

Приказ Минздрава РФ от 2 июля 1999 г. N 274
"О порядке регистрации изделий медицинского назначения и медицинской
техники отечественного производства в Российской Федерации"
(с изменениями от 13 декабря 2001 г.)

В соответствии с "Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" от 22 июля 1993 г. N 5487-1 (Ведомости съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 33, ст.1318) и Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 1997 г. N 659 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1997, N 23, ст.2691), в целях обеспечения качества, эффективности, безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также установления единого порядка проведения их регистрации Минздравом России приказываю:

1. Утвердить "Инструкцию о порядке регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства в Российской Федерации" (приложение).

2. Департаменту государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники:

2.1. обеспечить проведение регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства в Российской Федерации в соответствии с утвержденной настоящим приказом Инструкцией;

2.2. довести до сведения организаций-разработчиков, предприятий-изготовителей медицинских изделий, учреждений и организаций, осуществляющих экспертизу и испытания медицинских изделий отечественного производства в процессе государственной регистрации, требования утвержденной настоящим приказом Инструкции.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра И.А.Лешкевича.

И.о.Министра

В.И.Стародубов

Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 ноября 1999 г.

Регистрационный N 1970

Приложение
к приказу Минздрава РФ
от 2 июля 1999 г. N 274

Инструкция о порядке регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники
отечественного производства в Российской Федерации
(с изменениями от 13 декабря 2001 г.)

1. Общие положения

2. Порядок регистрации

Приложение 1. Список документов необходимых для рассмотрения
вопроса о регистрации изделий медицинского
назначения и медицинской техники

Приложение 2. Декларация изготовителя изделий медицинского
назначения и медицинской техники (на бланке
предприятия)

1. Общие положения

1.1. Настоящая инструкция устанавливает порядок регистрации в Российской Федерации изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства.

Инструкция является обязательной для структурных подразделений Минздрава России и учреждений, осуществляющих экспертизу, организацию и проведение санитарно-химических, токсиколого-гигиенических исследований, санитарно-гигиенической оценки, приемочных технических, медицинских испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники, оформление и выдачу регистрационных удостоверений, а также для организаций-разработчиков и предприятий-изготовителей изделий медицинского назначения и медицинской техники независимо от их ведомственной принадлежности и форм собственности.

1.2. В соответствии с действующим законодательством изделия медицинского назначения и медицинской

техники могут быть разрешены к медицинскому применению на территории Российской Федерации при условии их регистрации Минздравом России.

1.3. В целях обеспечения государственного контроля качества, эффективности, безопасности, к регистрации допускаются изделия медицинского назначения и медицинской техники, разработка и постановка на производство которых проведена с соблюдением требований нормативных правовых актов, устанавливающих порядок разработки и постановки изделий медицинского назначения и медицинской техники на производство.

1.4. Организацию и координацию работ по регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники, по регистрации организаций-разработчиков и предприятий-изготовителей изделий медицинского назначения и медицинской техники, по ведению и изданию соответствующего реестра осуществляет Минздрав России (Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники).

2. Порядок регистрации

2.1. Регистрация изделий медицинского назначения и медицинской техники предусматривает проведение следующих работ:

- рассмотрение вопроса о целесообразности разработки изделия медицинского назначения или медицинской техники;

- экспертиза документов, представленных организацией-разработчиком изделия медицинского назначения или медицинской техники в соответствии с установленным порядком;

- согласование функциональных и конструктивных технических характеристик изделий медицинского назначения и медицинской техники в целях выполнения требований по обеспечению их качества, эффективности, безопасности;

- проведение санитарно-химических, токсиколого-гигиенических исследований, санитарно-гигиенической оценки изделий медицинского назначения и медицинской техники;

- проведение приемочных технических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники;

- в необходимых случаях проведение испытаний изделий медицинской техники для целей утверждения типа средств измерений медицинского назначения;

- проведение медицинских испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники;

- экспертиза заключений санитарно-гигиенической оценки, актов санитарно-химических, токсиколого-гигиенических исследований, приемочных технических испытаний, испытаний типа средств измерений медицинского назначения, медицинских испытаний;

- принятие и оформление решения, в соответствии с которым изделие медицинского назначения или медицинской техники рекомендуется к серийному производству и применению в медицинской практике;

- рассмотрение представленных актов квалификационных испытаний установочной серии изделий медицинского назначения или медицинской техники;

- оформление и выдача регистрационного удостоверения по результатам квалификационных испытаний установочной серии изделий медицинского назначения или медицинской техники;

- внесение зарегистрированного изделия медицинского назначения или медицинской техники в реестр.

2.2. Работы по рассмотрению вопросов целесообразности разработки изделий медицинского назначения и медицинской техники, по экспертизе, согласованию характеристик, координации проведения испытаний и приемке опытных образцов изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляет Минздрав России (Комитет по новой медицинской технике) в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, устанавливающих порядок разработки и постановки изделий медицинского назначения и медицинской техники на производство.

2.3. Решение, в соответствии с которым изделие медицинского назначения или медицинской техники рекомендуется к серийному производству и применению в медицинской практике, оформляется и выдается организации-разработчику в виде выписки из протокола заседания специализированной экспертной комиссии Минздрава России (Комитета по новой медицинской технике), рассматривавшей данный вопрос.

2.4. Для рассмотрения вопроса о регистрации изделия медицинского назначения или медицинской техники организация-заявитель представляет в Минздрав России (Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники) письмо-заявку и заверенные подписью руководителя и печатью организации документы в соответствии с приложением 1 к настоящей инструкции, в т.ч. декларацию о готовности к производству с соблюдением требований, обеспечивающих качество, эффективность, безопасность выпускаемых изделий медицинского назначения и медицинской техники (приложение 2 к настоящей Инструкции). Дополнительно Минздравом России (Департаментом государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники) могут быть

запрошены технические условия, эксплуатационные документы на изделие медицинского назначения или медицинской техники и протоколы квалификационных испытаний.

2.5. Регистрация изделия медицинского назначения или медицинской техники производится по результатам рассмотрения представленных организацией-заявителем документов, если актами квалификационных испытаний подтверждено, что испытанные образцы из установочной серии, изготовленные в условиях серийного производства, соответствуют требованиям государственных стандартов и нормативных документов Минздрава России по обеспечению качества, эффективности, безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2.6. В срок не более 15 дней после получения представленных документов Минздрав России (Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники) принимает решение о регистрации изделия медицинского назначения или медицинской техники.

2.7. Соответствующее регистрационное удостоверение оформляется на основании положительного решения Минздрава России (Департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники) и в срок не более 15 дней выдается уполномоченному представителю организации-заявителя по представлении им доверенности, оформленной в установленном порядке.

2.8. Работы по оформлению и выдаче регистрационных удостоверений, по контролю производства изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляет Минздрав России (отдел стандартизации и государственного контроля медицинской техники).

2.9. Регистрационное удостоверение выдается на каждое зарегистрированное изделие медицинского назначения или медицинской техники.

2.10. Срок действия регистрационных удостоверений определяется Минздравом России (Комитетом по новой медицинской технике) и составляет:

- на изделия медицинского назначения - медицинские изделия из стекла, полимерных, резиновых, текстильных и иных материалов, наборы реагентов и контрольные материалы для них, другие расходные средства и изделия, в основном однократного применения, не требующие технического обслуживания при использовании - 5 лет;

- на изделия медицинской техники - медицинские приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, медицинское оборудование, приспособления, эксплуатация которых, как правило, предусматривает проведение их периодического технического обслуживания - 10 лет,

с возможностью последующей перерегистрации в соответствии с установленным настоящей инструкцией порядком.

Приложение 1

Список документов, необходимых для рассмотрения вопроса о регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Копия выписки из протокола заседания специализированной экспертной комиссии Комитета по новой медицинской технике Минздрава России - 1 экз.;

2. Копия титульного листа согласованного и утвержденного в установленном порядке нормативного документа (ТУ, ГОСТ), на основании которого должно изготавливаться изделие - 1 экз.;

3. Копия титульного листа согласованной и утвержденной в установленном порядке инструкции по применению изделия (в случаях, когда необходимость разработки такого документа определена решением экспертной комиссии Комитета по новой медицинской технике Минздрава России) - 1 экз.;

4. Копия акта квалификационных испытаний - 1 экз.;

5. Декларация изготовителя изделия - 1 экз.;

6. Копия сертификата производства или сертификата системы качества (при наличии) - 1 экз.;

7. Копия документа, подтверждающего права заявителя как правопреемника организации-разработчика изделия (в необходимых случаях) - 1 экз.

Примечания:

1. Копии документов должны быть заверены подписью руководителя и печатью заявителя.

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

3. Наименование изделия в разработанных заявителем документах должно строго соответствовать наименованию, определенному решением Комитета по новой медицинской технике.

**Декларация
изготовителя изделий медицинского назначения и медицинской
техники (на бланке предприятия)**

Предприятие (наименование, юридический адрес, телефон, факс),
изготовитель (наименование изготавливаемых изделий медицинского
назначения и медицинской техники)

в лице (должность, фамилия, имя, отчество руководителя предприятия)
заявляет о следующем:

1. Предприятие подтверждает свою готовность к выполнению требований нормативных документов (технических условий, государственных, отраслевых стандартов) на изготавливаемые изделия медицинского назначения (медицинской техники) в условиях их серийного производства.

2. Предприятие намерено последовательно планировать и осуществлять мероприятия по организации и контролю производства в соответствии с требованиями государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9002 "Системы качества. Модель для обеспечения качества при производстве и монтаже" в целях обеспечения качества и безопасности изготавливаемых изделий.

3. Предприятие осведомлено о полномочиях Министерства здравоохранения Российской Федерации по осуществлению в соответствии с действующим законодательством в рамках своей компетенции периодического контроля производства в целях обеспечения качества, эффективности, безопасности изготавливаемых изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Дополнительные сведения: N и срок действия сертификата производства
или сертификата системы качества (при
наличии)

Руководитель предприятия

М.П.

Подпись

/И.О.Фамилия/

Дата _____