



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



Субъектам обращения
медицинских изделий,
предназначенных
для диагностики
коронавирусной инфекции

26.03.2020 № Од-1-521/20

На № _____ от _____

О государственной регистрации
медицинских изделий, предназначенных
для диагностики коронавирусной
инфекции

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения 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, что консультирование по вопросам, связанным с государственной регистрацией медицинских изделий, предназначенных для диагностики коронавирусной инфекции, осуществляется подведомственными Росздравнадзору 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.

Информация по вопросам консультирования размещена на официальном сайте ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора www.vniimt.ru.

Технические испытания медицинских изделий для диагностики коронавирусной инфекции могут быть проведены в 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 медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям», в том числе в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий утвержден приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н.

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 проводится в кратчайшие сроки.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко