**Должны ли холодильники для медотходов иметь регудостоверение (РУ) как медицинские изделия ?**

Этот вопрос обсуждается уже давно . Как известно все технические устройства, используемые в здравоохранении , могут быть зарегистрированы специальным образом как "медицинские изделия" При этом они проходят специальную детальную проверку  на совместимость как с пациентами (например , при соприкосновении с кожей не должны вызывать аллергические реакции, не должны причинять вред здоровью своим излучением и т д), так и на совместимость с прочей больничной техникой (одно устройство не должно блокировать работу другого).

Известно также/, что некоторые изделия, связанные с медицинскими отходами постоянно  регистрируются как медизделия (имеют РУ) , например , некоторые виды тары и упаковки, в частности , контейнеры для биоматериалов и иглосборники.

Что касается холодильного /морозильного спецоборудования для медотходов , то такое оборудование производится отечественной промышленностью <https://piretta.ru/accumulation_equipment/>, однако  долгое время было неочевидно-должны больницы требовать это РУна поставляемые им холодильники или нет.

Наконец были получены два документа, отражающие мнение Минздрава и Росздравнадзора - двух основных ведомств, регулирующих деятельность медицинских учреждений РФ.

**Письмо от 29.12.2023 № 30-5/10/3139372-3921  Министерства здравоохранения РФ**

|  |
| --- |
| Федеральная  антимонопольная служба  Садовая-Кудринская ул., д.11,  г. Москва, Д-242, ГСП-3,  125993 |

Департамент организации экстренной медицинской помощи и управления рисками здоровью в соответствии с письмом Федеральной антимонопольной службы от 25.12.2023 № ПИ/109916/23 рассмотрел обращение Тимошенко-Соломатиной А.Г. по вопросу допустимости включения заказчиком требования о предоставлении поставщиком регистрационного удостоверения на медицинское изделие при осуществлении закупки холодильного/морозильного оборудования для хранения медицинских отходов и сообщает.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее –Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ) 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.

Согласно части 2 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

Холодильное/морозильное оборудование согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н, соответствует пункту 2.51 «холодильные/морозильные камеры и сопутствующие изделия».

Частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Пунктом 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила), установлено, что государственной регистрации подлежат 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 (изготовителем) 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.

Согласно пункту 6 Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Учитывая изложенное, включение заказчиком требования о предоставлении поставщиком регистрационного удостоверения на медицинское изделие полагаем обоснованным при осуществлении закупки холодильного/морозильного оборудования в медицинских целях.

|  |  |
| --- | --- |
| Заместитель директора Департамента | Н.Д. Пакскина |

**Письмо Росздравнадзора от 26.07.2023 №09-14049**, на ту же тему,



