

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

ПИСЬМО
от 28 августа 2007 г. N 04-16491/07

О РЕГИСТРАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает, что Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации Приказом от 30.10.2006 N 735 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения" (далее - Регламент) введен новый порядок регистрации изделий медицинского назначения. В соответствии с Регламентом в регистрационных удостоверениях указывается: кому выдано регистрационное удостоверение (юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированные в Российской Федерации), наименование медицинского изделия, фирма-производитель медицинского изделия, класс потенциального риска, код ОКП по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93, номер и дата приказа Росздравнадзора о регистрации изделия медицинского назначения.

При регистрации медицинской техники в регистрационном удостоверении после слов "изделие медицинского назначения" в скобках указывается: "изделие медицинской техники". При регистрации изделий медицинского назначения данная запись отсутствует. Это позволяет однозначно идентифицировать изделия медицинского назначения и изделия медицинской техники. Срок действия всех регистрационных удостоверений неограничен.

В регистрационном удостоверении (или в приложении к нему) может быть указан состав, комплект изделия и (или) принадлежности к нему. При указании в регистрационном удостоверении терминов "в составе" или "в комплекте" при таможенном оформлении должны быть представлены все указанные в регистрационном удостоверении (или приложении к регистрационному удостоверению) составляющие изделия медицинского назначения (изделия медицинской техники).

При написании в регистрационном удостоверении "с принадлежностями" в приложении к регистрационному удостоверению указывается максимально возможный перечень принадлежностей к данному изделию (которые прошли все необходимые испытания, связанные с процедурой государственной регистрации изделий медицинского назначения). Ввозиться же на территорию Российской Федерации, совместно с самим изделием, может любое количество из указанных в приложении позиций принадлежностей, которое формируется в соответствии с требованиями заказчика (медицинского учреждения), для которого ввозится данное изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники).

Термин "набор" подразумевает совокупность изделий, имеющих единое целевое медицинское назначение. При записи в регистрационном удостоверении (приложении к регистрационному удостоверению) слова "в наборе" обязательно должны быть представлены все составляющие данного набора.

Заместитель руководителя
Федеральной службы
Е.А.ТЕЛЬНОВА

RUSSIA

2-da Roshinskaya, 4
115191 Mosca, Federazione Russa
Tel.: +7 926 3315239, Fax: +7 495 6395214
www.rustandard.com – info@rustandard.com

ITALIA

Via del Perlar, 37/A
37135 Verona (VR)
+39 045 5116646, +39 338 2938735