



**Министерство здравоохранения
Российской Федерации**
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

16.04.2025 № 04-22671/25

На № ГР/5001/25 от 23.01.2025

О предоставлении информации

Федеральная
антимонопольная служба

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела представленное письмом ФАС России обращение руководителя Ярославского межрегионального УФАС России И.Г. Паутова от 05.12.2024 № ИП/15698/24, зарегистрированное в Росздравнадзоре от 23.01.2025 № 5122, и сообщает.

Согласно пункту 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684, государственной регистрации подлежат 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 (изготовителем) 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.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» применение, эксплуатация медицинского изделия осуществляются в соответствии с разработанной производителем (изготовителем) медицинского изделия технической и (или) эксплуатационной документации.

В случае, если вышеуказанная документация допускает или предусматривает совместимость медицинского изделия с другими медицинскими изделиями, их комбинирование между собой при применении и эксплуатации не ограничено.

В соответствии с пунктом 11 Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552, возможно применение медицинского изделия, производителем (изготовителем) которого в эксплуатационной документации установлен ограниченный перечень расходных материалов, с расходным материалом иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в качестве медицинского изделия, если производитель (изготовитель) подтвердил в процессе его государственной регистрации возможность совместного применения с данным медицинским изделием. При этом совместное применение медицинского изделия с расходным материалом осуществляется с учетом особенностей, установленных в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на расходный материал.

Совместимость неоригинальных принадлежностей и расходных материалов с медицинскими изделиями, в случае отсутствия указания на такую совместимость в технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие, определяется в ходе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий при процедуре государственной регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684, Правилами регистрации и экспертизы безопасности качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46, Порядком организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 20.03.2020 № 206н.

Д.Ю. Павлюков

