

**Приказ Министерства здравоохранения и социального развития России
№1198н от 27 декабря 2011 г. "Об утверждении правил в сфере обращения
медицинских изделий"**

В соответствии с Федеральным законом «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые Правила в сфере обращения медицинских изделий.
2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 ноября 1996 г. № 377 «Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» (Зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 22 ноября 1996 г. № 1202).

Министр
Т.А. Голикова
Приложение
к приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации
от «__» _____ № _____

**ПРАВИЛА
обращения медицинских изделий**

I. Общие положения.

1. Настоящие Правила определяют порядок обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации.

2. Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

II. Правила технических испытаний, токсикологических исследований и клинических испытаний медицинских изделий.

1. Технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий проводятся испытательными лабораториями, аккредитованными в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

2. Клинические испытания медицинских изделий проводятся медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности в области применения медицинского изделия.

Технические испытания, токсикологические исследования и клинические испытания проводятся в соответствии с порядком, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной.

3. Организации, осуществляющие технические испытания, токсикологические исследования и клинические испытания медицинских изделий несут ответственность за предоставление недостоверных результатов испытаний в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4. Производитель или уполномоченный представитель производителя по всем вопросам конструкции, технических характеристик, качества, эффективности, безопасности медицинского изделия (далее – уполномоченный представитель), а также связанных с ними процедур оценок соответствия, представивший документы на технические испытания, токсикологические исследования и клинические испытания, несет ответственность за предоставление недостоверной или искаженной информации.

III. Правила экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

1. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий проводится в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России «Об утверждении порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», организациями имеющими разрешение на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

2. Организации, осуществляющие проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий несут ответственность за результаты ее проведения в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3. Производитель или уполномоченный представитель, представивший документы на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности, несет ответственность за предоставление недостоверной или искаженной информации.

IV. Правила государственной регистрации медицинских изделий.

1. Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется в соответствии с порядком, установленном Правительством Российской Федерации.

2. Должностные лица Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее – Росздравнадзор) несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за действия (бездействия) и решения, осуществленные (принятые) при государственной регистрации медицинских изделий.

3. Производитель или уполномоченный представитель, представивший документы на государственную регистрацию медицинских изделий, несет ответственность за предоставление недостоверной или искаженной информации.

V. Правила производства и изготовления медицинских изделий.

1. Производство и изготовление медицинских изделий осуществляется на основании лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинских изделий и в соответствии с нормативными и техническими документами.

2. Производитель обязан разработать нормативную, техническую эксплуатационную документацию на изделие, в соответствии с которой осуществляется его производство, изготовление, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

3. Производитель или уполномоченный представитель, в случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, обязан направить в Росздравнадзор уведомление в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий».

4. Производитель в нормативной, технической или эксплуатационной документации обязан предусмотреть:

- а) правила хранения и транспортировки медицинского изделия;
- б) порядок монтажа и наладки медицинского изделия;
- в) применения и эксплуатации медицинского изделия;
- г) техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия, в том числе и перечень необходимых технических средств, оборудования и средств измерений;
- д) порядок осуществления утилизации и уничтожения.

5. Производитель медицинских изделий несет ответственность за производство незарегистрированных, некачественных и небезопасных изделий, за осуществление деятельности без лицензии в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

VI. Правила ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с территории Российской Федерации медицинских изделий.

1. Ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации, осуществляется в соответствии с порядком установленным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Ввозить на территорию Российской Федерации зарегистрированные медицинские изделия имеют право:

- а) производители или уполномоченные представители в целях государственной регистрации в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России «Об утверждении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»;

- б) производители или уполномоченные представители в целях реализации;
- в) юридические лица или индивидуальные предприниматели в целях реализации.

3. Юридические лица или индивидуальные предприниматели обязаны уведомить Росздравнадзор о намерении ввезти медицинские изделия.

Уведомление может быть представлено в письменной форме или в форме электронного документа. Уведомление предоставляется один раз на определенный вид медицинского изделия.

В уведомлении указывается:

- наименование юридического лица, с указанием организационно-правовой формы, а также фамилия, имя и отчество (если имеется) индивидуального предпринимателя;
- адрес местонахождения (места жительства) субъекта обращения, с указанием телефона;
- наименование медицинского изделия;
- дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- цель ввоза.

4. Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных, некачественных и небезопасных медицинских изделий.

5. Фальсифицированные, некачественные и небезопасные медицинские изделия подлежат изъятию из обращения и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации. Уничтожение или вывоз с территории Российской Федерации фальсифицированных, некачественных и небезопасных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз.

6. Лица, осуществляющие ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных, некачественных и небезопасных медицинских изделий, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7. Вывоз медицинских изделий с территории Российской Федерации осуществляется без применения ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о государственном регулировании внешнеторговой деятельности. Вывоз медицинских изделий, предназначенных для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, с территории Российской Федерации осуществляется на основании решения Правительства Российской Федерации или решения органов государственной власти субъектов Российской Федерации об оказании помощи иностранному государству.

VII. Правила подтверждения соответствия медицинских изделий.

1. Подтверждение соответствия медицинских изделий осуществляется в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании».

Подтверждение соответствия медицинских изделий осуществляется после государственной регистрации.

2. Подтверждение соответствия на территории Российской Федерации может носить добровольный или обязательный характер.

Добровольное подтверждение соответствия осуществляется в форме добровольной сертификации.

Обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах:

- принятия декларации о соответствии;
- обязательной сертификации.

3. Обязательному подтверждению соответствия подлежат медицинские изделия, включенные в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации

или единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, которые утверждаются Правительством Российской Федерации.

VIII. Правила осуществления государственного контроля.

1. Государственный контроль за обращением медицинских изделий включает в себя контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, применением, утилизацией или уничтожением.

2. Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее – Росздравнадзор).

3. Государственный контроль за обращением медицинских изделий (далее – государственный контроль) осуществляет Росздравнадзор в соответствии с Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

4. Юридические лица, индивидуальные предприниматели обязаны уведомить Росздравнадзор о начале осуществления следующих видов деятельности:

- технические испытания медицинских изделий;
- токсикологические исследования медицинских изделий;
- клинические испытания медицинских изделий;
- производство и изготовление медицинских изделий;
- реализация медицинских изделий;
- хранение медицинских изделий;
- ввоз медицинских изделий на территорию Российской Федерации;
- вывоз медицинских изделий с территории Российской Федерации;
- техническое обслуживание медицинских изделий;
- применение и эксплуатация медицинских изделий;
- утилизация или уничтожение медицинских изделий.

5. Уведомление о начале осуществления указанных видов деятельности представляется юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем после государственной регистрации и постановки на учет в налоговом органе до начала фактического выполнения работ или предоставления услуг.

Уведомление может быть представлено в письменной форме, в форме электронного документа или на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций) (www.gosuslugi.ru).

6. Юридические лица, индивидуальные предприниматели, которые осуществляют виды деятельности, указанные в пункте 5 настоящего Положения, в случае непредставления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности или представления таких уведомлений с содержанием в них недостоверных сведений несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7. Государственный контроль осуществляется посредством:

1) проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти правил в сфере обращения медицинских изделий;

2) выдачи разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации

медицинских изделий в целях их государственной регистрации, в соответствии с утвержденным федеральным органом исполнительной власти порядком;

3) проведения мониторинга безопасности медицинских изделий в рамках порядка, утвержденного федеральным органом исполнительной власти;

4) осуществления лицензирования производства и технического обслуживания медицинских изделий в соответствии с Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности».

8. Росздравнадзор осуществляет сбор и анализ сведений о субъектах обращения медицинских изделий для составления ежегодного плана проведения плановых проверок.

9. Орган государственного контроля и его должностные лица в случае ненадлежащего исполнения служебных обязанностей, совершения противоправных действий (бездействия) при проведении государственного контроля несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

10. Защита прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля осуществляется в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

11. Результаты государственного контроля размещаются на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора.

IX. Правила хранения и транспортировки медицинских изделий.

1. Требования к хранению и транспортировке медицинских изделий устанавливаются производителем медицинских изделий.

2. Хранение медицинских изделий осуществляется производителями или уполномоченными представителями, организациями оптовой торговли медицинских изделий, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, медицинскими организациями и иными организациями, осуществляющими обращение медицинских изделий.

3. В аптечных учреждениях хранение медицинских изделий осуществляется по группам:

- резиновые изделия;
- изделия из пластмасс;
- перевязочные средства и вспомогательные материалы;
- иные медицинские изделия.

3.1. Резиновые изделия

3.1.1. Для наилучшего сохранения резиновых изделий в помещениях хранения необходимо создать:

- защиту от света, особенно прямых солнечных лучей, высокой (более 20 град.С) и низкой (ниже 0 град.С) температуры воздуха; текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции); механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.п.);

- для предупреждения высыхания, деформации и потери их эластичности, относительную влажность не менее 65%;

- изоляцию от воздействия агрессивных веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, смазочных масел и щелочей, хлорамин Б, нафталин);

- условия хранения вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м).

3.1.2. Помещения хранения резиновых изделий должны располагаться не на солнечной стороне, лучше в полуподвальных темных или затемненных помещениях. Для поддержания в сухих помещениях повышенной влажности рекомендуется ставить сосуды с 2% водным раствором карболовой кислоты.

3.1.3. В помещениях, шкафах рекомендуется ставить стеклянные сосуды с углекислым аммонием, способствующим сохранению эластичности резины.

3.1.4. Для хранения резиновых изделий помещения хранения оборудуются шкафами, ящиками, полками, стеллажами, блоками для подвешивания, стойками и другим необходимым инвентарем, с учетом свободного доступа.

3.1.5. При размещении резиновых изделий в помещениях хранения необходимо полностью использовать весь его объем. Это предотвращает вредное влияние избыточного кислорода воздуха. Однако резиновые изделия (кроме пробок) нельзя укладывать в несколько слоев, так как предметы, находящиеся в нижних слоях, сдавливаются и слеживаются.

Шкафы для хранения медицинских резиновых изделий и парафармацевтической продукции этой группы должны иметь плотно закрывающиеся дверцы. Внутри шкафы должны иметь совершенно гладкую поверхность.

Внутреннее устройство шкафов зависит от вида хранящихся в них резиновых изделий. Шкафы, предназначенные для:

- хранения резиновых изделий в лежачем положении (бужи, катетеры, пузыри для льда, перчатки и т.п.), оборудуются выдвижными ящиками с таким расчетом, чтобы в них можно было размещать предметы на всю длину, свободно, не допуская их сгибов, сплющивания, скручивания и т.п.;

- хранения изделий в подвешенном состоянии (жгутов, зондов, ирригаторной трубки), оборудуются вешалками, расположенными под крышкой шкафа. Вешалки должны быть съемными с тем, чтобы их можно было вынимать с подвешенными предметами. Для укрепления вешалок устанавливаются накладки с выемками.

3.1.6. Резиновые изделия размещают в хранилищах по наименованиям и срокам годности. На каждой партии резиновых изделий прикрепляют ярлык с указанием наименования, срока годности.

3.1.7. Особое внимание следует уделить хранению некоторых видов резиновых изделий, требующих специальных условий хранения:

- круги подкладные, грелки резиновые, пузыри для льда рекомендуется хранить слегка надутыми, резиновые трубки хранятся со вставленными на концах пробками;

- съемные резиновые части приборов должны храниться отдельно от частей, сделанных из другого материала;

- изделия, особо чувствительные к атмосферным факторам - эластичные катетеры, бужи, перчатки, напальчники, бинты резиновые и т.п. хранят в плотно закрытых коробках, густо пересыпанных тальком. Резиновые бинты хранят в скатанном виде пересыпанные тальком по всей длине;

- прорезиненную ткань (одностороннюю двухстороннюю) хранят изолированно от веществ, указанных в пункте 8.1.1., в горизонтальном положении в рулонах, подвешенных на специальных стойках. Прорезиненную ткань допускается хранить уложенной не более чем в 5 рядов на гладко отструганных полках стеллажей;

- эластичные лаковые изделия - катетеры, бужи, зонды (на этилцеллюлозном или копаловом лаке), в отличие от резины, хранят в сухом помещении. Признаком старения является некоторое размягчение, клейкость поверхности. Такие изделия бракуются.

3.1.8. Резиновые пробки должны храниться упакованными в соответствии с требованиями действующих технических условий.

3.1.9. Резиновые изделия необходимо периодически осматривать. Предметы, начинающие терять эластичность, должны быть своевременно восстановлены в соответствии с требованиями НТД.

3.1.10. Резиновые перчатки рекомендуется, если они затвердели, слиплись и стали хрупкими, положить не расправляя, на 15 минут в теплый 5% раствор аммиака, затем перчатки разминают и погружают их на 15 минут в теплую (40-50 град.С) воду

с 5% глицерина. Перчатки снова становятся эластичными.

3.2. Пластмассовые изделия следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении. В помещении, где хранятся целлофановые, целлулоидные, аминопластовые изделия, следует поддерживать относительную влажность воздуха не выше 65%.

3.3. перевязочные средства хранят в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах и поддонах, которые должны быть выкрашены изнутри светлой масляной краской и содержаться в чистоте. Шкафы, где находятся перевязочные материалы, периодически протирают 0,2% раствора хлорамина или другими разрешенными к применению дезинфекционными средствами.

3.3.1. Стерильный перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, вата) хранятся в заводской упаковке. Запрещается их хранение в первичной вскрытой упаковке.

3.3.2. Нестерильный перевязочный материал (вата, марля) хранят упакованными в плотную бумагу или в тюках (мешках) на стеллажах или поддонах.

3.3.3. Вспомогательный материал (фильтровальная бумага, бумажные капсулы и др.) необходимо хранить в промышленной упаковке в сухих и проветриваемых помещениях в отдельных шкафах в строго гигиенических условиях. После вскрытия промышленной упаковки расфасованное или оставшееся количество вспомогательного материала рекомендуется хранить в полиэтиленовых, бумажных пакетах или мешках из крафт-бумаги.

3.4. Хранение иных медицинских изделий.

3.4.1. Хирургические инструменты и другие металлические изделия надлежит хранить в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре. Температура и относительная влажность воздуха в помещениях хранения не должны резко колебаться. Относительная влажность воздуха не должна превышать 60%. В климатических зонах с повышенной влажностью относительная влажность воздуха в помещении хранения допускается до 70%. В этом случае контроль за качеством медицинских изделий должен проводиться не реже одного раза в месяц.

3.4.2. Хирургические инструменты и другие металлические изделия, полученные без антикоррозийной смазки, смазывают тонким слоем вазелина, отвечающим требованиям Государственной Фармакопеи. Перед смазкой хирургические инструменты тщательно просматривают, протирают марлей или чистой мягкой ветошью. Смазанные инструменты хранят завернутыми в тонкую парафинированную бумагу.

3.4.3. Во избежание появления коррозии на хирургических инструментах при их осмотре, протирании, смазке и отсчитывании не следует прикасаться к ним незащищенными и влажными руками. Все работы необходимо проводить держа инструмент марлевой салфеткой, пинцетом.

3.4.4. Режущие предметы (скальпели, ножи) целесообразно хранить уложенными в специальные гнезда ящиков или пеналов во избежание образования зазубрин и затупления.

3.4.5. Хирургические инструменты должны храниться по наименованиям в ящиках, шкафах, коробках с крышками, с обозначением наименования хранящихся в них инструментов.

3.4.6. Инструменты, особенно хранящиеся без упаковки, должны быть защищены от механических повреждений, а остросрежущие детали, даже завернутые в бумагу, предохранены от соприкосновения с соседними предметами.

3.4.7. При переносе хирургических инструментов и других металлических изделий из холодного места в теплое обработку (протирка, смазка) и укладку их на

хранение следует производить лишь после того, как прекратится "отпотевание" инструмента.

3.4.8. Хранение металлических изделий (из чугуна, железа, олова, меди, латуни и др.) должно производиться в сухих и отапливаемых помещениях. В этих условиях медные (латунные) нейзильберные и оловянные предметы не требуют смазывания.

3.4.9. При появлении ржавчины на окрашенных железных изделиях она удаляется и изделие вновь покрывается краской.

3.4.10. Серебряные и нейзильберные инструменты нельзя хранить совместно с резиной, серой и серосодержащими соединениями вследствие почернения поверхности инструментов.

3.4.11. Категорически запрещается хранить хирургические инструменты навалом, а также вместе с медикаментами и резиновыми изделиями.

Х. Правила реализации медицинских изделий.

1. Реализация медицинских изделий осуществляется производителями или уполномоченными представителями, организациями оптовой и розничной торговли медицинских изделий, индивидуальными предпринимателями и иными организациями, осуществляющими обращение медицинских изделий (далее – лица, осуществляющие реализацию медицинских изделий).

2. Лица, осуществляющие реализацию медицинских изделий, обязаны предоставлять информацию о реализации медицинских изделий в Росздравнадзор один раз в квартал не позднее 20 числа месяца следующего за отчетным периодом.

Информация о реализации медицинских изделий представляется в письменной форме или в форме электронного документа и содержит следующие сведения:

а) сведения о поставщике:

- наименование юридического лица, с указанием организационно-правовой формы, а также фамилия, имя и отчество (если имеется) индивидуального предпринимателя;

- адрес местонахождения (места жительства) поставщика, с указанием телефона;

б) сведения о потребителе:

- наименование юридического лица, с указанием организационно-правовой формы, а также фамилия, имя и отчество (если имеется) индивидуального предпринимателя или физического лица;

- адрес местонахождения (места жительства) потребителя, с указанием телефона;

в) наименование медицинского изделия (в соответствии с регистрационным удостоверением) с указанием количества;

г) сведения о государственной регистрации медицинского изделия

в) заводской номер медицинского изделия.

3. Продажа медицинских изделий дистанционным способом осуществляется в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил продажи товаров дистанционным способом».

4. Правила продажи отдельных видов товаров, в том числе медицинских изделий установлены постановлением Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не

подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации».

5. В соответствии с условиями, которые оговариваются в договоре (контракте) на поставку медицинских изделий, поставщик (предприятие-производитель или посредник):

- предоставляет владельцу (пользователю) документацию, необходимую для применения и эксплуатации медицинского изделия, поддержания его в исправном и работоспособном состоянии, а также документацию, необходимую для осуществления технического обслуживания медицинских изделий;

- обеспечивает поставку специализированных комплектующих изделий и запасных частей на протяжении срока эксплуатации поставленных медицинских изделий;

- обучает, при необходимости специалистов по техническому обслуживанию поставленных медицинских изделий;

- обеспечивает, при необходимости, обучение медицинских работников или граждан работе с поставленными медицинскими изделиями.

6. В случаях, когда поставка медицинских изделий осуществляется посредником, посредник при заключении договора (контракта) на поставку предоставляет документы, полученные от производителя и подтверждающие полномочия посредника по выполнению положений, перечисленных в п. 5 настоящего раздела.

7. Лица, осуществляющие реализацию медицинских изделий несут ответственность за продажу фальсифицированных, некачественных и небезопасных медицинских изделий в соответствии с законодательством Российской Федерации.

XI. Правила монтажа и наладки медицинских изделий.

1. Монтаж и наладку медицинских изделий может осуществлять производитель или уполномоченный представитель, а также организация или индивидуальный предприниматель имеющий допуск производителя медицинского изделия.

2. Монтаж и наладка медицинских изделий осуществляется в соответствии с нормативными, техническими и эксплуатационными документами производителя медицинского изделия, которые предоставляются вместе с изделием, а также в соответствии с договором поставки медицинских изделий.

3. Монтаж медицинских изделий осуществляется только при наличии подготовленного в соответствии с нормативными требованиями помещения или рабочего места пользователя

4. Монтаж медицинских изделий осуществляется в соответствии с требованиями нормативной документации с учетом класса электробезопасности и других требований безопасности медицинских изделий.

5. Вскрытие упаковки и проверка комплектности и целостности медицинского изделия должна проводиться представителем организации, осуществляющей монтаж, в присутствии представителя владельца (пользователя).

6. По окончании монтажных и пусконаладочных работ проводятся следующие мероприятия:

- испытания с целью оценки работоспособности изделия и, в необходимых случаях, сравнения полученных результатов с характеристиками (требованиями), установленными в документации производителя медицинского изделия. Результаты испытаний оформляются протоколом;

- обучение медицинского персонала правилам применения и эксплуатации медицинского изделия с оформлением соответствующей записи в акте сдачи-приемки работ.

7. Сдача медицинских изделий в эксплуатацию оформляется актом сдачи-приемки работ в соответствии с установленным порядком.

8. Лица, осуществляющие монтаж и наладку медицинских изделий несут ответственность за некачественный или несвоевременный монтаж и наладку медицинского изделия в соответствии с законодательством Российской Федерации.

XII. Правила применения и эксплуатации медицинских изделий.

1. Применение и эксплуатация медицинских изделий осуществляется гражданами или медицинскими работниками в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации медицинского изделия.

2. При применении и эксплуатации медицинских изделий граждане и медицинские работники обязаны сообщать обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий».

3. Эксплуатация и применение медицинских изделий, не обеспеченных техническим обслуживанием или снятым с технического обслуживания, недопустимо, поскольку представляет опасность для пациента и медицинских работников. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации медицинского изделия несет его владелец (пользователь).

4. За несообщение или сокрытие случаев и сведений обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

XIII. Правила технического обслуживания и ремонта медицинских изделий.

1. Техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий осуществляется юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинских изделий, а также юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями, осуществляющими техническое обслуживание для обеспечения собственных нужд (далее – организации, осуществляющие техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий).

2. Мероприятия и операции по техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий должны осуществляться в соответствии с положениями соответствующих нормативных, технических и эксплуатационных документов.

3. Специалисты, осуществляющие техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий должны иметь:

а) высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет;

б) подтверждение о проведенной у производителя медицинских изделий подготовки и аттестации.

4. Организации, осуществляющие техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий должны иметь:

а) технические средства и оборудование, необходимые для осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий;

б) средства измерений, предусмотренные нормативными техническими документами производителя и соответствующие требованиям к их поверке и (или) калибровке, предусмотренным статьями 13 и 18 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», необходимые для осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий;

в) нормативную, техническую и эксплуатационную документацию производителя медицинского изделия.

5. При выполнении работ по техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий в целях обеспечения безопасности обслуживаемого персонала и экологической безопасности проводимых работ должны соблюдаться требования нормативных документов в области охраны труда и техники безопасности.

6. Качество работ по техническому обслуживанию и ремонту подтверждается гарантийными обязательствами на последующий срок эксплуатации медицинского изделия.

7. Виды, объемы и периодичность работ по техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий, особенности организации этих работ в зависимости от этапов, условий и сроков эксплуатации медицинских изделий устанавливаются в соответствующей нормативной, технической и эксплуатационной документации.

8. Медицинские изделия, относящиеся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, подлежат поверке, в случае если проведение работ по техническому обслуживанию и ремонту могло оказать влияние на метрологические характеристики изделия.

9. Медицинское изделие может быть снято с технического обслуживания и ремонта и исключено из договора на техническое обслуживание и ремонт в следующих случаях:

- по решению медицинской организации;

- по согласованию между организацией, осуществляющей техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий и медицинской организацией при достижении медицинским изделием предельного состояния, подтвержденного документально.

10. Организации, осуществляющие техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий вправе отказаться от технического обслуживания и ремонта изделия, применение и эксплуатация которого осуществляется с нарушением требований инструкции по применению или руководством по эксплуатации, норм и правил техники безопасности.

11. Организации, осуществляющие техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

XIV. Правила утилизации или уничтожения медицинских изделий.

1. Медицинские изделия, в отношении которых Росздравнадзором принято решение об изъятии из обращения, в случае если подтвердилась информация о

побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий или принятия медицинской организацией решения о невозможности дальнейшего применения и эксплуатации изделия.

2. Утилизация или уничтожение осуществляется в соответствии с нормативными, техническими и эксплуатационными документами производителя медицинского изделия.

3. Фальсифицированные, некачественные и небезопасные медицинские изделия подлежат изъятию из обращения и последующему уничтожению. Уничтожение фальсифицированных, некачественных и небезопасных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз.

4. Лица, несвоевременно утилизирующие или уничтожившие медицинские изделия несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.