

# АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Гуменникова Елена Николаевна

Старший государственный инспектор отдела организации государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий



# ОСНОВНЫМИ НОРМАТИВНЫМИ АКТАМИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЯВЛЯЮТСЯ:

## Федеральные законы Российской Федерации:

- № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (статьи 38, 85, 95, 96)
- ст. 5 № 102 –ФЗ от 26.06.2008 «Об обеспечении единства измерений»
- № 195-ФЗ от 30.12.2001 «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»
- № 294-ФЗ от 26.12.2008 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»

## Постановления Правительства Российской Федерации

- № 323 от 30.06.2004 «Об утверждении положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»
- № 1066 от 30.06.2021 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий»
- № 1048 от 29.06.2021 N «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности»
- № 852 01.06.2021 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»



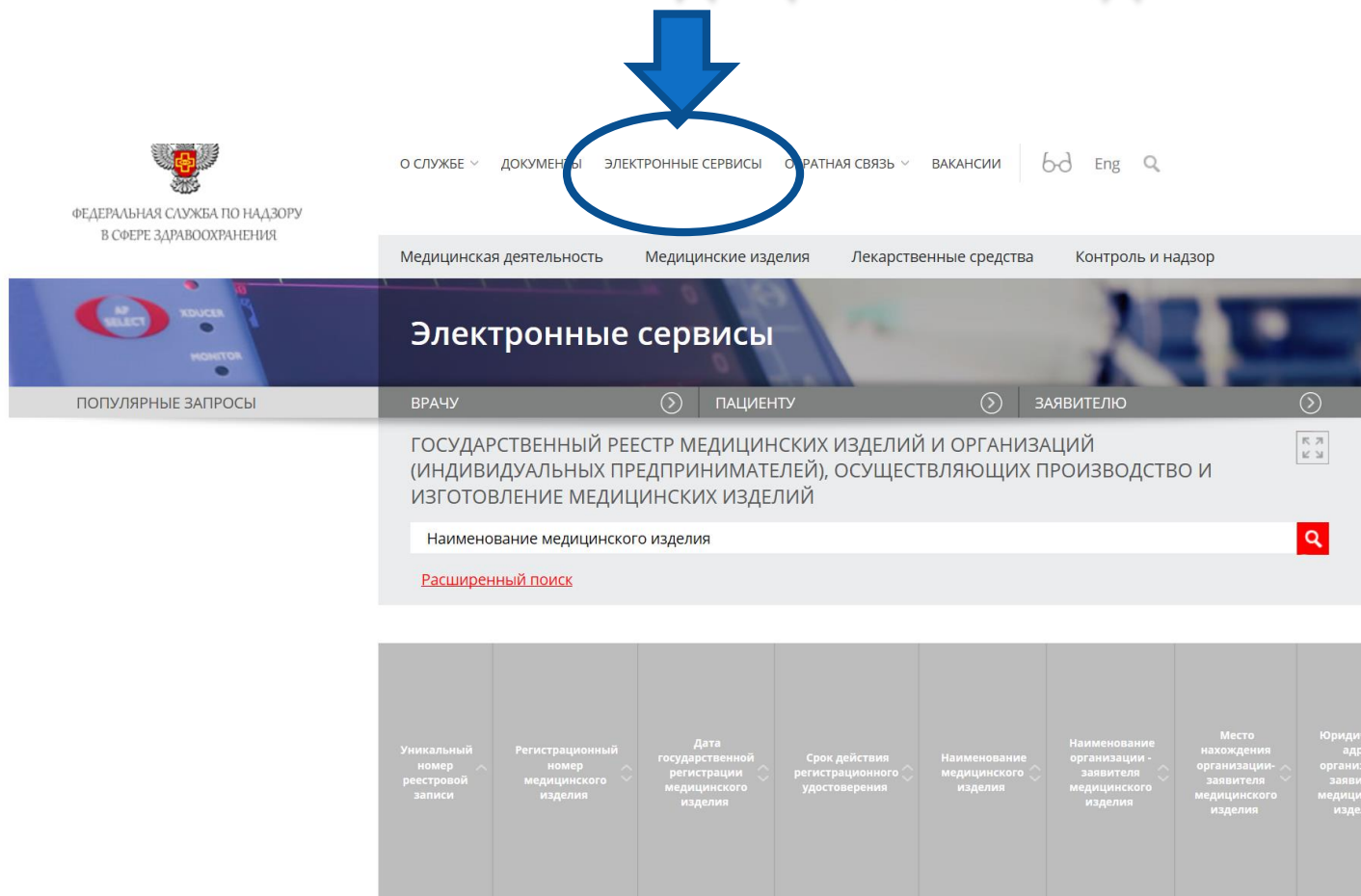
# ОСНОВНЫМИ НОРМАТИВНЫМИ АКТАМИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЯВЛЯЮТСЯ :

## Приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации:

- **№ 661н** от 30.06.2020 «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»
- **№ 1113н** от 19.10.2020 «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»
- **№ 980н** от 15.09.2020 «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»
- **№ 89н** от 15.08.2012 «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 РОССИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНО ПОРЯДКА 40 ТЫС. НАИМЕНОВАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ ▾ ДОКУМЕНТЫ ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ ▾ ВАКАНСИИ | 68 Eng 🔍

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Контроль и надзор

## Электронные сервисы

ПОПУЛЯРНЫЕ ЗАПРОСЫ

ВРАЧУ > ПАЦИЕНТУ > ЗАЯВИТЕЛЮ >

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ  
(ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И  
ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Наименование медицинского изделия 🔍

[Расширенный поиск](#)

Уникальный номер реестровой записи	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Наименование организации - заявителя медицинского изделия	Место нахождения организации - заявителя медицинского изделия	Юридический адрес организации - заявителя медицинского изделия
------------------------------------	--	---	--	-----------------------------------	---	---	--

Сведения о зарегистрированных медицинских изделиях размещены на официальном сайте РЗН в разделе «**Электронные сервисы**» - «**Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий**».





Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

# ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

## РЕЕСТРОВАЯ ЗАПИСЬ

Параметр изделия	Значение параметра изделия
Уникальный номер реестровой записи	10923
Регистрационный номер медицинского изделия	РН 2013/134 <a href="#">[Скачать Фото]</a> <a href="#">[Скачать Инструкцию]</a>
Дата государственной регистрации медицинского изделия	11.05.2015
Срок действия регистрационного удостоверения	Бессрочно
Наименование медицинского изделия	Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12Т модели «Е-104» по ТУ 9441-001-65186122-2012 1. Кабель пациента ECG Cable 02010558-1, производства фирмы China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd., Китай - 1 шт.; 2. производства фирмы Fiab, Италия - 6 шт.; 4. Блок питания сетевой, SNP-A048-M, производства фирмы Skyenet Electronic Co., Ltd., Кита шт.; 6. Гель электродный контактный «Унигаель», производства фирмы ООО «Гельтек-Медика», Россия - 1 шт. 7. Лента диаграммная Level), производства фирмы Belsis, Китай -1 шт.; 9. Модуль W сетевой адаптер TL-WN821N, производства фирмы TL-WN821N, Китай -1
Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	ООО "Элитроника"
Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	117525, Россия, г. Москва, ул. Д
Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	117525, Россия, Москва, ул. Дн
Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	ООО "Элитроника"
Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	117525, Россия, г. Москва, ул. Д
Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	117525, Россия, Москва, ул. Дн
ОКП/ОКПД2	94 4110
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	26
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	269170
Адрес места производства или изготовления медицинского изделия	- 115230, Москва, Варшавское
Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях	

### ИСТОРИЯ ВНОСИМЫХ ИЗМЕНЕНИЙ

Уникальный номер реестровой записи	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Наименование организации уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия
080417	ЭСЗ 2009/04059	03.02.2012		Томограф магнитно-резонансный Achieva с принадлежностями I Тома...	
036342	ЭСЗ 2009/04059	07.05.2009		Томограф магнитно-резонансный ACHIEVA с принадлежностями (см. Полю...	

### ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА ПО МИ

№ п/п	Информационное письмо	Тип несоответствия





Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# ОФИЦИАЛЬНЫЙ САЙТ РЗН РАЗДЕЛ «ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА О МИ»

804

ВРАЧ

ПАЦИЕНТ

ЗАЯВИТЕЛЬ

нажмите на кнопку «Вывести результаты».

[Смотреть весь текст](#)

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

396/23



[Расширенный поиск](#)



Показать  записей

№ инф. письма	Дата письма	Дата публикации	Наименование медицинского изделия	Номер ру	Дата ру	Производитель	Тема письма	Файл письма	№ пис
01И-396/23	18.05.2023	19.05.2023 14:26:28	Томограф магнитно-резонансный Achieva	ФСЗ 2009/04059	04.04.2022	"Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В."	О незарегистрированном медицинском изделии	<a href="#">2558273.pdf</a>	

**ВОЗМОЖЕН ПОИСК ИНФОРМАЦИОННЫХ ПИСЕМ ПО КЛЮЧЕВЫМ СЛОВАМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, НОМЕРУ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И/ИЛИ ЕГО ПРОИЗВОДИТЕЛЮ**



# ЗАКУПКА И ПРИЕМКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

## ➤ **Закупка медицинских изделий:**

- учет потребностей отделений;
- своевременная закупка расходных материалов:
  - плановая в течение года;
  - экстренная;
- самостоятельная проработка условий контрактов, в том числе вопросов:
  - компетенции персонала/организации;
  - настройки, ввода в эксплуатацию и последующего сопровождения оборудования;
  - объемов, условий и сроков планового/внепланового технического обслуживания;

## ➤ **Приемка медицинских изделий:**

- проверка соответствия образцов зарегистрированным медицинским изделиям – анализ маркировки, технических характеристик;
- предоставление подробной информации на русском языке:
  - сопроводительная документация (паспорт/инструкция/руководство пользователя);
  - копия регистрационного удостоверения;
- работа с Государственным реестром и Информационными письмами Росздравнадзора.
- оперативное реагирование в случае выявления фактов нарушения действующего законодательства и сообщение в органы контроля.





Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

# ПРИЕМКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ ▾ ДОКУМЕНТЫ ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ ▾ ВАКАНСИИ | бд Eng 🔍

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Контроль и надзор

## Электронные сервисы

ПОПУЛЯРНЫЕ ЗАПРОСЫ

ВРАЧУ

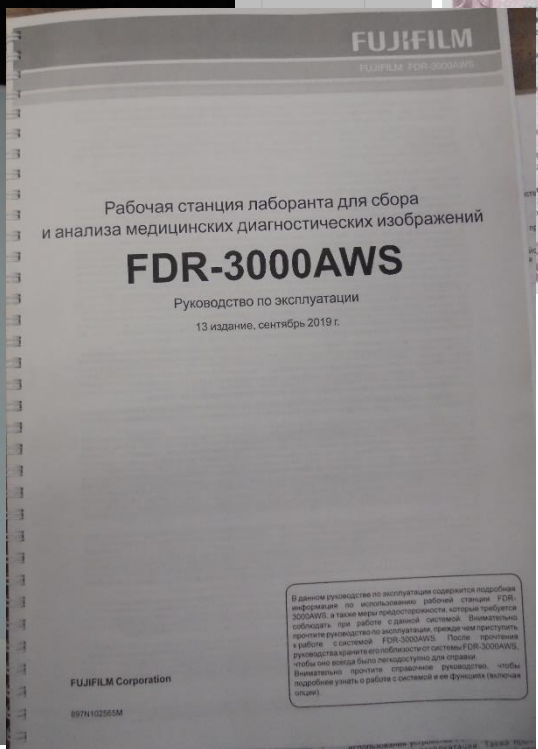
ПАЦИЕНТУ

ЗАЯВИТЕЛЮ

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Наименование медицинского изделия

[Расширенный поиск](#)





Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

# ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

## РЕЕСТРОВАЯ ЗАПИСЬ

Параметр изделия	Значение параметра изделия
Уникальный номер реестровой записи	10923
Регистрационный номер медицинского изделия	РН 2013/134 <a href="#">[Скачать Фото]</a> <a href="#">[Скачать Инструкцию]</a>
Дата государственной регистрации медицинского изделия	11.05.2015
Срок действия регистрационного удостоверения	Бессрочно
Наименование медицинского изделия	Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12Т модели «Е-104» по ТУ 9441-001-65186122-2012 1. Кабель пациента ECG Cable 02010558-1, производства фирмы China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd., Китай - 1 шт.; 2. производства фирмы Fiab, Италия - 6 шт.; 4. Блок питания сетевой, SNP-A048-M, производства фирмы Skyenet Electronic Co., Ltd., Кита шт.; 6. Гель электродный контактный «Унигаель», производства фирмы ООО «Гельтек-Медика», Россия - 1 шт. 7. Лента диаграммная Level), производства фирмы Belsis, Китай -1 шт.; 9. Модуль W сетевой адаптер TL-WN821N, производства фирмы TL-WN821N, Китай -1
Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	ООО "Элитроника"
Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	117525, Россия, г. Москва, ул. Д
Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	117525, Россия, Москва, ул. Дн
Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	ООО "Элитроника"
Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	117525, Россия, г. Москва, ул. Д
Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	117525, Россия, Москва, ул. Дн
ОКП/ОКПД2	94 4110
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	26
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	269170
Адрес места производства или изготовления медицинского изделия	- 115230, Москва, Варшавское
Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях	

### ИСТОРИЯ ВНОСИМЫХ ИЗМЕНЕНИЙ

Уникальный номер реестровой записи	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Наименование организации уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия
080417	ЭСЗ 2009/04059	03.02.2012		Томограф магнитно-резонансный Achieva с принадлежностями I Тома...	
036342	ЭСЗ 2009/04059	07.05.2009		Томограф магнитно-резонансный ACHIEVA с принадлежностями (см. Полю...	

### ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА ПО МИ

№ п/п	Информационное письмо	Тип несоответствия



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

# ОТСУТСТВИЕ СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

1

⊙ регистрационные удостоверения

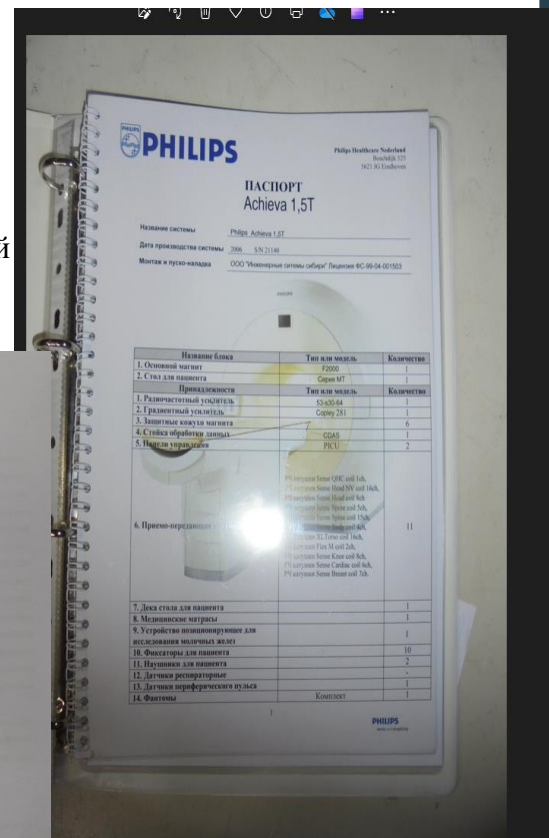
⊙ сертификаты

⊙ эксплуатационные документы

Приказом Минздрава России от 19.01.2017 N 11н (ред. от 20.11.2020)

«Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия

⊙ товарные накладные





# СИСТЕМНЫЙ ПОДХОД. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ. КОНТРОЛЬ.

## Организация контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий:

- утверждение приказами главного врача регламентов по вопросам контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий (ответственные, периодичность, основные функции, контрольные параметры), включая вопросы:
  - закупки и приемки
  - хранения, учета и утилизации
  - применения и эксплуатации
  - технического обслуживания и метрологического контроля
  - сбора и регистрации сведений о побочных действиях, нежелательных реакциях;
- утверждение программ и периодичности обучения персонала по вопросам контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий;
- регулярный внутренний аудит системы контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий, включая аудит нежелательных реакций/ошибок

# МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- **Статья 96 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

**Приказ Минздрава России № 1113н от 19.10.2020 «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»**

**Приказ Минздрава России № 980н от 15.09.2020 «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»**





# ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЕ ОРГАНЫ РОСЗДРАВНАДЗОРА ОСУЩЕСТВЛЯЮТ ФУНКЦИЮ ПО ГОСУДАРСТВЕННОМУ КОНТРОЛЮ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПУТЕМ:

- проведения плановых и внеплановых проверок субъектов обращения медицинских изделий

в ходе проведения проверок происходит изъятие из обращения незарегистрированных медицинских изделий, с истекшим сроком годности, медицинских изделий несоответствующих установленным требованиям





Федеральная служба  
по надзору в сфере  
защиты прав потребителей  
и благополучия человека

# ОТСУТСТВИЕ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

3



## своевременное проведение технического обслуживания является одним из лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности

- наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию
- либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники

"ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения"  
(утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 17.07.2019 N 392-ст)



1

отсутствие сопроводительной  
документации

2

выявление в обращении  
незарегистрированных  
медицинских изделий

3

отсутствие  
технического  
обслуживания  
медицинской  
техники

4

непредставление  
сведений по  
нежелательным  
реакциям

5

выявление в  
обращении  
медицинских  
изделий с истекшим  
сроком годности

## ОСНОВНЫЕ НАРУШЕНИЯ В МЕДИЦИНСКИХ организациях





Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# **С ЦЕЛЬЮ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ НАРУШЕНИЙ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКИМ ОРГАНИЗАЦИЯМ НЕОБХОДИМО ОРГАНИЗОВАТЬ:**

- работу с реестром зарегистрированных медицинских изделий
- работу с перечнем незарегистрированных медицинских изделий
- передачу сведений в Росздравнадзор о нежелательных реакциях медицинских изделий
- приемку продукции (проверка качества путем визуального осмотра, наличия товарно-сопроводительных документов, в том числе наличия регистрационных удостоверений медицинских изделий)
- соблюдение режимов хранения медицинских изделий, соблюдения сроков годности
- проверку наличия маркировки на русском языке, сведения о регистрации на упаковке
- карантинную зону для хранения медицинских изделий, обращение которых приостановлено или запрещено





Федеральная служба  
по надзору в сфере  
защиты прав потребителей  
и благополучия человека

# **С ЦЕЛЬЮ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ НАРУШЕНИЙ ТРЕБОВАНИЙ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ, МЕДИЦИНСКИМ ОРГАНИЗАЦИЯМ СЛЕДУЕТ:**

- заключать договора на техническое обслуживание медицинской техники или иметь в штате инженера с соответствующим образованием;
- заключать договора на утилизацию/уничтожение медицинской техники;
- назначать приказом ответственного за обращение медицинских изделий с четким указанием должностных обязанностей;
- составлять план-график обслуживания медицинского оборудования, в том числе план-график метрологического обслуживания по поверке средств измерений;
- проводить инструктаж по технике безопасности и правилам использования и эксплуатации оборудования;
- размещать на рабочих местах краткие инструкции по применению медицинских изделий;



# РАБОТА С РЕЕСТРОМ УВЕДОМЛЕНИЙ О ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584

**«Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности» (вместе с «Правилами представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности»)**

Приложение № 2  
к Правилам представления уведомлений  
о начале осуществления отдельных видов  
предпринимательской деятельности  
и учета указанных уведомлений  
(в ред. Постановлений Правительства РФ  
от 14.04.2010 № 245, от 26.12.2011 № 1132)

## ФОРМА

уведомления о начале осуществления предпринимательской деятельности

(отметка о регистрации уведомления  
в уполномоченном органе)

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения Территориального органа  
Росздравнадзора по Иркутской области

(указывается наименование федерального органа исполнительной власти (его территориального органа),  
в который представляется уведомление)

**УВЕДОМЛЕНИЕ**  
о начале осуществления предпринимательской деятельности

от " \*\* " \*\* 20 19 г.

Название организации, ИНН \*\*\*\*\*, ОГРН \*\*\*\*\*

(указывается полное и сокращенное, в том числе фирменное (при наличии), наименование, организационно-правовая форма юридического лица, фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), основной государственный регистрационный номер юридического лица или основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРН))

юридический/почтовый адрес: \*\*\*\*\*

адреса фактического осуществления заявленного вида деятельности: \*\*\*\*\*

указываются почтовые адреса места нахождения юридического лица, в том числе его филиалов и представительства, мест фактического осуществления заявленного вида (видов) деятельности, мест фактического осуществления заявленного вида (видов) деятельности индивидуального предпринимателя)

в соответствии со статьей 8 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" уведомляет о начале осуществления следующего вида (видов) предпринимательской деятельности:

Осуществление деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта).

Хранение, реализация

(указывается вид (виды) деятельности и выполняемые в ее составе работы (услуги) по перечню работ и услуг в составе отдельных видов предпринимательской деятельности.



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# РАБОТА С РЕЕСТРОМ УВЕДОМЛЕНИЙ О ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ ▾ ДОКУМЕНТЫ СЕРВИСЫ ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ ▾ ВАКАНСИИ | 60 ENG

Перейти на сайт Территориального органа >

o 26338 НА РАССМОТРЕНИИ 5028 РЕШЕНО 21310

Медицинская деятельность **Медицинские изделия** Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты

- > Регистрация 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
- Вывоз за пределы территории Российской Федерации

[Регистрация 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](#)

[Вывоз за пределы территории Российской Федерации отдельных видов товаров медицинского назначения](#)

[Незарегистрированные медицинские изделия для диагностики in vitro](#)

[Клинические испытания медицинских изделий](#)

[Контроль за обращением медицинских изделий](#)

[Мониторинг безопасности медицинских изделий](#)

[Лицензирование деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий](#)

[Регулирование цен на медицинские изделия](#)

[Уведомления о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий](#)

[Формирование перечня спиртосодержащих медицинских изделий](#)

[Инспектирование производства медицинских изделий](#)

[Маркировка медицинских изделий](#)



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
защиты прав потребителей  
и благополучия человека

# РАБОТА С РЕЕСТРОМ УВЕДОМЛЕНИЙ О ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ВРАЧ > ПАЦИЕНТ > ЗАЯВИТЕЛЬ

[Смотреть все результаты](#)

РЕЕСТР УВЕДОМЛЕНИЙ ОБ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

лобода

[Расширенный поиск](#)

Показать  записей

Полное наименование юридического лица	Сокращенное наименование юридического лица	Фирменное наименование юридического лица	Организационно-правовая форма	ФИО индивидуального предпринимателя	Юридический адрес	Фактический адрес
<a href="#">Индивидуальный предприниматель Лобода Александр...</a>	<a href="#">Лобода Александр Николаевич</a>	<a href="#">Ип Лобода Александр Николаевич</a>	ИП	<a href="#">Лобода Александр Николаевич</a>	<a href="#">664025, Россия, Иркутская область, г. Иркутск, ...</a>	<a href="#">664025, Иркутская область, г. Иркутск</a>

Записи с 1 до 1 из 1 записей

## МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ СРЕДСТВАМИ ИДЕНТИФИКАЦИИ

- **Поручение Президента Российской Федерации от 6 декабря 2018 г. № Пр-2287**
- Подпункт «а» пункт 1: внесение изменений в законодательство, направленных на создание в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения подсистемы в отношении медицинских изделий, предусмотрев введение их маркировки для мониторинга движения от производителя до конечного потребителя
- **Реализация стратегии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции**
- **Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2018 г. № 792-р**
- **Об утверждении перечня отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации**



# МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ СРЕДСТВАМИ ИДЕНТИФИКАЦИИ

## ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ МАРКИРОВКА 7 ВИДОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



**Кресла-коляски**



**Обувь  
ортопедическая**



**Обеззараживателей  
– очистителей  
воздуха**



**Санитарно-  
гигиенические  
изделия**



**Компьютерные  
томографы**



**Аппараты слуховые**



**Стенты  
коронарные**



# МАРКИРОВКА КРЕСЕЛ-КОЛЯСОК

## Постановление

Правительства  
Российской Федерации  
от 31.05.2023 № 885  
«Об утверждении  
Правил маркировки  
кресел-колясок  
средствами  
идентификации и  
особенностях  
внедрения  
государственной  
информационной  
системы мониторинга  
за оборотом товаров,  
подлежащих  
обязательной  
маркировке  
средствами  
идентификации, в  
отношении кресел-  
колясок

1 сентября  
2023 г.

- обязательная регистрация в информационной системе всех участников оборота

1 октября  
2023 г.

- обязательная маркировка для производителей и импортеров

1 сентября  
2024 г.

- обязательная передача сведений об обороте кресел-колясок и выводе из оборота кресел-колясок для всех участников оборота



# МАРКИРОВКА ОБЕЗЗАРАЖИВАТЕЛЕЙ – ОЧИСТИТЕЛЕЙ ВОЗДУХА, ОБУВИ ОРТОПЕДИЧЕСКОЙ И ВКЛАДНЫХ КОРРИГИРУЮЩИХ ЭЛЕМЕНТОВ ДЛЯ ОБУВИ ОРТОПЕДИЧЕСКОЙ

Постановление  
Правительства  
Российской Федерации  
от 31.05.2023 N 894  
«Об утверждении  
Правил маркировки  
отдельных видов  
медицинских изделий  
средствами  
идентификации и  
особенностях  
внедрения  
государственной  
информационной  
системы мониторинга  
за оборотом товаров,  
подлежащих  
обязательной  
маркировке  
средствами  
идентификации, в  
отношении отдельных  
видов медицинских  
изделий»



- обязательная регистрация в информационной системе всех участников оборота
- обязательное нанесение
- обязательное нанесение для импортеров до подачи таможенных деклараций

Розничная торговля

Сроки запуска маркировки

Пошаговая инструкция работы с маркировкой

Какие товары подлежат маркировке

Бесплатные инструменты для работы с маркировкой

ТОП-10 вопросов

## Медицинские изделия — товары, подлежащие маркировке

Для целей применения настоящего перечня помимо указанных кодов ТН ВЭД ЕАЭС и ОКПД 2 дополнительно следует руководствоваться наименованием вида медицинских изделий и кодом вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Код ОКПД 2	Наименование вида медицинских изделий	Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий
8421 39 200 8 8421 39 800 6 8539 49 000 0 9018 20 000 0	28.25.14.110 32.50.50.190	Обеззараживатели-очистители воздуха (в том числе оборудование, бактерицидные установки и рециркуляторы, применяемые для фильтрации и очистки воздуха в помещениях)	131980 152690 152700 182750 209360 292620 336330 375930
9021 10 100 0	32.50.22.150 32.50.22.151 32.50.22.152 32.50.22.155 32.50.22.156 32.50.22.157	Обувь ортопедическая и вкладные корригирующие элементы для ортопедической обуви (в том числе стельки, полустельки)	250220 250230 250250 250260 320560 343610
9021 40 000 0	26.60.14.120	Аппараты слуховые, кроме частей и принадлежностей	113850





Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# МАРКИРОВКА СТЕНТОВ КРОНАРНЫХ, КОМПЬЮТЕРНЫХ ТОМОГРАФОВ, ПОДГУЗНИКОВ/ПЕЛЕНОК, СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ

## Постановление Правительства Российской

Федерации от 31.05.2023  
N 894 «Об утверждении  
Правил маркировки  
отдельных видов  
медицинских изделий  
средствами  
идентификации и  
особенностях внедрения  
государственной  
информационной  
системы мониторинга за  
оборотом товаров,  
подлежащих  
обязательной маркировке  
средствами  
идентификации, в  
отношении отдельных  
видов медицинских  
изделий»

1 сентября  
2023 г.

- обязательная регистрация в информационной системе всех участников оборота

1 марта  
2024 г.

- обязательное нанесение

1 апреля  
2024 г.

- обязательное нанесение для импортеров до подачи таможенных деклараций



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# МАРКИРОВКА ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2023 N 894 «Об утверждении Правил маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов медицинских изделий»

1 сентября  
2024 г.

- обязанность предоставления сведений о выводе из оборота в информационную систему всех участников

1 сентября  
2025 г.

- обязанность предоставления сведений об обороте маркированных медицинских изделий

**Появляется обязанность передачи сведений об обороте маркированных медицинских изделий (поэкземплярный учет)**

**с 1 сентября 2025 года**

Производители, импортеры, организации, осуществляющие деятельность в области здравоохранения и оказания социально-медицинских услуг, организации оптовой и розничной торговли, с этой даты должны использовать электронный документооборот в процессах отгрузки и приемки маркированной продукции. Передавать сведения в систему необходимо о каждой единице маркированного товара.





Федеральная служба  
по надзору в сфере  
технического регулирования

## ЭКСПЕРИМЕНТ ПО МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Постановление  
Правительства  
Российской  
Федерации от 3  
октября 2023 г. №  
1632 «О проведении  
на территории  
Российской  
Федерации  
эксперимента по  
маркировке  
средствами  
идентификации  
отдельных видов  
технических средств  
реабилитации»

**Период  
проведения**

- 15 октября 2023 - 31 августа 2024

**Перечень  
видов ТСР**

- Трости опорные и тактильные, костыли, опоры, поручни
- Противопролежневые матрасы и подушки
- Специальные средства при нарушениях функций выделения (моче- и калоприемники)
- Кресла-стулья с санитарным оснащением



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# ЭКСПЕРИМЕНТ ПО МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



ЧЕСТНЫЙ  
ЗНАК  
НАЦИОНАЛЬНАЯ  
СИСТЕМА ШИРОКОЙ  
МАРКИРОВКИ

Официальный сайт государственной  
системы маркировки и прослеживания  
Честный ЗНАК



С ЧЕГО НАЧАТЬ ▾ ТОВАРНЫЕ КАТЕГОРИИ ▾ НОВОСТИ И МЕРОПРИЯТИЯ ▾ БАЗА ЗНАНИЙ ▾ СЕРВИСЫ ДЛЯ БИЗНЕСА ▾ ПОТРЕБИТЕЛЮ О НАС ▾

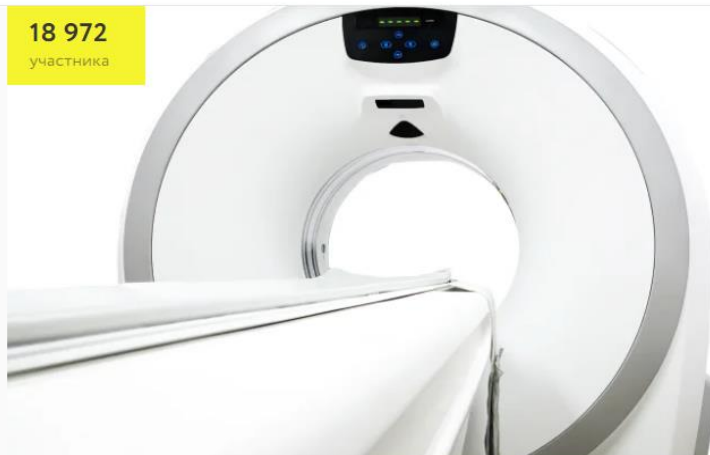
главная • бизнесу • маркировка медицинских изделий

## Маркировка медицинских изделий

Регистрация в системе Честный знак – необходимое требование для всех участников оборота маркированной продукции



18 972  
участника























## Маркировка медицинских изделий

Почему все присоединится к системе маркировки медицинских изделий?



# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

- ◎ Гуменникова Елена Николаевна
- ◎ Старший государственный инспектор отдела организации государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
- ◎ [gen@reg38.roszdravnadzor.gov.ru](mailto:gen@reg38.roszdravnadzor.gov.ru)
- ◎ тел.(3952)241628