



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2022287

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

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

ООО «ПКФ Современные
технологии»

zeo87@yandex.ru

17 АПР 2015 № 01-9937/15

На № _____ от _____

О предоставлении информации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела обращение от 05.02.2015 № 371 и сообщает следующее.

В соответствии со ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинскими изделиями являются 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 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.

Крышки, предназначенные для накрывания планшета при ифа анализе, не являются медицинскими изделиями и не подлежат государственной регистрации в Росздравнадзоре.

При этом указанные крышки могут быть заявлены к регистрации в качестве принадлежностей к медицинскому изделию.

Сообщаем также, что государственная регистрация медицинских изделий осуществляется в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

Документы для регистрации медицинских изделий представляются в соответствии с пунктами 9, 10 Правил.

Одновременно сообщаем, что с 01.01.2015 вступил в силу Федеральный закон от 21.07.2014 № 221-ФЗ «О внесении изменений в главу 25.3 части второй Налогового кодекса Российской Федерации», согласно которому сумма государственной пошлины за регистрацию медицинских изделий составляет 7 000 рублей, за экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в зависимости от класса потенциального риска применения медицинского изделия):

класс 1 - 45 000 рублей;

класс 2а - 65 000 рублей;

класс 2б - 85 000 рублей;

класс 3 - 115 000 рублей.

Текст Правил размещен на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Медицинские изделия» → «Регистрация медицинских изделий» → «Нормативные правовые акты».

Врио руководителя



М.А. Мурашко