



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

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

28.11.2016 № 014-2375/16

На № _____ от _____

О присвоении вида номенклатурной
классификации медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, сообщает следующее.

В соответствии с ч. 4 ст. 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, зарегистрированных в установленном порядке.

В связи с вступлением в силу приказа Минздрава России от 25.09.2014 № 557н «О внесении изменения в приложение № 1 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (далее – Номенклатурная классификация) Росздравнадзор ведёт работу по присвоению видов медицинским изделиям, в том числе ранее зарегистрированным в установленном порядке на территории Российской Федерации.

Присвоение медицинскому изделию вида Номенклатурной классификации осуществляется на основании информации, имеющейся в комплекте регистрационной документации, находящейся в Росздравнадзоре.

Соответствующие сведения о присвоении медицинскому изделию вида Номенклатурной классификации размещаются на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в подразделе «Электронные сервисы» → «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

Таким образом, если производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации не согласен с присвоенным видом, он вправе инициировать процедуру внесения изменений в регистрационное удостоверение в соответствии с пп. «д» п.

37 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утверждённых постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила).

Для проведения процедуры внесения изменений в регистрационное удостоверение в соответствии с пп. «д» п. 37 Правил необходимо представить в Росздравнадзор заявление, оформленное в соответствии с приложением № 7 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 14.10.2013 № 737н, и документы в соответствии с пп. «б» п. 39 Правил.

Обращаем внимание, что за внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие предусмотрена государственная пошлина в размер 1 500 рублей.

Руководитель



М.А. Мурашко