

Виктория Овчаренко¹, Дарья Бабицина², Надежда Казанцева^{1,2}

Viktoriya Ovcharenko¹, Daria Babitsina², Nadezhda Kazantseva^{1,2}

**РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**THE REGISTRATION OF MEDICAL DEVICES ON THE TERRITORY OF THE
RUSSIAN FEDERATION**

¹Уральский федеральный университет имени первого Президента России
Б. Н. Ельцина, г. Екатеринбург

²Уральский государственный аграрный университет, г. Екатеринбург

¹Ural Federal University named after the first President of Russia B. N. Yeltsin, Ekaterinburg

²Ural State Agrarian University, Yekaterinburg

Медицинское изделие — это устройство, которое используется для диагностики, профилактики или лечения различных заболеваний. Регистрация медицинских изделий позволяет предоставить достоверную информацию о технических характеристиках, составе, применении и противопоказаниях к использованию медицинских изделий.

A medical device is a device that is used to diagnose, prevent, or treat various diseases. Registration of medical devices allows you to provide reliable information about the technical characteristics, composition, application and contraindications to the use of medical devices.

Ключевые слова: медицинские изделия, регистрация, потенциальный класс риска, испытания, постановление.

Keywords: medical devices, registration, potential risk class, tests, resolution.

Медицинское изделие — это устройство, которое используется для диагностики, профилактики или лечения различных заболеваний. Перечень медицинских изделий включает инструменты, аппараты, имплантаты, реактивы в пробирке, расходные материалы, приспособления, приборы, мебель и другие изделия.

Регистрация медицинских изделий – это государственная процедура, разработанная с целью обращения на рынке только качественных, эффективных и безопасных изделий.

Медицинские изделия различают по потенциальному классу риска, который

Овчаренко В. – студент магистратуры
Бабицина Д. – студент бакалавриата
Казанцева Н.К. – кандидат технических наук, доцент

может быть нанесен здоровью пациента при применении изделия. Классификация товаров по этому критерию содержится в Приказе Минздрава от 6 июня 2012 года № 4н и содержит следующие классы:

класс 1 — медицинские изделия с низкой степенью риска;

класс 2а — медицинские изделия со средней степенью риска;

класс 2б — медицинские изделия с повышенной степенью риска;

класс 3 — медицинские изделия с высокой степенью риска.

Процедура регистрации зависит от потенциального класса опасности медицинского изделия, при регистрации изделия повышенного классе опасности Росздравнадзор может запросить дополнительные этапы прохождения испытаний

Регистрация позволяет предоставить достоверную информацию о технических характеристиках, составе, применении и противопоказаниях к использованию медицинских изделий. После проведения токсикологических и клинических испытаний выдается протокол испытаний, доказывающий, что медицинское изделие прошедшее исследования, является безопасным для применения человеком.

Токсикологические исследования часто выявляют в составе медицинских изделий - синтетический фенол. Синтетический фенол имеет сильное действие на слизистые и кожные покровы человека, выделяющие токсические вещества, а при попадании в организм человека неблагоприятно влияет на центральную нервную и сердечно-сосудистую систему, вызывает отравление и судороги.

В 2021 году весь мир захватила Коронавирусная инфекция COVID-19. Именно тогда стала ощущаться острая нехватка медицинских изделий. Под этим предлогом в страну начали ввозить некачественные изделия первой необходимости (медицинские маски, перчатки, антисептические средства для обработки и т.д.), которые проходили сокращённую регистрацию без проведения испытаний. К сожалению, защита такими изделиями не гарантировало 100% эффективности, что и позволяло распространять вирус между людьми. Некачественные перчатки у медицинских работников вызвали кожные раны из-за большого содержания латекса, а медицинские маски не гарантировали 99% непроницаемости микробов, установленные в ГОСТ Р 58396-2019.

На сегодняшний день, структура регистрации была выведена Росздравнадзором на новый уровень, который гарантирует безопасность изделий. Каждое медицинское изделие имеет свое регистрационное удостоверение, выдающиеся после тщательного сбора документации, проведения испытаний и получения протоколов о подлинности изделия. Всю информацию о медицинском изделии можно найти на официальном сайте Росздравнадзора, ознакомиться с инструкцией, а также проверить состав изделия.

Регистрация медицинских изделий включает следующие этапы:

1. Определение назначения, кода вида медицинского изделия и класса риска;
2. Разработка комплекта документации на медицинское изделие;
3. Проведение испытаний (сбор доказательств качества, эффективности и безопасности изделия) и корректировка документации по их результатам (при необходимости). Сбор комплекта документов регистрационного досье;
4. Подача заявления о государственной регистрации и документов регистрационного досье;
5. Проверка документов Росздравнадзором. Передача на экспертизу в подведомственное экспертное учреждение;
6. Экспертиза качества, эффективности и безопасности;
7. Инспекция производства (для изделий классов риска 2а (стерильные), 2б и 3 с 1 января 2024 г.);
8. Рассмотрение результатов экспертизы Росздравнадзором и принятие решения о регистрации;
9. Выдача регистрационного удостоверения и внесение записи в Реестр медицинских изделий.

Общий вид регистрационного удостоверения медицинского изделия приведен на рисунке.

Для регистрации медицинского изделия зарубежного производства необходимы следующие документы:

- Документ о регистрации производителя как юридического лица (в стране производства);
- Сертификат производителя (при наличии);
- Разрешительные документы на регистрируемое изделие (при наличии);
- Доверенность на уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- Документы, подтверждающие условия производства;
- Технический файл (при наличии);
- Эксплуатационная документация, например, инструкция или руководство по эксплуатации (при наличии);
- Фотографии регистрируемого изделия.



Рисунок – Регистрационное удостоверение

С 15 февраля 2022 г. до 31 августа 2023 г. проводился эксперимент по маркировке медицинских изделий. В пилотном проекте добровольно участвовали производители, импортеры, дистрибьюторы и представители торговли. Обязательная маркировка медицинских изделий также начнется в 2023 году.

Этапы маркировки отдельных видов медицинских изделий:

- до 1 сентября 2023 г. — участники оборота медицинских изделий регистрируются в системе Честный ЗНАК; к этому времени производители уже должны описать свою продукцию в Национальном каталоге;
- с 1 октября 2023 г. — обязательная маркировка обеззараживателей-очистителей воздуха, ортопедической обуви и ее вкладных корригирующих элементов;
- с 1 марта 2024 г. — обязательная маркировка остальных видов изделий медицинского назначения;
- с 1 сентября 2024 г. — поэкземплярный учет при выводе медицинских изделий из оборота, в том числе при розничной продаже (через онлайн-кассы);
- с 1 сентября 2025 г. — поэкземплярный учет при приемке и отгрузке медицинских изделий.

Регистрация медицинских изделий играет колоссальную роль в обеспечении безопасности медицинского оборудования. Она гарантирует соответствие правилам и требованиям, обеспечивает эффективность и эффективное использование изделий, способствует прозрачности на рынке. Регистрация медицинских изделий является неотъемлемой частью обеспечения высокого уровня здравоохранения и безопасности людей.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 (ред. от 24.11.2020) "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" // КонсультантПлюс: Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_140066/
2. Важность регистрации // Народный доктор: Электронный ресурс о медицине. – URL: <https://narod-dok.ru/poleznoe/vazhnost-registratsii-meditsinskih-izdeliy-zachem-ona-neobhodima/>
3. «МедТехИндустрия» // Центр компетенций медтехиндустрии: Электронный ресурс о медицине. – URL: https://meditex.ru/news_all/RossiyskiyrynokmeditsinskihizdeliyItogi2021goda/
4. COVID-19 // Википедия: Электронный ресурс о медицине. – URL: <https://ru.wikipedia.org/wiki/COVID-19>