



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 29 декабря 2022 г. № 2525

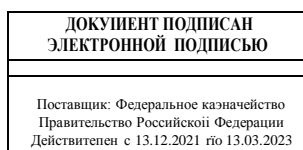
МОСКВА

**О внесении изменений в особенности обращения,
включая особенности государственной регистрации,
медицинских изделий в случае их дефектуры или риска
возникновения дефектуры в связи с введением в отношении
Российской Федерации ограничительных мер
экономического характера**

Правительство Российской Федерации п о с т а н о в л я е т :

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552 "Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 15, ст. 2473; № 40, ст. 6806).

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

6006682 (1.5)



УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 29 декабря 2022 г. № 2525

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в особенности обращения,
включая особенности государственной регистрации,
медицинских изделий в случае их дефектуры или риска
возникновения дефектуры в связи с введением в отношении
Российской Федерации ограничительных мер
экономического характера

1. Дополнить пунктами 11¹ - 11 следующего содержания:

"11¹. Допускается проведение технического обслуживания медицинских изделий с использованием комплектующих или принадлежностей, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), если безопасность совместного использования подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости - токсикологическими исследованиями, проведенными федеральным государственным бюджетным учреждением "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - учреждение), а также клиническими испытаниями, проведенными в порядке, установленном в соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Решение о необходимости представления результатов клинических испытаний принимается учреждением в ходе проведения технических испытаний и в случае применимости - токсикологических исследований.

Сведения о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), публикуются на официальном сайте учреждения в сети "Интернет".



112. Перечень представляемых документов и требования к их содержанию, форма заключения о возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), а также перечень сведений о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), публикуемых на официальном сайте учреждения в сети "Интернет", утверждаются регистрирующим органом.

113. По итогам проведения технических испытаний, а в случае применимости - токсикологических исследований и рассмотрения документов, представленных в соответствии перечнем и формой, указанными в пункте 11² настоящего документа, и результатов клинических испытаний учреждением оформляется заключение о возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя).".

2. В пункте 25 слова "федеральное государственное бюджетное учреждение "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - учреждение)" заменить словом "учреждение".

