



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

**Государственная регистрация
медицинских изделий
на территории Российской Федерации**

к.т.н., Астапенко Е.М.

**Начальник Управления
организации государственного контроля и
регистрации медицинских изделий**

Определение медицинского изделия

Федеральный закон 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Статья 38. Медицинские изделия

1. **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 метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Классификация медицинских изделий

**Федеральный закон 323-ФЗ от 21.11.2011
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
Часть 2 Статья 38**

на классы

в зависимости от степени
потенциального риска их
применения

Медицинские
изделия
подразделяются

на виды

в соответствии с
номенклатурной
классификацией медицинских
изделий

Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается
уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н

**«Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
(в редакции приказа Минздрава России от 25.09.2014 № 557н)**

Классы медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска их применения

Классы медицинских изделий

Класс 3

медицинские изделия с **высокой** степенью риска

Класс 2б

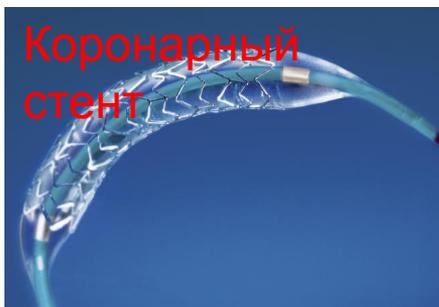
медицинские изделия с **повышенной** степенью риска

Класс 2а

медицинские изделия со **средней** степенью риска

Класс 1

медицинские изделия с **низкой** степенью риска



Класс 3



Класс 2б



Класс 2а



Класс 1

Отдельно установлены правила классификации медицинских изделий **для диагностики in vitro**, соответствующие рекомендациям Группы глобальной гармонизации регулирования медицинских изделий (GHTF/SG1/N045:2008)

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам

Вступила в силу 06 января 2015 года

Структура вида медицинского изделия

Идентификационный
уникальный номер записи

Наименование вида
медицинского изделия

Описание вида
медицинского изделия

Классификационные признаки вида медицинского изделия, указываемые в зависимости от назначения медицинского изделия

Область применения

Инвазивность

Стерильность

Эксплуатационные
особенности

Частота использования
(однократного или
многократного применения)

Конструктивные
особенности

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам размещена на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Электронные сервисы»

Структура номенклатурной классификации медицинских изделий по видам

1. Группа

1.1. Подгруппа

**Вид медицинского изделия
(код вида, наименование вида, описание вида)**

1.2. Подгруппа

2. Группа

Примеры отнесения медицинских изделий к видам согласно номенклатурной классификации

14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия

14.07. Имплантаты эмболизирующие и сопутствующие изделия

**323090 Имплантат для эмболизации сосудов
вне головного мозга, рассасывающийся**

**218150 Непокрытый металлический стент для
коронарных артерий**

14.09. Кардиостимуляторы и сопутствующие изделия

**318800 Внутрисердечный
электрокардиостимулятор**

**139050 Имплантируемый двухкамерный
электрокардиостимулятор, ждущий**



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Обращение медицинских изделий

Федеральный закон 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Часть 3 Статья 38

Обращение медицинских изделий включает в себя:

Технические испытания

Ввоз на территорию
Российской Федерации

Вывоз с территории
Российской Федерации

Токсикологические
исследования

Реализацию

Монтаж

Клинические испытания

Подтверждение соответствия

Наладку

Государственную регистрацию

Государственный контроль

Применение

Производство

Хранение

Ремонт

Изготовление

Транспортировку

Утилизацию или уничтожение

Эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя)

Экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

Схема обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации

Ввоз медицинских изделий с целью государственной регистрации



Государственная регистрация медицинских изделий



Разрешение к обращению медицинских изделий
(Получение регистрационного удостоверения)



Государственный контроль за обращением медицинских изделий



Законодательные акты, регулирующие регистрацию медицинских изделий на территории Российской Федерации

Федеральный закон от **21.11.2011 №323-ФЗ** «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Постановление Правительства Российской Федерации от **30.06.2004 № 323** «Об утверждении положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»

Постановление Правительства Российской Федерации от **27.12.2012 № 1416** «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

Приказ Минздрава России от **14.10.2013 № 737н** «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий»

Приказ Минздрава России от **15.06.2012 № 7н** «Об утверждении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»

Схема выдачи разрешений на ввоз медицинских изделий с целью государственной

Обращение организации-заявителя в экспертную организацию с целью:

Организация-заявитель

1. Заключение договора на проведение испытаний (технических, токсикологических и др.)
2. Определение необходимого количества исследуемого медицинского изделия

Экспертная организация

Подача документов в Росздравнадзор

I. Заявление

- наименование медицинского изделия с указанием комплектации, количества, заводского номера, номера серии или номера партии, даты изготовления, срока его годности и (или) эксплуатации
- назначение медицинского изделия
- сведения о заявителе
- сведения об организациях, в которых планируется проведение испытаний

II. Копии **договоров** на проведение необходимых испытаний (исследований) с указанием необходимого количества медицинских изделий

III. Копия документа, подтверждающего **полномочия** представителя производителя.

Решение Росздравнадзора

Разрешение на ввоз медицинского изделия с целью государственной регистрации

Уведомление об отказе в выдаче разрешения на ввоз медицинского изделия с целью государственной регистрации

Схема проведения государственной регистрации медицинских изделий

Подготовка документов

Проведение испытаний медицинских изделий:

- ✓ технических
- ✓ токсикологических
- ✓ в целях утверждения типа средств измерений (при необходимости)

Подготовка документов для государственной регистрации медицинских изделий

Регистрация медицинских изделий (I этап)

Рассмотрение документов

Устранение нарушений (при необходимости)

I этап экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

Запрос дополнительных материалов и сведений (при необходимости)

Выдача разрешения на проведение клинических испытаний

Отказ в государственной регистрации

Подготовка документов

Проведение клинических испытаний медицинских изделий (приостановление государственной регистрации медицинских изделий)

Регистрация медицинских изделий (II этап)

Возобновление государственной регистрации

Рассмотрение документов

II этап экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

Запрос дополнительных материалов и сведений (при необходимости)

Принятие решения о государственной регистрации

Отказ в государственной регистрации



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Схема проведения государственной регистрации медицинских изделий **1 класса потенциального риска применения**

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № **1353н** «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» (в ред. приказа Минздрава России от 03.06.2015 № **303н**)

Вступил в силу 17 июля 2015 года

Подготовка документов

Проведение испытаний медицинских изделий:

- ✓ технических
- ✓ токсикологических
- ✓ клинических
- ✓ в целях утверждения типа средств измерений (при необходимости)

Подготовка документов для государственной регистрации медицинских изделий

Регистрация медицинских изделий

Рассмотрение документов

Устранение нарушений (при необходимости)

Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

Запрос дополнительных материалов и сведений (при необходимости)

Принятие решения о государственной регистрации

Отказ в государственной регистрации



Перечень документов, представляемых для государственной регистрации медицинских изделий

Заявление о государственной регистрации медицинского изделия

Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя)

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

Техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие

Эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18x24 см)

Документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия

Документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека

Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений

Опись документов

Сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий (в случае, если имеются)

Проект плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (в случае, если имеется)

Техническая документация на медицинское изделие

Постановление Правительства Российской Федерации от **27.12.2012 № 1416**
«Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»
пункт 4

Техническая документация-

документы, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения (п. 4 Правил регистрации).

Технические требования и требования безопасности состоят из:

- требований назначения, характеризующих свойства продукции и определяющих ее основные функции;
- требований к составу и структуре;
- химическому, фракционному, концентрации примесей, содержанию компонентов и т.п., физико-химическим, механическим и другим свойствам (прочность, твердость, теплостойкость, износоустойчивость и т.п.);
- требований, определяющих такие характеристики, как геометрические, биологические, электромагнитные, электрические, метрологические, прочностные;
- требований к программному обеспечению.

Техническую и/или эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляется обращение данного МИ, разрабатывает производитель.



Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Постановление Правительства Российской Федерации от **27.12.2012 № 1416**
«Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»
пункт 4

Эксплуатационная документация –

документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

Эксплуатационные документы должны содержать:

- описание и принцип действия изделия;
- назначение, основные характеристики, необходимые для изучения и правильной технической эксплуатации изделия, состав изделия, устройство и работа, средства измерения, инструмент, принадлежности, маркировка, упаковка;
- сведения о применении изделия по назначению;
- наименование изделия, назначение, область применения, условия эксплуатации;
- требования к техническому обслуживанию;
- текущий ремонт;
- условия хранения;
- условия транспортирования;
- методы и способ утилизации или уничтожения.

Клинические испытания медицинских изделий

Основания:

Разрешение на проведение клинических испытаний (Росздравнадзор), заключение об этической обоснованности проведения клинических испытаний (Совет по этике Минздрава России)

Клинические испытания проводятся в виде:

Испытаний с участием человека (пациента)

Клинической оценки и анализа клинических данных

Приказ 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»



Нормативные правовые акты, регулирующие проведение клинических испытаний в форме исследований

Приказ Минздрава России от 9.01.2014 №2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»

Испытания медицинских изделий с участием человека проводятся в следующих случаях:

новый вид медицинского изделия

применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий

если при проведении анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия

В остальных случаях клинические испытания медицинских изделий проводятся в форме анализа и оценки клинических данных.

Документы, предоставляемые в Росздравнадзор после проведения оценки соответствия медицинского изделия в форме клинических испытаний

Акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия со следующими приложениями:

утвержденная программа клинических испытаний медицинского изделия

протоколы клинических испытаний или результаты оценки и анализа данных, включая графики, снимки, выписки из историй болезни, табулированный, статистически обработанный материал

подробные данные по использованию медицинских изделий в медицинской практике, данные отдаленных результатов наблюдения (при наличии)

эксплуатационная документация на медицинское изделие (инструкция по медицинскому применению) при клинических испытаниях физиотерапевтических аппаратов, реагентов (наборов) для диагностики (in vitro), медицинских изделий, предназначенных для профилактики, диагностики, лечения заболеваний в домашних условиях



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Виды регистрационных удостоверений на медицинское изделие

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИСПЕКИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ
ТЕХНИКИ

101431, ГСП-4, Москва, К-51
Рамазановский пер. д. 3
Телеграфный адрес: Москва, К-51, Росминдрав
Телетайп: 112078, Радий
тел. 202-57-24

22.09.95. № 29-271/240

На № _____

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Сообщаю Вам, что изделие под наименованием "Аппарат для извлечения камней из мочеочника "Захват" (в комплекте с экстракторами корзиночного типа, экстрактором петлевым с зондами четырех- и шестибраншевыми)", разработчик НИИ "Терекл" при Институте физики металлов УрО РАН (г. Екатеринбург), разрешено к применению в медицинской практике приказом Минздравмедпрома России № 271 от 12.12.94.

Начальник отдела медтехники **Б.И. Кудряв**

КОПИЯ
ВЕРНА

30.08.2005

**met
СМЕТ**

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

МЗМП № 97/70

Настоящее удостоверение выдано фирме
"Бристол-Майерс Сквибб" - "Эльмер", США-Великобритания

в том, что в соответствии с порядком, установленным Министерством
охранения и медицинской промышленности России, изделие ме-
техники под названием комплексные эндопротезы тазобедренной
с набором инструментов
(см. приложение)

после испытания зарегистрировано и может применяться в ме-
практике на территории Российской Федерации.

Данное удостоверение не является обязательством в закупке
изделия.

Начальник Инспекции государственного
контроля лекарственных средств и
медицинской техники **Р.У.Х**

Начальник отдела регистрации
зарубежной медицинской техники **А.Л.Р**

23... января... 1997..

КОПИЯ

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**
ФС №2005/1244

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 1 сентября 2005 года до 1 сентября 2015 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
Инструменты эндохирургические с принадлежностями
(см. Приложение на 2 листах).

ПРОИЗВОДСТВА *RZ-Medizintechnik GmbH, ФРГ,*

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕКСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества и эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития **Р.У. Хабриев**



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Виды регистрационных удостоверений на медицинское изделие

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2008/02855

от 24 июня 2008 года Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано

ООО "ЭМКО", Россия, 105318, Москва, ул. Щербаковская, д.35

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

**Набор реагентов для определения протромбинового времени
"МЛТ-Тромбопластин" по ТУ 9398-001-95221815-2007**

производства

ООО "ЭМКО", Россия, 105318, Москва, ул. Щербаковская, д.35

класс потенциального риска 2а ОКП 93 981а

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 21025 от 13.05.2008

приказом Росздравнадзора от 24 июня 2008 года № 4786-Пр/08

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития **Н.В. Юргель**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2010/07980

от 15 октября 2010 года Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

**"Асклепий Лейзер Текнолоджи ГмбХ", Германия,
Asclepion Laser Technologies GmbH, Brüsseler Strasse 10, 07747 Jena,
Germany**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

**Лазер косметологический Mediostar с принадлежностями
(см. Приложение на 1 листе)**

производства

**"Асклепий Лейзер Текнолоджи ГмбХ", Германия, Asclepion Laser
Technologies GmbH, Brüsseler Strasse 10, 07747 Jena, Germany**

класс потенциального риска 2б ОКП 94 4420

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 51255 от 11.08.2010

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2010 года №9898-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития **Е.А. Гельнова**

010347

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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2014 года № РЗН 2014/1917

На медицинское изделие

**Набор имплантатов титановых для задней внутренней стабилизации грудного
и поясничного отделов позвоночника из заднего доступа и инструментов для их
установки, НИТЗСП-"КОНМЕТ" по ТУ 9438-013-11458417-2004**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "КОНМЕТ" (ООО "КОНМЕТ"),
Россия, 125413, Москва, ул. Онежская, д. 24/1**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "КОНМЕТ" (ООО "КОНМЕТ"),
Россия, 125413, Москва, ул. Онежская, д. 24/1**

Место производства медицинского изделия

125413, Москва, ул. Онежская, д. 24/1

Номер регистрационного досье № РД-4779/28119 от 26.08.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3810

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2014 года № 6298
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0008878



Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 №615)

С 01.07.2012 Росздравнадзор вносит в Государственный реестр сведения, содержащиеся в комплектах регистрационной документации на вновь зарегистрированные медицинские изделия:

наименование медицинского изделия

регистрационный номер и дата

класс потенциального риска

код Общероссийского классификатора продукции

наименование и место нахождения организации-заявителя

наименование и место нахождения организации-изготовителя

вид медицинского изделия



Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий

<http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ ▾ ДОКУМЕНТЫ ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ ▾ ВАКАНСИИ

68 🔍 [Старая версия сайта](#)

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Контроль и надзор

Электронные сервисы

ПОПУЛЯРНЫЕ ЗАПРОСЫ

ВРАЧУ

ПАЦИЕНТУ

ЗАЯВИТЕЛЮ

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Наименование медицинского изделия / Номер регистрационного удостоверения



[Расширенный поиск](#)

Показать 25 записей

Уникальный номер реестровой записи	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Наименование организации - заявителя медицинского изделия	Место нахождения организации - заявителя медицинского изделия
	ФС 022a2005/2122-05	27.07.2005	27.07.2010	Миксер роторный для хранения тромбоцитов MPT-01...		
	МЗ РФ № 2003/775	20.05.2003	20.05.2013	Томографы магнитно-резонансные AIRIS II и AIRI...	HITACHI Ultrasound Holding AG	Швейцария (представительство в России)
	МЗ РФ № 2003/1114	29.07.2003	29.07.2013	Томографы магнитно-резонансные AIRIS II-1 и AI...	HITACHI Ultrasound Holding AG	Швейцария

Анализ рынка медицинских изделий Российской Федерации

В Российской Федерации по состоянию на 20.11.2015 выдано **более 35 500 регистрационных удостоверений.**

Крупнейшие сегменты рынка медицинских изделий в России в 2014 году

Наименование сегмента МИ	Объемная доля, %
для in-vitro диагностики	24
для диагностической визуализации	10
для малоинвазивной хирургии	10
для общей хирургии	9
для реанимации	9
для реабилитации	8
для стоматологии	6
для офтальмологии	5
для ортопедии	4
для функциональной диагностики	3
Прочие	12



Федеральная служба
по надзору в сфере
защиты прав потребителей
и благополучия человека

Внесение изменений в регистрационное удостоверение (пп. 37-39 Постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»)

Внесение изменений осуществляется в случаях, указанных в п. 37 Правил, а именно:

а) изменение сведений о заявителе, включая сведения:

- о реорганизации юридического лица; изменение компании (другое юридическое лицо)
- об изменении его наименования (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса (места нахождения)
- об изменении фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, адреса места жительства индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность

б) изменение адреса (места производства) медицинского изделия

в) изменение наименования медицинского изделия (в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия)

г) изменение сведений о юридическом лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение, включая сведения:

- о реорганизации юридического лица; изменение компании (другое юридическое лицо)
- об изменении его наименования (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса (места нахождения)

д) указание вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (в случае его отсутствия).



Федеральная служба
по надзору в сфере
защиты прав потребителей
и благополучия человека

Внесение изменений в регистрационную документацию (п. 55 Постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»)

- Изменения в технической документации
- Изменения в эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие, в том числе инструкции по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия

В случае, если эти изменения не влекут изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Дубликат регистрационного удостоверения

(п. 52 Постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416
«Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»)

В случае утраты регистрационного удостоверения или его порчи Росздравнадзор выдает **дубликат** регистрационного удостоверения на бланке с пометками "дубликат" и "оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим".

Обращаем Ваше внимание, что имеются случаи, когда у заявителя при процедуре внесения изменений в регистрационное удостоверение не оказывается оригинала регистрационного удостоверения, в таких случаях необходимо сначала получить дубликат, а после получения возможно инициирование процедуры внесения изменений.



Федеральная служба
по надзору в сфере
зdravoохранения

Примеры внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
№ ФСР 2011/11622
от 15 августа 2011 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытому акционерному обществу "ДИАКОН-ДС" (ЗАО "ДИАКОН-ДС"),
Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а
и подтверждает, что медицинское изделие
Набор реагентов для количественного определения содержания
неорганического фосфора в сыворотке крови и моче «ФОСФОР ДиаС» по
ТУ 9398-018-78067494-2010 в составе: реагент 1 - раствор серной кислоты с
детергентом; реагент 2 - раствор молибдата аммония; реагент 3 - калибратор
(калибровочный раствор неорганического фосфора, 1,61 ммоль/л)
производства
Закрытого акционерного общества "ДИАКОН-ДС" (ЗАО "ДИАКОН-ДС"),
Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а
место производства
Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

класс потенциального риска 2а
вид медицинского изделия -
соответствующее регистрационному досье № 21341 от 08.06.2011
приказом Росздравнадзора от 15 августа 2011 года № 5008-Пр/11
и приказом от 29 августа 2013 года № 4473-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мур

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 ноября 2015 года № ФСР 2011/11622

На медицинское изделие
Набор реагентов для количественного определения содержания
неорганического фосфора в сыворотке крови и моче (ФОСФОР ДиаС)
по ТУ 9398-122-48813770-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "ДИАКОН-ДС" (АО "ДИАКОН-ДС"),
Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Производитель
Акционерное общество "ДИАКОН-ДС" (АО "ДИАКОН-ДС"),
Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Место производства медицинского изделия
142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-8479/37448 от 10.09.2015

Вид медицинского изделия 169420

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2015 года № 5008-Пр/11
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мур

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 ноября 2015 года № ФСР 2011/11622
Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов для количественного определения содержания неорганического
фосфора в сыворотке крови и моче (ФОСФОР ДиаС) по ТУ 9398-122-48813770-2015,
в составе:
Реагент 1 - буферный раствор, pH 0,8;
Реагент 2 - раствор, pH 4,8;
Калибратор - калибровочный раствор однозамещенного фосфата калия, 1,61 ммоль/л;
в следующих комплектах:
1) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл);
2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);
Реагент 2: 1 флакон (100 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл);
3) Реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 17 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл);
4) Реагент 1: 6 флаконов (по 68 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 17 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл);
5) Реагент 1: 2 флакона (по 64 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл);
6) Реагент 1: 6 флаконов (по 64 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл);
7) Реагент 1: 2 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл);
8) Реагент 1: 6 флаконов (по 65 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл);
9) Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл);
10) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 38 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Примеры внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие (изменение наименования медицинского изделия)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСР 2011/11622

от 15 августа 2011 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытому акционерному обществу "ДИАКОН-ДС" (ЗАО "ДИАКОН-ДС"),
Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Набор реагентов для количественного определения содержания
неорганического фосфора в сыворотке крови и моче («ФОСФОР ДиаС») по
ТУ 9398-018-78067494-2010 в составе: реагент 1 - раствор серной кислоты с
детергентом; реагент 2 - раствор молибдата аммония; реагент 3 - калибратор
(калибровочный раствор неорганического фосфора, 1,61 ммоль/л)
производства

Закрытое акционерное общество "ДИАКОН-ДС" (ЗАО "ДИАКОН-ДС"),
Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а
место производства

Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

класс потенциального риска 2а

вид медицинского изделия -

соответствующее регистрационному досье № 21341 от 08.06.2011

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2011 года № 5008-Пр/11
и приказом от 29 августа 2013 года № 4473-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Муршко

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСР 2011/11622

от 19 ноября 2015 года

на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания
неорганического фосфора в сыворотке крови и моче (ФОСФОР ДиаС)
по ТУ 9398-122-48813770-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерному обществу "ДИАКОН-ДС" (АО "ДИАКОН-ДС"),
Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Производитель
Акционерное общество "ДИАКОН-ДС" (АО "ДИАКОН-ДС"),
Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Место производства медицинского изделия
142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-8479/37448 от 10.09.2015

Вид медицинского изделия 169420

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2015 года № 5008-Пр/11
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Муршко

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2015 года № ФСР 2011/11622

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания неорганического
фосфора в сыворотке крови и моче (ФОСФОР ДиаС) по ТУ 9398-122-48813770-2015,
в составе:

Реагент 1 - буферный раствор, pH 0,8;
Реагент 2 - раствор, pH 4,8;
Калибратор - калибровочный раствор однозамещенного фосфата калия, 1,61 ммоль/л;
в следующих комплектах:

1) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл);
2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);
Реагент 2: 1 флакон (100 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл);
3) Реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 17 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл);
4) Реагент 1: 6 флаконов (по 68 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 17 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл);
5) Реагент 1: 2 флакона (по 64 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл);
6) Реагент 1: 6 флаконов (по 64 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл);
7) Реагент 1: 2 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл);
8) Реагент 1: 6 флаконов (по 65 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл);
9) Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл);
10) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Муршко

Примеры внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**
№ ФСЗ 2010/07980

от 15 октября 2010 года Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ", Германия,
Asclepion Laser Technologies GmbH, Brüsseler Strasse 10, 07747 Jena,
Germany
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)
Лазер косметологический Medistar с принадлежностями
(см. Приложение на 1 листе)
производства
"Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ", Германия, Asclepion Laser
Technologies GmbH, Brüsseler Strasse 10, 07747 Jena, Germany
класс потенциального риска 26 ОКП 94 4420
соответствующее комплекту регистрационной документации
КРД № 51255 от 11.08.2010
приказом Росздравнадзора от 15 октября 2010 года №9898-Пр/10
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации
Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития  Е.А. Гельнова
010347



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 ноября 2015 года № ФСЗ 2010/07980

На медицинское изделие
Лазер косметологический Medistar с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Лазерс Медика"
(ООО "ЛМ"), Россия, 117403, Москва, ул. Булатниковская, д. 1, стр. 5, офис 11

Производитель
"Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ", Германия,
Asclepion Laser Technologies GmbH, Brüsseler Straße 10, 07747 Jena, Germany

Место производства медицинского изделия
Brüsseler Straße 10, 07747 Jena, Germany

Номер регистрационного досье № РД-9197/47268 от 11.11.2015

Вид медицинского изделия 262730

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

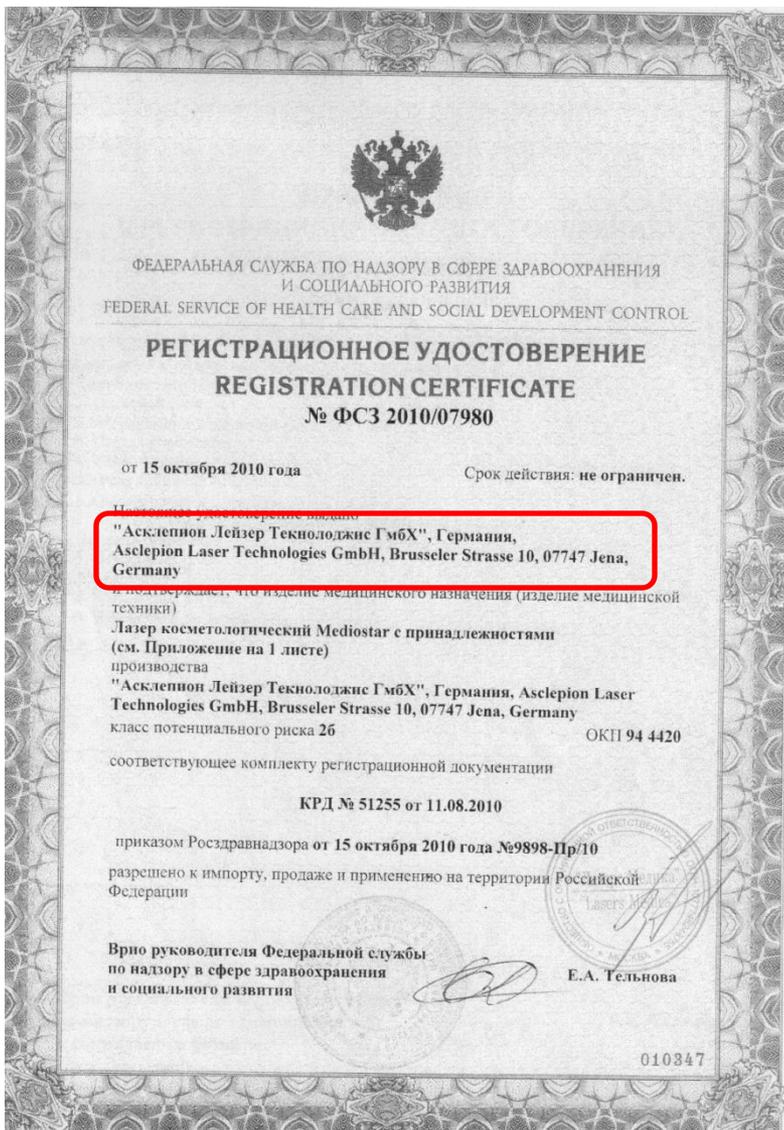
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2015 года № 6320
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения  М.А. Мурашко
0015454

Примеры внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие

(1. изменение сведений о юридическом лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение; 2. указание вида медицинского изделия)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2010/07980

от 15 октября 2010 года Срок действия: не ограничен.

Изменение сведений о юридическом лице

**"Асклепий Лейзер Текнолоджи ГмбХ", Германия,
Asclepion Laser Technologies GmbH, Brüsseler Strasse 10, 07747 Jena,
Germany**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)
Лазер косметологический Medistar с принадлежностями
(см. Приложение на 1 листе)
производства
"Асклепий Лейзер Текнолоджи ГмбХ", Германия, Asclepion Laser
Technologies GmbH, Brüsseler Strasse 10, 07747 Jena, Germany
класс потенциального риска 26 ОКП 94 4420

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 51255 от 11.08.2010

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2010 года №9898-Пр/10
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

010347



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 19 ноября 2015 года № ФСЗ 2010/07980

На медицинское изделие
Лазер косметологический Medistar с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Лазер Медика"
(ООО "ЛМ"), Россия, 117403, Москва, ул. Булатниковская, д. 1, стр. 5, офис 11**

производителем
"Асклепий Лейзер Текнолоджи ГмбХ", Германия,
Asclepion Laser Technologies GmbH, Brüsseler Straße 10, 07747 Jena, Germany

Место производства медицинского изделия
Brüsseler Straße 10, 07747 Jena, Germany

Номер регистрационного досье № РД-9197/47268 от 11.11.2015

Вид медицинского изделия **262730**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2015 года № 4732
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015454



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Примеры внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CON

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2009/04950

от 13 августа 2009 года Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано:
"Хельм Медикал ГмбХ", Германия,
Helm Medical GmbH, D-20097, Hamburg, Nordkanalstrasse, 28, Germany
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)
Трубки трахеостомические с манжетой и без манжетки
производства:
"Хельм Медикал ГмбХ", Германия,
Helm Medical GmbH, D-20097, Hamburg, Nordkanalstrasse, 28, Germany

класс потенциального риска 2а ОКП 94
соответствующее комплекту регистрационной документации:

КРД № 31810 от 02.07.2009
приказом Росздравнадзора от 13 августа 2009 года № 6493-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития


И.В.Юр





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 19 ноября 2015 года № ФСЗ 2009/04950

На медицинское изделие
Трубки трахеостомические с манжетой и без манжетки

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Хельм Медикал ГмбХ", Германия,
Helm Medical GmbH, Nordkanalstraße, 28, D-20097, Hamburg, Germany

Производитель
"Хельм Медикал ГмбХ", Германия,
Helm Medical GmbH, Nordkanalstraße, 28, D-20097, Hamburg, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-9200/50938 от 11.11.2015

Вид медицинского изделия 136500

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2015 года № 6493-Пр/09
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 19 ноября 2015 года № ФСЗ 2009/04950

Лист 1

На медицинское изделие
Трубки трахеостомические с манжетой и без манжетки:

Место производства:
1. Helm Medical GmbH, Nordkanalstraße, 28, 20097, Hamburg, Germany.
2. Well Lead Medical Co., Ltd., C-4 Jinhui Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China.





Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0015408



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Примеры внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие

1. изменение места производства медицинского изделия;
2. указание вида медицинского изделия)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CON

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2009/04950

от 13 августа 2009 года. Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано "Хельм Медикал ГмбХ", Германия, Helm Medical GmbH, D-20097, Hamburg, Nordkanalstrasse, 28, Germany и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники) Трубки трахеостомические с манжетой и без манжеты производства "Хельм Медикал ГмбХ", Германия, Helm Medical GmbH, D-20097, Hamburg, Nordkanalstrasse, 28, Germany

класс потенциального риска 2а ОКП 94
соответствующее комплекту регистрационной документации
КРД № 31810 от 02.07.2009
приказом Росздравнадзора от 13 августа 2009 года № 6493-Пр/09
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 19 ноября 2015 года № ФСЗ 2009/04950

На медицинское изделие
Трубки трахеостомические с манжетой и без манжеты

Настоящее регистрационное удостоверение выдано "Хельм Медикал ГмбХ", Германия, Helm Medical GmbH, Nordkanalstraße, 28, D-20097, Hamburg, Germany

Производитель
"Хельм Медикал ГмбХ", Германия, Helm Medical GmbH, Nordkanalstraße, 28, D-20097, Hamburg, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-9200/50938 от 11.11.2015
Вид медицинского изделия 136500

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2015 года № 6493-Пр/15 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 19 ноября 2015 года № ФСЗ 2009/04950 Лист 1

На медицинское изделие
Трубки трахеостомические с манжетой и без манжеты:

Место производства:
1. Helm Medical GmbH, Nordkanalstraße, 28, 20097, Hamburg, Germany.
2. Well Lead Medical Co., Ltd., C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Примеры внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

ФС № 2005/1760

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 23 ноября 2005 года до 23 ноября 2015 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
Комплекс медицинский диагностический "Tredex" с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе),

ПРОИЗВОДСТВА ООО "Компания TREDEX", Украина,

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Государственная регистрация предусматривает контроль за производством в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности и зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Р.У. Хабриев



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 ноября 2015 года № РЗН 2015/3325

На медицинское изделие
Комплексе медицинский диагностический "Tredex" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Компания TREDEX"
(ООО "Компания TREDEX"), Украина,
61099, г. Харьков, ул. Рыбалко, дом 39, кв. 7

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Компания TREDEX"
(ООО "Компания TREDEX"), Украина,
61099, г. Харьков, ул. Рыбалко, дом 39, кв. 7

Место производства медицинского изделия
ООО "Компания TREDEX", Украина, 61001, г. Харьков, площадь Восстания,
д. 7/8

Номер регистрационного досье № РД-9198/41529 от 11.11.2015

Вид медицинского изделия 190860

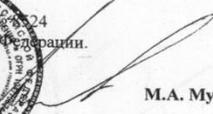
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2015 года № 524
допущено к обращению на территории Кабардино-Балкарской Республики.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015458

Примеры внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие

(1. изменение сведений о заявителе; 2. изменение адреса места производства; 3. указание вида медицинского изделия)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

ФС № 2005/1760

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 23 ноября 2005 года до 23 ноября 2015 года

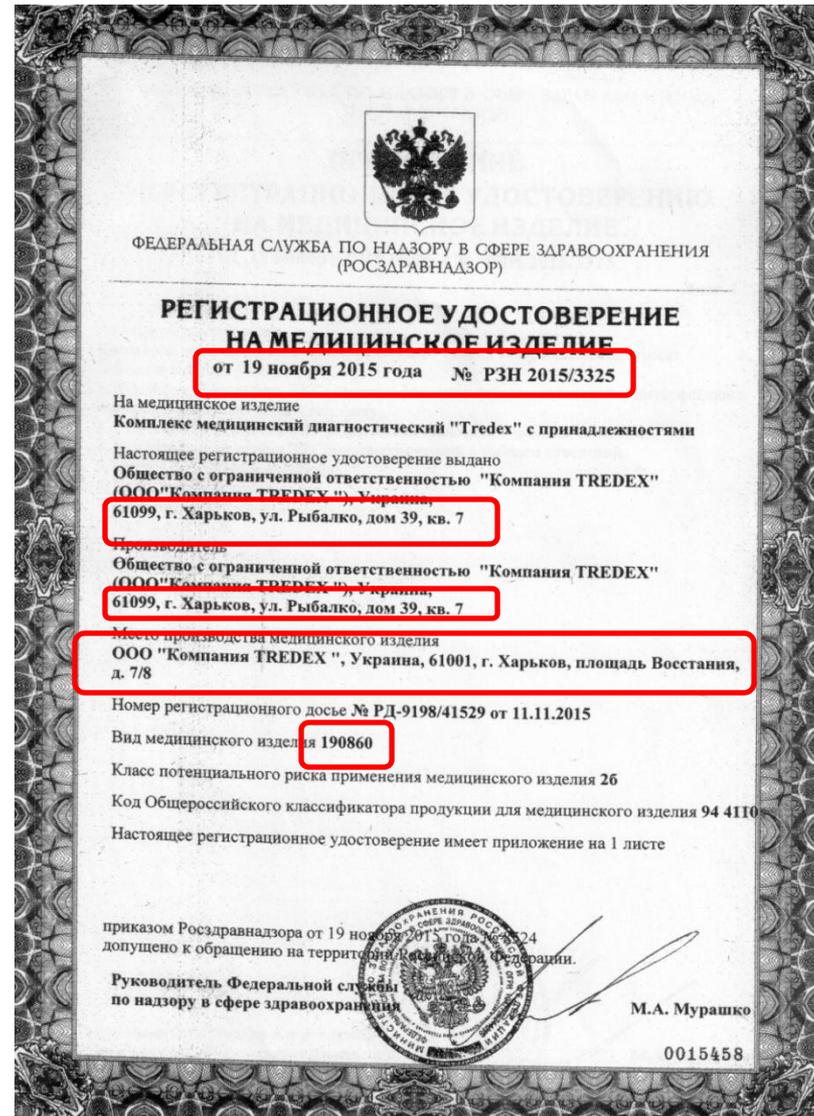
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
Комплекс медицинский диагностический "Tredex" с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе),

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ *ООО "Компания TREDEX", Украина,*

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Государственная регистрация предусматривает применение в целях обеспечения безопасности жизни, здоровья и жизни зарегистрированных изделий медицинского назначения медицинской техники

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития *Р.У. Хабриев*



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2015 года № РЗН 2015/3325

На медицинское изделие
Комплексе медицинский диагностический "Tredex" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Компания TREDEX"
(ООО "Компания TREDEX"), Украина,
61099, г. Харьков, ул. Рыбалко, дом 39, кв. 7

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Компания TREDEX"
(ООО "Компания TREDEX"), Украина,
61099, г. Харьков, ул. Рыбалко, дом 39, кв. 7

Место производства медицинского изделия
ООО "Компания TREDEX", Украина, 61001, г. Харьков, площадь Восстания,
д. 7/8

Номер регистрационного досье № РД-9198/41529 от 11.11.2015

Вид медицинского изделия 190860

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2015 года № 24
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения *М.А. Мурашко*

0015458



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Спасибо за внимание!

AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru

к.т.н., Астапенко Е.М.

**Начальник Управления
организации государственного контроля и
регистрации медицинских изделий**