



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

Тимошенко-Соломатиной А.Г.

89384290240@mail.ru

26.07.2023 № 09-Т-49049

На № б/н от 28.06.2023

О хранении медицинских отходов

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора рассмотрело совместно с экспертной организацией обращение, вх. Росздравнадзора № 09-Т-49049 от 28.06.2023, по вопросам использования в медицинских организациях холодильного оборудования для хранения медицинских отходов, и в рамках установленной компетенции сообщает следующее.

Для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, с 01.03.2021 гигиенические требования к обращению с отходами регламентируются санитарными правилами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (далее - СанПиН 2.1.3684-21).

В СанПиН 2.1.3684-21 регламентированы санитарно-гигиенические требования к обращению с отходами (раздел X), из п.п. 171, 188, 201 и содержится ряд ограничений, согласно которым значительная часть медицинских отходов не может храниться без холодильного или морозильного оборудования более суток:

- в отношении пищевых отходов в рамках класса А - пункт 171;
- в отношении необеззараженных эпидемиологически опасных (классы Б и В) - подпункт б) пункта 201;
- дополнительно для класса В - пункт 188.

Необеззараженные медицинские отходы допускаются к временному хранению в холодильном или морозильном оборудовании.

В соответствии с ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в которой определено, что 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.

Следовательно, холодильники и морозильные камеры для временного хранения медицинских отходов относятся к медицинским изделиям.

Холодильное/морозильное оборудование согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н соответствует п. 2.51 Холодильные/морозильные камеры и сопутствующие изделия.

Информация о зарегистрированных медицинских изделиях, электронные образы регистрационных удостоверений, эксплуатационной документации и фотоизображений зарегистрированных медицинских изделий размещается на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru в подразделе Электронные сервисы → Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее- Реестр).

Согласно сведениям Реестра на территории Российской Федерации в установленном порядке зарегистрированы медицинские изделия:

- «Оборудование холодильное ПИРЕТТА для сбора и временного хранения медицинских отходов классов «Б» и «В» в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-008-09429621-2018», производитель ПФ ООО «ПИРЕТТА», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15812 от 24.11.2021;

- «Рабочее место для манипуляций с радиопрепаратами Eliza», производства ЗАО "МСМ-МЕДИМПЭК", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1824 от 11.08.2014.

Врио начальника Управления

М.М. Суханова

