

Нормативные правовые акты и иные документы, регламентирующие обращение медицинских изделий

Руководствуясь ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", оборудование, используемое в медицинских целях должно являться медицинским изделием, иметь действующее регистрационное удостоверение Росздравнадзора и быть занесено в реестр медицинских изделий.

Федеральный закон от 23 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»

Пункт 1. Дано определение понятия «медицинское изделие». «медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой».

Пункт 4. Установлено основное правило обращения медицинских изделий: «Разрешено обращение только зарегистрированных медицинских изделий».

Пункт 8. Установлен перечень основных испытаний, исследований, экспертиз, которые необходимы для целей регистрации медицинского изделия.

Правила государственной регистрации медицинских изделий, утверждены постановлением **Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416**

Приказом Минздрава России от 16.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» определены признаки медицинского изделия.

В соответствии с таблицей номенклатурной классификации медицинских изделий по видам, размещенной на сайте Росздравнадзора по адресу http://roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr компрессорному оборудованию, используемому в лечебных учреждениях, присвоен код **100380** и дано определение: «Электросетевое (переменного тока) устройство, предназначенное для подачи сжатого воздуха на изделия медицинского назначения с пневматическим приводом, системы принудительной вентиляции и прочие дыхательные устройства и т.п. Будучи стационарным, обычно обеспечивает сжатым воздухом всё медицинское учреждение через систему воздухопроводов»,

а вакуумному оборудованию – код **259670**: «Насосная система, которая используется для создания вакуумной среды (разрежения) внутри большого центрального резервуара. Обычно располагается в технической вспомогательной зоне и централизованно обслуживает весь комплекс сооружений клинического стационара. К вакуумным трубам через порты-терминалы подключаются всевозможные аспирационные и отсасывающие установки и иные устройства, требующие создания атмосферного разрежения, например, клиничко-лабораторные».

Если компрессорная (вакуумная) станция используется в медицинских целях, например, для восстановления/замещения, физиологических функций организма (поддержание функции дыхания) или обеспечения работы медицинского оборудования (использование в системе вентиляции легких, обеспечение работы операционных пил, бормашин, осуществление дренажа плевральной, брюшной полости пациента и др.), то такое изделие подлежит государственной

регистрации в качестве медицинского изделия. (Информационное письмо Росздравнадзора от 15.05.2014 № 01-9550/14).

При наличии сведений, дающих основание полагать, что к поставке предлагаются незарегистрированные медицинские изделия, Росздравнадзор вправе провести мероприятия по контролю за обращением медицинских изделий, с учетом положений Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Административная ответственность за невыполнение требований законодательства в области обращения медицинских изделий установлена статьями Кодекса РФ об административных правонарушениях, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния:

КоАП, Статья 6.33. Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок.

Наказывается штрафом до **пяти миллионов рублей**.

Уголовная ответственность за невыполнение требований законодательства в области обращения медицинских изделий установлена статьями Уголовного кодекса РФ:

УК РФ, Статья 238.1. Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок.

Деяния, совершенные в крупном размере, наказываются лишением свободы на срок от трех до двенадцати лет. Крупным размером в данной статье признается стоимость медицинских изделий в сумме превышающей **сто тысяч рублей**.

УК РФ, Статья 327.2. Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий.

Наказывается лишением свободы на срок от пяти до десяти лет.

Состав и технические параметры медицинских изделий в области медицинского газоснабжения регламентируются ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 «Системы трубопроводные медицинских газов. Часть 1. Системы трубопроводные для сжатых медицинских газов и вакуума» и СП 158.13330.2014 «Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования».

P.S. Использование технических регламентов в качестве допуска оборудования к применению в медицинских целях без регистрационного удостоверения Росздравнадзора **не правомерно**, поскольку технический регламент на медицинское оборудование до сих пор не ратифицирован.

В качестве примера приведу наиболее широко используемый ТР ТС 010/2011 О безопасности машин и оборудования, где в п.4. говорится, что Настоящий технический регламент **не распространяется** на следующие виды машин и (или) оборудования:

- машины и (или) оборудование, применяемые в медицинских целях и используемые в прямом контакте с пациентом (рентгеновское, диагностическое, терапевтическое, ортопедическое, стоматологическое, хирургическое оборудование).