



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

29.03.2023 № 014 - 191 / 23

На № _____ от _____

О деятельности по производству
медицинских изделий, которые
изготовлены по индивидуальным
заказам пациентов



2554038

Субъектам обращения
медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что в соответствии с пунктом 8.1 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» производство медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, должно соответствовать требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Правительством Российской Федерации.

Доводим до сведения, что в соответствии с пунктом 18 Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 135 (далее – Правила), первичное инспектирование производства проводится в целях внесения в реестр сведений об организациях (далее – реестр организаций), осуществляющих производство медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов и к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников.

Обращаем внимание, что в соответствии с пунктом 6 Правил осуществление деятельности по изготовлению медицинских изделий по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, предназначенных для имплантации в тело человека, без внесения сведений в реестр организаций с 1 января 2024 г. не допускается.

Согласно пункту 19 Правил для проведения первичного инспектирования производства производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия представляет в инспектирующую организацию заявку о проведении инспектирования производства

с указанием медицинских изделий и их групп (подгрупп), предусмотренных приложением № 1 к Правилам, и производственных площадок, подлежащих инспектированию, с приложением следующих документов в электронной форме (пакета электронных документов):

- справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой системы управления качеством медицинских изделий;

- копия отчета о результатах проведения органом по сертификации (для сертифицированных систем менеджмента качества) последнего аудита системы менеджмента качества медицинских изделий (при наличии).



А.В. Самойлова