



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъектам обращения медицинских
изделий

01.04.2013 № 16и-305/13

На № _____ от _____

Об определении вида
медицинского изделия при
номенклатурной классификации
в целях государственной
регистрации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий указывается заявителем в заявлении о государственной регистрации медицинского изделия.

Согласно письму Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России от 13.03.2013 № 277/25-3, предусмотренная приложением № 1 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» номенклатурная классификация медицинских изделий по видам (далее - Классификация) разработана с учетом положений национального стандарта ГОСТ Р ИСО 15225-2003 «Номенклатура данных по медицинским изделиям для информационного обмена».

Классификация предназначена для идентификации медицинских изделий в целях государственной регистрации и обеспечения достоверности, сопоставимости, автоматизированной обработки информации в целях осуществления сотрудничества и обмена данными, в том числе на международном уровне, между заинтересованными сторонами, такими как законодательные органы, производители, поставщики и конечные пользователи, а также в целях обеспечения мониторинга безопасности медицинских изделий.

Классификация содержит сведения о видах медицинских изделий и предусматривает использование специализированного программного обеспечения,

позволяющего производить поиск вида медицинского изделия по классификационным признакам, или по их совокупности, по полному наименованию вида, по части наименования или по кодам вида.

Для классификации используются кодовые обозначения и термины, адаптированные к общепринятой международной терминологии с учетом терминологии национальных стандартов, классификаторов, других нормативных документов, позволяющие идентифицировать и группировать медицинские изделия по видам с учетом наименований и описаний видов в регуляторных и иных целях.

В период до завершения разработки Перечня видов медицинских изделий при осуществлении номенклатурной классификации по видам медицинские изделия следует классифицировать по цифровым кодам ААА, ББ, ВВ, ГГ, установленным в приказе Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Врио руководителя



М.А. Мурашко