МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

МИНИСТР

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

25.03.2020 № 25-3/И/2-3533

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации в целях организации мер по профилактике и недопущению распространения коронавирусной инфекции в режиме повышенной готовности к угрозе возникновения чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения сообщает следующее.

Консультирование по вопросам, связанным с государственной регистрацией медицинских изделий, предназначенных для диагностики коронавирусной инфекции, осуществляется экспертными учреждениями, в том числе Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора), на безвозмездной основе.

Проведение технических и клинических испытаний медицинских изделий для диагностики коронавирусной инфекции могут быть проведены в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в соответствии с Порядком проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н.

Информация по вопросам консультирования и проведения вышеуказанных испытаний размещена на официальном сайте ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по адресу: gost.e-ecolog.ru

Также технические испытания медицинских изделий для диагностики коронавирусной инфекции могут быть проведены в иных испытательных лабораториях, аккредитованных в национальной системе аккредитации в установленном порядке, с учетом области аккредитации, а клинические испытания - в медицинских организациях, соответствующих требованиям, установленным приказом Минздрава России от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания

gost.e-ecolog.ru

медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям».

Сообщаем, что при представлении в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения надлежащим образом оформленного заявления о государственной регистрации медицинского изделия, предназначенного для диагностики коронавирусной инфекции, и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, государственная регистрация такого изделия будет проведена в кратчайшие сроки.

Полагаем необходимым отметить, что детальная проработка производителем, совместно с экспертами подведомственных Росздравнадзору экспертных учреждений, документации на медицинское изделие, его функциональных характеристик, а также подходов к проведению испытаний данного изделия обеспечит не только качественный уровень доказательства эффективности медицинского изделия, но и высокую скорость его выхода на рынок.

М.А. Мурашко

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D5D11D05000000A01CD692122E0001
Кому выдан: Мурашко Михаил Альбертович
Действителен: с 22.01.2020 до 22.01.2021

gost.e-ecolog.ru