



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



26 МАР 2015 № 01-7561/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О предоставлении информации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела Ваше обращение от 04.02.2015, и сообщает следующее.

В соответствии со ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

Комплект белья стерильного одноразового, является медицинским изделием и подлежит государственной регистрации в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Правило).

В случае если в состав комплекта белья стерильного одноразового, входят различные медицинские изделия (маски, шапочки, халаты и пр.), действие регистрационного удостоверения распространяется на эти изделия, при условии

их реализации в составе комплекта. Если у производителя имеется потребность в уменьшении состава комплекта, то он вправе внести изменения в регистрационное удостоверение, или зарегистрировать новые варианты его исполнения.

Заместитель руководителя



И.К. Борзик

А.В. Аносов  
499-578-06-60