



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

21.03.2021 № 08 - 16898/21

На № _____ от _____

О рассмотрении обращения



Главное управление организации
торгов Самарской области

ул. Складенко, д. 20,
г. Самара, 443068

Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассмотрело обращение по вопросу лицензирования и информирует, что настоящее письмо не является официальным разъяснением положений действующего законодательства Российской Федерации в связи с отсутствием у Росздравнадзора соответствующих полномочий, при этом считаем возможным сообщить следующее.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» не разрабатывался и не применяется в целях определения перечня выполняемых работ, оказываемых услуг в составе деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в связи с невозможностью разнесения видов медицинской техники по классам потенциального риска применения и соответственно внедрения риск-ориентированного подхода. А также отсутствия уточнений, в части чего рассматривается каждый из видов медицинской техники, что в свою очередь приведет к неоправданному ужесточению требований к отдельным соискателям лицензий и не соответствует целям и задачам по развитию сферы технического обслуживания и ремонта медицинской техники.

Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг в составе деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники для целей лицензирования, утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1445 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники».

При обсуждении и согласовании новой структуры нормативного регулирования в сфере производства и технического обслуживания медицинской техники

указанный перечень одобрен рабочей группой по фармацевтике и медицинским изделиям с проведением широкой дискуссии профильных специалистов.

Одновременно сообщаем, что офтальмологические медицинские изделия, подлежащие техническому обслуживанию, могут быть отнесены к различным классам потенциального риска применения в зависимости от их характеристик. Для класса 2б потенциального риска применения указанные медицинские изделия могут быть отнесены к выполняемым работам, оказываемым услугам группы: хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия.

Начальник Управления



И.В. Крупнова