

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

**ПИСЬМО**  
от 29 марта 2007 г. N 01И-231/07

**О ГОСУДАРСТВЕННОМ МЕТРОЛОГИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ  
И НАДЗОРЕ ЗА ИЗДЕЛИЯМИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития информирует.

В соответствии с ранее изданным Приказом Минздрава России от 10.05.2000 N 156 "О разрешении на применение в медицинских целях изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного и зарубежного производства в Российской Федерации" (регистрация Минюста России 03.07.2000 N 2297) и в настоящее время согласно п. п. 1.2, 1.3 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденного Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30.10.2006 N 735 (регистрация Минюста России от 30.11.2006 N 8542), производство, импорт, продажа и применение в медицинских целях изделий медицинского назначения, в т.ч. медицинской техники отечественного и зарубежного производства на территории Российской Федерации, разрешается после их государственной регистрации. Согласно Положению о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323, регистрацию изделий медицинского назначения уполномочен осуществлять Росздравнадзор.

КонсультантПлюс: примечание.

Указом Президента РФ от 12.05.2008 N 724 Министерство промышленности и энергетики РФ преобразовано в Министерство промышленности и торговли РФ и Министерство энергетики РФ с соответствующим распределением функций между этими министерствами.

В соответствии с п. 5.4.13 Положения о Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 17.06.2004 N 294, Ростехрегулирование осуществляет отнесение технических устройств к средствам измерений в установленном порядке. Однако в настоящее время нормативный правовой акт, устанавливающий порядок отнесения к средствам измерений зарегистрированных изделий медицинского назначения, разрешенных к применению в медицинских целях, отсутствует. Также отсутствует нормативный правовой акт, устанавливающий перечни групп средств измерений, подлежащих поверке, который согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 16.06.2004 N 284 уполномочено принимать Министерство промышленности и энергетики Российской Федерации.

С учетом изложенного изделия медицинского назначения, не утвержденные в качестве средств измерений и не внесенные в государственный реестр утвержденных типов средств измерений, в настоящее время государственному метрологическому контролю и надзору не подлежат.

Проведение работ в отношении изделий медицинского назначения по их испытаниям, утверждению типов средств измерений, методик поверки и разработке перечней средств измерений, подлежащих государственному метрологическому контролю и надзору, к компетенции учреждений здравоохранения не относится.

В соответствии с предписаниями государственных инспекторов по обеспечению единства измерений по состоянию на 1 марта 2007 г. в субъектах Российской Федерации приостановлена эксплуатация более чем 50 единиц медицинской техники, поставленных в рамках приоритетного национального проекта в здравоохранении (данные автоматизированной системы мониторинга медицинских изделий).

Прошу руководителей территориальных органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации обеспечить целевое использование медицинской техники и оборудования, поставленных в субъекты Российской Федерации в рамках приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения.

В соответствии с п. 2 статьи 21 Закона Российской Федерации "Об обеспечении единства измерений" действия государственных инспекторов по обеспечению единства измерений могут быть обжалованы в установленном порядке, в т.ч. в суде.

Руководитель

