



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2011867

Субъектам обращения
медицинских изделий

31.12.2014 № 014-2118/14
На № _____ от _____

Об отнесении к средствам
измерений

В связи с многочисленными запросами со стороны субъектов обращения медицинских изделий Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения представляет позицию Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам отнесения медицинских изделий к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Приложение: письмо Минздрава России от 16.07.2014 № 2059973/2503
на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994

тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

16 ИЮЛ 2014

№ 2059943/25-3

01-13224/14

от 01.07.2014

На №

от



1000973

Врио руководителя
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

Росздравнадзор
Управление делами
Отдел делопроизводства
и архива

Вх. №

25536

Уважаемый Михаил Альбертович!

17 ИЮЛ 2014

листов 4

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России по результатам рассмотрения Вашего обращения о приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации 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» сообщает следующее.

Согласно положениям Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ) и постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» Министерство здравоохранения Российской Федерации является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения медицинских изделий.

Министерство здравоохранения Российской Федерации не уполномочено давать разъяснения по вопросам отнесения технических средств, предназначенных для измерений, к средствам измерений, в связи с чем представляем позицию Минздрава России по вопросам отнесения медицинских изделий к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ медицинскими изделиями являются 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.

Согласно данной формулировке, соответствующей международному определению медицинских изделий, выполнение измерений, как правило, не является основным функциональным назначением медицинских изделий.

В соответствии с основными понятиями, приведенными в статье 2 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (далее – Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ) медицинские изделия, которые наряду с основными функциями выполняют измерительные функции, определяются как технические системы и устройства с измерительными функциями.

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных Минздравом России в порядке, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Правила).

Согласно части 5 Правил государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, 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 части 8 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации 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» (регистрация Минюста России от 25.12.2012 № 26328) (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.

Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, утвержденный приказом Минздрава России от 15.08.2012 № 89н, подготовлен с учетом мировой практики, в том числе положений следующих международных документов:

- документа Всемирной Организации Здравоохранения «Медицинские изделия. Регулирование. Обзор мировой практики и руководящие принципы»;

- директивы Совета Европы 90/385/ЕЕС «Об активных имплантируемых медицинских изделиях»;

- директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях»;

- директивы Совета Европы 98/79 /ЕЕС «О медицинских изделиях для диагностики *in vitro*»;

- директивы Европейского Парламента и Совета Европы 2004/22/ЕС «О средствах измерений»;

- документа Комиссии Европейского Союза – MEDDEV 2.1/5 «Медицинские изделия с измерительной функцией», устанавливающего руководящие принципы, касающиеся применения Директив Европейского Союза 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС;

- документов международных организаций по метрологии (Международной Организации Законодательной Метрологии и Международного Бюро Мер и Весов), членом которых является Российская Федерация;

- документа Всемирной Торговой Организации «Соглашение по техническим барьерам в торговле»;

- стандартов международных организаций по стандартизации ИСО (ISO) и МЭК (IEC), членом которых является Российская Федерация.

С учетом положений указанных документов, современные цифровые автоматические и автоматизированные медицинские изделия со специальным закрытым программным обеспечением, такие как инкубаторы для новорожденных, анализаторы для клинической лабораторной диагностики *in vitro*, мониторы пациента, мониторы дыхательных функций и дыхательных газовых смесей наркозно-дыхательных аппаратов, электрокардиографы, пульсоксиметры и др., в перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, утвержденный приказом Минздрава России от 15.08.2012 № 89н, не включены и при государственной регистрации не подлежат испытаниям в целях утверждения типа средств измерений.

Какие-либо иные нормативные правовые акты, устанавливающие перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, отсутствуют.

Обращаем внимание, что согласно положениям статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ и приказа Минздрава России от 15.08.2012 № 89н вопросы принятия в отношении медицинских изделий решений о проведении испытаний в целях утверждения типа средств измерений и об утверждении типа средств измерений не относятся к компетенции органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, а также юридических и физических лиц, в том числе медицинских организаций.

Согласно положениям части 5 статьи 5 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (далее – Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ) Минздрав России по согласованию с Минпромторгом России определяет измерения, относящиеся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, которые выполняются при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и устанавливает к ним обязательные метрологические требования, в том числе показатели точности измерений.

Во исполнение данных положений Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ утвержден приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.02.2014 № 81н «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» (регистрация Минюста России от 31.03.2014 № 31775) (далее – приказ Минздрава России от 21.02.2014 № 81н), согласованный с Минпромторгом России.

В соответствии с положениями части 8 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ и приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.08.2012 № 89н измерения, выполняемые с использованием медицинских изделий, не включенных в перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, утвержденный приказом Минздрава России от 15.08.2012 № 89н, не включены в перечень измерений, утвержденный приказом Минздрава России от 21.02.2014 № 81н.

Директор Департамента



Е.А. Максимкина