



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

19.02.2025 № 08-8864/25

На № 01/11-02-25 от 11.02.2025

О рассмотрении обращения

Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассмотрело обращение

сообщает следующее.

В соответствии с пунктом 17 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензированию подлежит деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) (далее – техническое обслуживание медицинских изделий).

Положение о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) (далее – техническое обслуживание медицинских изделий) (далее – Положение), утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129.

В соответствии с пунктом 3 Положения лицензируемая деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий представляет собой периодическое и внеплановое обслуживание, техническое диагностирование, восстановление работоспособности (ремонт), монтаж, демонтаж и наладку медицинских изделий из групп по классам потенциального риска применения, предусмотренных приложением № 1 к настоящему Положению, для которых

указанные работы предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией производителя.

Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг в составе деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, установлен приложением № 1 к Положению о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, утвержденному постановлением.

В случае если для медицинского изделия не предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией производителя действия по его периодическому и внеплановому техническому обслуживанию, техническому диагностированию, восстановлению работоспособности, монтажу и наладке или медицинское изделие не может быть отнесено ни к одной из групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения, предусмотренных приложением № 1 к Постановлению, деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий не подлежит лицензированию.

Медицинское изделие 1 «Аппарат «Искусственная почка» типа 4008, моделей 4008 В, 4008 Е, 4008 Н, 4008 S, 4008 ADS» (регистрационное удостоверение от 09.02.2024 № РЗН 2014/1643) (далее – Медицинское изделие 1) подлежит техническому обслуживанию и по своим характеристикам с учетом материалов регистрационного досье в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н, относится к группам медицинских изделий класса 2б потенциального риска применения: «урологические медицинские изделия; медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека» (код вида: 235440).

Медицинское изделие 2 «Аппарат «Искусственная почка» типа 5008S с принадлежностями» (регистрационное удостоверение от 15.02.2024 № ФСЗ 2008/01823) (далее – Медицинское изделие 2) подлежит техническому обслуживанию и по своим характеристикам с учетом материалов регистрационного досье в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н, относится к группам медицинских изделий класса 2б потенциального риска применения: «урологические медицинские изделия; медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека» (код вида: 235440).

Таким образом, для осуществления деятельности по техническому обслуживанию указанных в обращении Медицинских изделий требуется лицензия на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий в части технического обслуживания класса 2б

потенциального риска применения «урологические медицинские изделия» и «медицинские изделия для манипуляций, восстановления тканей, органов человека».

Вся информация по вопросу лицензирования размещается на официальном сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.gov.ru) в разделе «Медицинские изделия», подраздел «Лицензирование деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий».

Начальник Управления

И.В. Крупнова

Е.Н. Крумлякова
499 (578) 02-56



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 0217713DFBB0839350ECADA0B2696FA3
Владелец **Крупнова Ирина Викторовна**
Действителен с 02.07.2024 по 25.09.2025