Автор: Помощник прокурора г.Новороссийска К.А.Кузнецова
13.04.2022 17:50

Государственная регистрация медицинских изделий в случае их дефектуры осуществляется Росздравнадзором.

Факт государственной регистрации медицинского изделия подтверждается регистрационным удостоверением на медицинское изделие, которое выдается со сроком действия до 1 сентября 2023 года, и реестровой записью в государственном реестре медицинских изделий и организаций (ИП), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Перечень видов медицинских изделий утверждается межведомственной комиссией.

Перечень медицинских изделий размещается на сайте Росздравнадзора в срок, не превышающий 2 рабочих дня со дня его утверждения (внесения в него изменений) межведомственной комиссией.

При обращении медицинских изделий, как включенных, так и не включенных в перечень медицинских изделий, не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических или программных средств или другими способами.

Государственная пошлина за совершение регистрирующим органом действий, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, уплачивается в соответствии с законодательством РФ о налогах и сборах.

Приводятся особенности государственной регистрации медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий, особенности государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, включенных в перечень медицинских изделий, и особенности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие отечественного производства.

Автор: Помощник прокурора г.Новороссийска К.А.Кузнецова
13.04.2022 17:50

Экспертиза заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, представленных с 5 апреля 2022 года, осуществляется одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов проведенных технических испытаний токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений, за исключением исследований, требующих проведения клинических испытаний с участием человека.

(Постановление Правительства РФ от 01.04.2022 N 552)