



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

Главное управление организации
торгов Самарской области

08.04.2021 № 08-19235/21

На № ГУОТ-02/133исх от 23.03.2021

О лицензировании

Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассмотрело обращение по вопросу лицензирования и сообщает следующее.

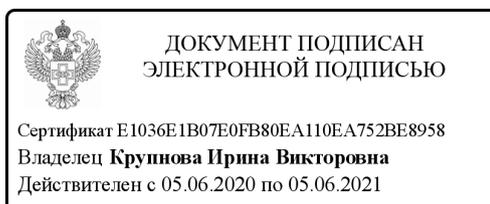
В соответствии с пунктом 2 Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1445 (далее – Положение), понятию «медицинская техника» отвечают медицинские изделия (за исключением 1 класса потенциального риска применения), подлежащие техническому обслуживанию и представляющие собой инструменты, аппараты, приборы, оборудование, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании, 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. При этом «техническое обслуживание медицинской техники» означает комплекс регламентированных эксплуатационной документацией производителя медицинского изделия мероприятий по поддержанию исправности и (или) восстановлению работоспособности медицинских изделий с проведением контроля технического состояния при их использовании по назначению, предусмотренному производителем, а также действия по монтажу и наладке медицинских изделий.

Информируем также, что согласно пункту 3 Положения в состав деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд

юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники входят работы (услуги) по перечню согласно приложению.

Указанное в обращении медицинское изделие «Аппарат лазерный диодный офтальмологический со встроенной фундус-камерой, модель Navilas, с принадлежностями» (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10123 от 15.08.2011) (далее – Медицинское изделие) в соответствии со сведениями Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, размещенного в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора <https://roszdravnadzor.gov.ru>, относится к классу потенциального риска применения медицинского изделия 2б, отвечает понятию «медицинская техника», установленному Положением, подлежит техническому обслуживанию и по своим характеристикам с учетом материалов регистрационного досье относится к медицинской технике. В соответствии с приложением к Положению Медицинское изделие относится к группе медицинской техники класса 2б потенциального риска применения: хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия, таким образом, для осуществления деятельности по техническому обслуживанию Медицинского изделия необходимо иметь лицензию на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники в части технического обслуживания медицинской техники вышеуказанной группы медицинской техники класса 2б потенциального риска применения.

Начальник Управления



И.В. Крупнова