



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

21 ИЮЛ 2015

№

04-21338/15

На № _____

от _____

О предоставлении информации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела Ваш запрос и сообщает следующее.

В соответствии с пунктом 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) 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 метаболитического воздействия на организм человека.

Пунктом 5 статьи 38 Закона определено, что медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, государственной регистрации не подлежат. На указанные медицинские изделия не распространяются положения части 3 настоящей статьи, предусматривающие разработку производителем (изготовителем) медицинского изделия технической и (или) эксплуатационной документации.

Согласно предоставленной информации, имплантируемые на продолжительный срок изделия (элементы для эндопротезирования суставов, пластины для остеосинтеза, дефектозамещающие элементы, протезы позвонков, элементы тазовых костей, лопатки) и инструменты (направительные инструменты для протезирования суставов, опилочный блок), которые изготавливаются в соответствии с планом операции являются медицинскими изделиями и подлежат государственной регистрации в установленном порядке в Росздравнадзоре.



2037869

Подмарькова С.Н.

betolis@mail.ru

в ордере

Дополнительно сообщаем, что медицинские изделия, изготовленные по антропометрическим показателям конкретных пациентов не подлежат государственной регистрации. Государственной регистрации подлежит материал, указанный в запросе — порошок титана и порошок кобальт-хрома, из которого изготавливаются индивидуальные медицинские изделия.

Заместитель руководителя



И.К. Борзик