расходные материалы для анализаторов, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, программное обеспечение которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены для:

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

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

Перечень документов, представляемых в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития для регистрации изделий медицинского назначения

1. описание представляемых документов в 2 экз.;
2. заявление о регистрации изделия медицинского назначения в 2 экз.;
3. документ, свидетельствующий об оплате государственной пошлины (*в случаях, предусмотренных Российским законодательством*);
4. справка об изделии медицинского назначения\*;
5. документы, подтверждающие регистрацию организации-изготовителя в качестве юридического лица: *выписка из единого государственного реестра юридических лиц (ЕГРЮЛ), выписка из реестра компаний, выдаваемая уполномоченным органом в стране регистрации производителя* \*;
- б. доверенность или заверенную копию договора в том случае, если заявителем не является изготовитель изделия медицинского назначения с *прописанными полномочиями заявителя (включая оформление регистрационного удостоверения на имя заявителя)* \*;
7. документы, подтверждающие соответствие условий производства изделия медицинского назначения требованиям законодательства Российской Федерации, международным требованиям\*: *акт квалификационных испытаний и/или лицензия на производство медицинской техники, сертификат/декларация\* соответствия условий производства и качества продукции требованиям Европейской директивы СЕ 93/42 (для реагентов и анализаторов СЕ 98/79), сертификат\* соответствия условий производства изделия требованиям стандарта ISO 9001:2000 и/или ISO 13485:2003;*
8. проект нормативного документа вместе с документами, подтверждающими соответствие изделия медицинского назначения его требованиям, либо требованиям технических условий, либо стандартов (*протоколы испытаний, необходимых для данного вида продукции: приемных технических испытаний (для электроприборов необходимо протокол ЭМС), токсикологических испытаний, медицинских испытаний (не менее 2х протоколов из различных медицинских учреждений)*);
9. руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения;
10. проект инструкции по медицинскому применению при регистрации физиотерапевтических аппаратов и реагентов (наборов) для диагностики (in vitro), самостоятельно используемых конечным потребителем', согласованная руководителем учреждения, проводившего медицинские испытания.

данные документы должны представляться в двух экземплярах - на электронном (в формате Word) и бумажном носителях

\* документы для регистрации ИМН зарубежного производства

**Требования, предъявляемые к документам:**

1. Все документы (за исключением нотариально заверенных документов) для регистрации изделия медицинского назначения должны быть заверены подписью и печатью уполномоченного лица Заявителя (включая протоколы испытаний).

2. Все документы для регистрации изделия медицинского назначения должны представляться на русском языке, либо иметь нотариально заверенный перевод на русский язык.

3. Представляются легализованными<sup>1</sup> (с апостилом или консульским заверением) документы иностранных государств:

- заявление (в том случае, если заявителем является юридическое лицо, зарегистрированное вне территории Российской Федерации)
- доверенность или копия договора (в том случае, если заявителем не является изготовитель изделия медицинского назначения);
- документы, подтверждающие регистрацию организации-изготовителя в качестве юридического лица;
- документы, подтверждающие соответствие условий производства изделия медицинского назначения и соответствие изделия медицинского международным требованиям (требованиям законодательства Российской Федерации).

4. Копии документов должны быть четкими, читаемыми, включая имеющиеся на них печати и подписи.

5. Документы представляются в папке (скоросшивателе), или в файле-вкладыше типа «bantex».

6. Оформленные регистрационные удостоверения выдаются уполномоченному представителю Заявителя строго по доверенности.

Телефоны для записи на прием: 698-22-90, 698-30-97, 698-42-83, 698-30-98 - для заявителей на регистрацию изделий медицинского назначения отечественного производства; 698-43-01, 698-42-96, 698-27-18 - для заявителей на регистрацию изделий медицинского назначения зарубежного производства;

Прием документов для регистрации изделий медицинского назначения производится по адресу: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, 5-й подъезд, кабинет № 107. Время работы: ежедневно, с 10.00 до 16.00. При себе иметь паспорт.

<sup>1</sup> - не легализуются документы от государств, с которыми у России имеются ратифицированные договоры о правовой помощи.

**Опись документов**

Настоящим удостоверяется, что \_\_\_\_\_,  
(ФИО)

заявитель

(наименование предприятия-заявителя)

представил, а представитель Росздравнадзора принял нижеследующие  
документы для регистрации изделия медицинского назначения:

(наименование изделия)

№ пп	Наименование документа	Количество экз.	Количество листов	Отметка о наличии

Подпись и печать Заявителя

Документы сдал: \_\_\_\_\_ Документы принял:

по доверенности \_\_\_\_\_  
(ФИО, подпись) (ФИО, подпись)

« »

200 г.

Форма заявления на регистрацию (внесение изменений в регистрационную документацию) ИМН зарубежного производства  
В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

ЗАЯВЛЕНИЕ (на бланке Заявителя)  
о регистрации изделия медицинского назначения /внесении изменений<sup>1[1]</sup> в регистрационную документацию РУ № (ненужное убрать).

Настоящим

(Наименование Заявителя, страна, юридический адрес, почтовый адрес, телефон, факс, e-mail)

сообщает о своем желании зарегистрировать изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники) /внесении изменений в регистрационную документацию РУ № в связи с — (ненужное убрать):

(наименование изделия с указанием комплектации)<sup>2[2]</sup>

производства:

\_\_\_\_\_J[3]\_\_\_\_\_  
(Наименование фирмы-изготовителя, страна, юридический адрес, телефон, факс, e-mail)

Регистрационное удостоверение оформить на

(Наименование юридического лица,

индивидуального предпринимателя, страна, юридический адрес, телефон, факс, e-mail)

Указанное изделие относится к \_\_\_\_\_ классу потенциального риска и может применяться в:

(Указывается

сфера применения изделия)

Код, в соответствии с номенклатурным классификатором

(приказ Росздравнадзора от 09.11.2007 № 3731-Пр/07)

Я подтверждаю всю полноту ответственности за возможные негативные последствия правильного применения изделия медицинского назначения и нарушение прав иных лиц при импорте и продаже изделия медицинского назначения на территории Российской Федерации.

В Российской Федерации зарегистрированы аналоги<sup>4[4]</sup>:

Должность, подпись и печать заявителя.

Дата

<sup>1[1]</sup> При внесении изменений в регистрационную документацию указывать причину.

<sup>2[2]</sup> Комплектация указывается в приложении к заявлению на бумажном и электронном носителях.

<sup>3[3]</sup> Перечень заводов-изготовителей указывается в приложении к заявлению на бумажном и электронном носителях.

<sup>4[4]</sup> При наличии зарегистрированного аналога указывается его название, № регистрационного удостоверения и прикладывается сравнительная таблица характеристик регистрируемого изделия и аналога.

S

Форма заявления на регистрацию ИМН  
отечественного производства

Заявление  
(на бланке Заявителя)

Руководителю Федеральной  
службы по надзору в сфере  
здравоохранения и социального  
развития

Исх. № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

109074, Москва, Славянская  
пл., д. 4, стр. 1

Прошу произвести регистрацию изделия медицинского назначения (далее - ИМН)

(наименование изделия медицинского назначения с указанием номера технических условий и комплектации)

#### **ЗАЯВИТЕЛЬ**

(наименование заявителя, страна, юридический адрес, фактический адрес, телефон, факс, E-mail, ИНН)

#### **ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИМН**

(наименование, страна, юридический адрес, почтовый адрес, телефон, факс, E-mail, ИНН)

#### **ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ИМН**

#### **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ**

(по ГОСТ Р 51609-2000)

#### **КОД, В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНЫМ КЛАССИФИКАТОРОМ**

(приказ Росздравнадзора от 09.11.2007 № 3731-Пр/07)

Подтверждаю ответственность за возможные негативные последствия  
правильного применения изделия медицинского назначения.

Подтверждаю ответственность за нарушение прав иных лиц при  
производстве, импорте и продаже изделия медицинского назначения на  
территории Российской Федерации.

#### **СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛОГАХ ИМН, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(при наличии в виде таблицы)

Руководитель \_\_\_\_\_

(должность)

(подпись и печать Заявителя)

(И.О.Фамилия)



Форма заявления на внесение изменений  
в регистрационную документацию на  
ИМН отечественного производства

**Заявление**  
(на бланке Заявителя)

Руководителю Федеральной  
службы по надзору в сфере  
здравоохранения и социального  
развития

Исх. № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

109074, Москва, Славянская  
пл., д. 4, стр. 1

Прошу внести изменения в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения

(наименование изделия медицинского назначения с указанием номера технических условий и комплектации)

в связи:

- с окончанием срока действия регистрационного удостоверения;
- с изменением формы собственности организации изготовителя или заявителя;
- с изменением наименования изделия медицинского назначения,
- с изменением наименования организации заявителя или изготовителя и т.д.

**ЗАЯВИТЕЛЬ**

(наименование заявителя, страна, юридический адрес, фактический адрес, телефон, факс, E-mail, ИНН)

**ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИМН**

(наименование, страна, юридический адрес, почтовый адрес, телефон, факс, E-mail, ИНН)

**ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ИМН**

**ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ**

(по ГОСТ Р 51609-2000)

**КОД, В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНЫМ КЛАССИФИКАТОРОМ**

(приказ Росздравнадзора от 09.11.2007 № 3731-Пр/07)

Подтверждаю ответственность за возможные негативные последствия правильного применения изделия медицинского назначения.

Подтверждаю ответственность за нарушение прав иных лиц при производстве, импорте и продаже изделия медицинского назначения на территории Российской Федерации.

**СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛОГАХ ИМН, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(при наличии в виде таблицы)

Руководитель \_\_\_\_\_

(должность)

(подпись и печать Заявителя)

(И.О.Фамилия)

Приложение к заявлению на регистрацию (внесение изменений в  
регистрационную документацию на ИМН)

*В приложении к заявлению указывается состав изделия медицинского назначения (изделия медицинской техники): принадлежности, комплектующие, расходные материалы, производители и т.д.*

Руководитель \_\_\_\_\_

(должность)

(подпись и печать Заявителя)

(И.О.Фамилия)

**СПРАВКА****об изделии медицинского назначения**

1. Наименование изделия.
2. Описание изделия.
  - 2.1. Ассортимент с указанием каталожного номера.
  - 2.2. Назначение.
  - 2.3. Основные технические характеристики.
  - 2.4. Описание и функции.
3. Описание принципа действия изделия либо ссылка на научно-обоснованный механизм его действия (можно сослаться на медицинскую технологию или методику, утвержденную в установленном порядке, научно-исследовательскую работу, проведенную лечебно-профилактическим учреждением).
4. Сведения обо всех имеющих отношение к принципу действия (или механизму действия) функциональных характеристиках изделия, таких как его дизайн, используемые материалы и физические свойства.
5. Информация о сферах применения изделия, включая краткое описание заболеваний или состояний человека, при которых данное изделие может использоваться для диагностики, лечения, профилактики или улучшения состояния, включая, по возможности, определение частоты встречаемости таких заболеваний или состояний (с указанием возможности использования в различных условиях: стационарное, передвижное, переносное, использование в медицинских транспортных средствах, в полевых условиях и т.д.).

Должность, подпись и печать Заявителя

Дата

Примечание: к справке прилагается фотография изделия или иллюстрированный материал

## **Документы, подтверждающие регистрацию организации-изготовителя и организации-заявителя в качестве юридического лица**

Документы выдаются государственным органом, осуществляющим регистрацию предприятий, компаний и фирм. К ним относятся торговые и промышленные палаты, дома регистрации компаний, управления государственного реестра собственности, земельные суды и пр.

Документы о регистрации организации-изготовителя и организации-заявителя должны содержать следующую информацию: наименование, регистрационный номер, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, состав руководства или владелец организации-изготовителя, перечень подразделений и дочерних компаний.

Если Заявителем выступает российская компания, должны быть представлены копия свидетельства о регистрации, копия свидетельства постановки на учет в налоговом органе, выписка из ЕГРЮЛ или другой документ, подтверждающий полномочия руководителя организации (копия приказа о назначении, копия протокола заседания акционеров, и т.п.)

**Примечание:** К документу применяются установленные нормы заверения.

**Доверенность**  
(на юридическое лицо)

«    »                      200    г.

(место подписания доверенности)

(наименование организации, место ее нахождения, регистрационные данные), в лице Генерального директора (Ф.И.О. полностью), действующая на основании ....., настоящей доверенностью уполномочивает

(указывается организационно-правовая форма, название и адрес организации), в лице Генерального директора (Ф.И.О. полностью), действующую на основании Устава:

- представлять интересы нашей организации перед государственными органами, осуществляющими регистрацию медицинской техники и изделий медицинского назначения и юридическими лицами различной организационно-правовой формы, осуществляющими экспертную деятельность, связанную с вопросами регистрации/перерегистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения;

- проводить переговоры;
- подавать документы (материалы);
- подписывать соответствующие договоры, заявки, любые другие документы, в том числе и финансовые;
- давать пояснения, предоставлять дополнительные документы,
- оплачивать услуги;
- получать необходимые документы;
- регистрационное удостоверение                      оформить                      на

Доверенность дана сроком на \_\_\_\_\_ года.

Доверенность выдана с правом передоверия без согласия доверителя.

Генеральный директор  
(уполномоченное лицо доверителя)

подпись, фамилия и инициалы

**Документы (национальные или международные), подтверждающие соответствие условий производства изделия медицинского назначения требованиям законодательства Российской Федерации и соответствие изделия медицинского назначения его требованиям, либо требованиям технических условий, либо стандартов.**

Документами, подтверждающими условия производства изделий медицинского назначения могут быть:

сертификат/декларация соответствия условий производства и качества продукции требованиям Европейской директивы СЕ 93/42 (для реагентов и анализаторов СЕ 98/79), сертификат соответствия условий производства изделия требованиям стандарта ISO 9001:2000 и/или ISO 13485:2003;

- национальные сертификаты на систему контроля качества производства (менеджмента) изделий медицинского назначения;
- любые другие документы, выданные «третьей стороной», подтверждающие систему контроля качества производства (менеджмента), либо вид деятельности, связанный с производством данного типа изделий.

Документами, подтверждающими соответствие изделия медицинского назначения его требованиям, либо требованиям технических условий, либо стандартов могут быть:

- декларация соответствия (на регистрируемые изделия медицинского назначения с классами потенциального риска применения 1 и 2а);
- сертификат соответствия (на регистрируемое изделие медицинского назначения с классами риска 1, 2а, 2б, 3);
- сертификат свободной продажи;
- другие документы, выданные органом, контролирующим обращение изделий медицинского назначения на рынке (регистрационное удостоверение).

**Примечание:**

К документам применяются международные правовые нормы заверения.

Образец титульного листа  
нормативного документа для  
ИМН зарубежного  
производства

«Утверждаю»

Должность и подпись уполномоченного  
лица

дата

код ОКП \_\_\_\_\_

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ  
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

« \_\_\_\_\_ »  
наименование изделия медицинского назначения

Соответствует требованиям национальных стандартов<sup>5[5]</sup>

Согласовано

*Руководитель органа технических испытаний*

Подпись

Дата

Форма титульного листа технических  
условий и нормативного документа для  
ИМН отечественного производства

ОКП

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель организации,  
уполномоченной Росздравнадзором  
на проведение приемочных  
технических испытаний

\_\_\_\_\_ Ф.И.О.

«   »

200 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель организации-  
разработчика

\_\_\_\_\_ Ф.И.О.

«   »

200 г.

## НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

(Наименование технических условий)

Технические условия

ТУ \_\_\_\_\_

(обозначение ТУ)

Введены впервые (взамен)

Срок действия

с

до

200 г.



Нормативный документ на изделие медицинского назначения - (заполняется заявителем и не имеет обязательных требований по форме изложения) представляет собой документ, свидетельствующий об особых свойствах изделия, наиболее полно и специфически характеризующих его назначение и применение (принцип или механизм действия, функциональное назначение, характеристики эффективности, достоверность параметров, физических или химических свойств используемых материалов и т.д.).

Данный документ призван специфически охарактеризовать изделие медицинского назначения, его новизну или подтвердить эквивалентность или тождественность уже зарегистрированному аналогу.

#### Рекомендации для составления нормативного документа

Основой для составления являются: международное регистрационное досье, паспорт ИМН, тех.документация.

- a. Назначение изделия.
- b. Особые свойства изделия, специфические характеристики, присущие только этому изделию.
- c. Техническая спецификация: описание изделия, состав (комплект поставки, принадлежности, расходные материалы, с указанием их назначения), применяемые материалы, перечень химических веществ, требования относительно качества (физико-механические показатели), чистота относительно микробов, методы исследований, описание транспортной и потребительской маркировки и упаковки, условия хранения и гарантийные сроки. В случае присутствия в составе ИМН лекарственного средства (например, анестетика в составе смазки), производитель должен представить информацию о процентном соотношении лекарственного средства в составе изделия, а также копию регистрационного удостоверения лекарственного средства выданного Росздравнадзором
- d. Транспортировка.
- e. Упаковка.
- f. Гарантийные обязательства производителя (с указанием адресов сервисных центров и ремонтных мастерских, при их наличии на территории Российской Федерации).
- g. Хранение и срок годности.

Подпись ответственного лица

Дата

Примечание:

1. К документу применяются установленные нормы заверения.
2. Второй экземпляр на электронном носителе.

Форма инструкции по применению изделия

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель организации-  
заявителя

Ф.И.О.  
200 г.

«        »

М.п.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению

(наименование изделия медицинского назначения)

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Должность руководителя ЛПУ,  
инициалы  
проводившего медицинские испытания  
дата, печать

фамилия и

(подпись)

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель организации-заявителя

\_\_\_\_\_ Ф.И.О.

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 200 г.

М.п.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению \_\_\_\_\_

(наименование изделия медицинского назначения)

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

## 2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

2.2. Состав набора

## 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

## 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

## 5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

## 6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

## 7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

## 8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

## 9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

## 10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Должность руководителя ЛПУ, \_\_\_\_\_ Ф.И.О.  
проводившего медицинские \_\_\_\_\_ (подпись)  
испытания

**Руководство по эксплуатации** должно содержать сведения в объеме достаточном для эффективного и безопасного использования регистрируемого изделия силами штатного персонала медицинских учреждений для оснащения которых данное изделие предназначено.

Руководство по эксплуатации, как правило, состоит из следующих частей:

- введение;
- требования к персоналу, эксплуатирующему данное изделие;
- описание и работа;
- порядок (алгоритм) использования по назначению (применения);
- техническое обслуживание и текущий ремонт (порядок действий при возникновении неисправностей для изделий медицинской техники);
- условия хранения;
- условия транспортирования;
- порядок утилизации;

**Реквизиты для перечисления государственной пошлины за регистрацию изделий медицинского назначения:**

Счет-40101810800000010041

Банк - Отделение 1 Московского ГТУ Банка России, г. Москва, 705

БИК - 044583001

Получатель - УФК по г. Москве (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития)

ИНН-7710537160

КПП-771001001

КБК 06010807200011000110

ОКАТО 45286585000

## Примечание

Информация по экспертным организациям, уполномоченным Росздравнадзором на проведение экспертизы документов с целью регистрации изделий медицинского назначения:

1. ФГУ «ВНИИИМТ Росздравнадзора» (адрес: 123182, Москва, ул. Шукинская, д. 6, каб. 516; контактные телефоны: (495) 234-61-04, доб. 3234, 3262, 3241; договор от 04.09.2006 г. № 16-С/06);
2. ФГУ «НЦЭСМП Росздравнадзора» (адрес: 127051, Москва, Петровский бульвар, д.8; контактные телефоны: (495) 200-16-08, 209-68-58; договор от 01.09.2006 № 15-С/06);
3. ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий» (адрес: 123182, Москва, ул. Шукинская, д. 1; контактные телефоны: (495) 190-58-01; договор от 01.03.2007 №8-С/07);
4. ГУ НИИ вакцин и сывороток имени И.И.Мечникова РАМН (адрес: 105064, Москва, М.Казенный пер., д.5а; контактные телефоны: (495) 917-56-30, 917-49-00; договор от 24.09.2007 № 12-С/07);
5. Некоммерческое партнерство содействия здравоохранению «Научный центр контроля качества» (адрес: 109028, Москва, Хохловский пер., д.16, стр.1; контактные телефоны: (495) 917-57-18, 8-903-728-24-59; договор: от 21.04.2008 № 1С/08).

Информацию об организациях, уполномоченных проводить технические испытания изделий медицинского назначения, вы можете получить на официальном сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru).

Документы, свидетельствующие о результатах технических испытаний, оценки безопасности и медицинских испытаний эффективности и безопасности изделий медицинского назначения должны содержать в себе следующие сведения:

- определение вида и объекта исследований (по применимости) (технические испытания физических свойств изделия, технические испытания с целью определения типа средств измерения медицинского применения; микробиологические исследования; токсикологические исследования; иммунобиологические исследования; исследования биоэквивалентности; исследование эффективности; исследования стабильности (определение срока годности) и пр.);
- заключение исследователя по результатам проведенных исследований;
- дополнительно, документы, свидетельствующие о результатах медицинских испытаний эффективности и безопасности изделия медицинского назначения должны включать в себя протокол

исследований; обобщенную информацию об эффективности и безопасности изделия; побочных реакциях и осложнениях; поломках изделия медицинского назначения в ходе медицинских испытаний, приведших к ремонту или замене; сведения о пациентах, принимавших участие в испытаниях (количество, пол, возраст, диагноз) включая подтверждение наличия письменного согласия пациентов на участие в исследованиях; жалобы пациентов; количественные сведения для каждого пациента, изложенные в табличной форме; результаты статистической обработки полученных в ходе исследований данных

- Медицинские изделия классифицируются в соответствии с ГОСТ Р 51609 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» по четырем классам:
  - класс 3 - изделия медицинского назначения с высокой степенью риска;
  - класс 2б - изделия медицинского назначения с повышенной степенью риска;
  - класс 2а - изделия медицинского назначения со средней степенью риска;
  - класс 1 - изделия медицинского назначения с низкой степенью риска.
  
- В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 10.11.2003 № 677 «Об общероссийских классификаторах технико-экономической и социальной информации в социально-экономической области» определение по общероссийскому классификатору кода объекта классификации, относящегося к деятельности хозяйствующего субъекта, осуществляется хозяйствующим субъектом самостоятельно путем отнесения этого объекта к соответствующему коду и наименованию позиции общероссийского классификатора.
  
- На каждое изделие медицинского назначения (в том числе на модификации изделия медицинского назначения) оформляется отдельное регистрационное удостоверение.

Методические рекомендации составлены сотрудниками Росздравнадзора (В.А.Ковалев, Т.Г.Крылова; О.А.Маслова; М.М.Суханова), а также при участии представителей Ассоциации международных производителей медицинских изделий; Союза Ассоциаций производителей и поставщиков медицинской техники; Национальной Ассоциации медицинской оптики; Ассоциации производителей средств клинической диагностики.