
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПИСЬМО

от 12 октября 2023 г. N 25-3/3098731-6962

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации рассмотрел обращение по вопросу технического обслуживания медицинских изделий и сообщает следующее.

В соответствии со статьей 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

Одновременно отмечаем, что при техническом обслуживании медицинских изделий медицинским и сервисным организациям следует руководствоваться технической или эксплуатационной документацией производителя на медицинское изделие, а также актуальными государственными стандартами:

- ГОСТ Р 57501-2017 "Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок";

- ГОСТ Р 58451-2019 "Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения";

- ГОСТ Р 56606-2015 "Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения";

- ГОСТ 18322-2016 "Система технического обслуживания и ремонт техники. Термины и определения".

Заместитель директора Департамента
А.А.КАМАЛЕТДИНОВА