



2529906

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

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

23 СЕН 2022

№ 10-61757/22

На № _____ от _____

О предоставлении информации

АО «ПО «Завод имени Серго»

ул. Привокзальная, д. 4,
г. Зеленодольск, Республика
Татарстан, 422546

pozis@pozis.ru

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий совместно с подведомственной организацией рассмотрело обращение, вх. Росздравнадзора от 01.08.2022 № 61279, и направляет комментарии ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио начальника Управления

М.М. Суханова





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(Росздравнадзор)

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА»
(ФГБУ «Национальный институт качества»
Росздравнадзора)

Врио начальника Управления
организации государственного
контроля и регистрации медицинских
изделий Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения

Сухановой М.М.

109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1
тел. (495) 980-29-35, 698-27-76
e-mail: expert@nqi-russia.ru

20092022 № РБ 96/21

на № 10-51038/22 от 03.08.2022

Уважаемая Мария Михайловна!

ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, в соответствии с Вашим письмом от 03.08.2022 № 10-51038/22 о предоставлении информации по вопросу, указанному в обращении АО «ПО «Завод имени Серго» (вх. Росздравнадзора от 01.08.2022 № 61279), в рамках своей компетенции сообщает следующее.

Частью 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определено: «На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти».

В части 2 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» указано «Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий».

Согласно сведениям, содержащимся в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, размещенном на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее – Реестр), медицинские изделия, указанные в обращении, зарегистрированы в установленном порядке.

Сведения о классах потенциального риска применения данных медицинских изделий:

- «Холодильники фармацевтические по ТУ 9452-168-07503307-2004», РУ № ФСР 2009/05705 от 15.07.2019 г. (вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 215850): класс потенциального риска применения 2а;

- «Холодильники-шкафы фармацевтические для хранения лекарственных препаратов моделей ХШФ-"ЕНИСЕЙ-140", ХШФ-"ЕНИСЕЙ-250", ХШФ-"ЕНИСЕЙ-400", ХШФД-"ЕНИСЕЙ-280" по ТУ 9452-021-50681318-2014», РУ № РЗН 2015/3184 от 01.11.2018 г. (вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 215850): класс потенциального риска применения 2а;

- «Шкафы холодильные фармацевтические торговой марки "POLAIR" по ТУ 32.50.50-002-66486978-2017», РУ № ФСР 2008/01915 от 01.10.2021 г. (вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 215850): класс потенциального риска применения 1;

- «Шкаф холодильный фармацевтический "Капри фарм" по ТУ 28.25.13-014-07600499-2017», РУ № РЗН 2019/8174 от 06.03.2019 г. (вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 215850): класс потенциального риска применения 2а;

- «Шкаф холодильный фармацевтический ARKTO по ТУ 32.50.50-001-34616474-2020», РУ № РЗН 2021/16178 от 30.12.2021 г. (вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 215850): класс потенциального риска применения 1;

- «Шкафы холодильные фармацевтические "Бирюса" по ТУ 32.50.50-017-07550181-2017», РУ № РЗН 2017/6462 от 09.11.2017 г. (вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 215850): класс потенциального риска применения 1.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия устанавливается в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н (далее Номенклатурная классификация).


В п. 4.2 Номенклатурной классификации указано: «Неинвазивные медицинские изделия, предназначенные для проведения или хранения крови, жидкостей или тканей тела, жидкостей или газов с целью последующей инфузии, переливания или введения в тело, относятся к классу 2а».

В п. 4.12 Номенклатурной классификации указано: «Другие активные медицинские изделия относятся к классу 1».

В п. 6 Номенклатурной классификации указано: «Если при классификации к медицинскому изделию можно применить различные положения, то применяются положения, вследствие которых устанавливается класс медицинского изделия, соответствующий наибольшей степени потенциального риска».

На основании вышеизложенного можно сделать вывод, что медицинские изделия, соответствующие виду медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 215850 (Холодильник фармацевтический), могут относиться к различным классам потенциального риска применения в зависимости от своего предназначения и тех материалов, которые подлежат хранению в данном изделии.

С уважением,
Врио Генерального директора

 И.А. Казьмин