

# ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ от 27 декабря 2012 года N 1416

## Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий

(с изменениями на 24 ноября 2020 года)

Настоящий документ включен в Перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации", утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 года N 2467.

- Примечание изготовителя базы данных.

---

В соответствии со статьей 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации

постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила государственной регистрации медицинских изделий.

2. Установить, что:

а) регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику с установленным сроком действия, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, действуют до истечения указанного в них срока действия;

б) регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику бессрочного действия, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны и подлежат замене до 1 января 2021 года на регистрационные удостоверения по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 октября 2013 года постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 года N 930; в редакции,

веденной в действие с 22 февраля 2017 года постановлением Правительства Российской Федерации от 10 февраля 2017 года N 160. - См. предыдущую редакцию)

Замена регистрационного удостоверения осуществляется без прохождения процедуры государственной регистрации медицинских изделий на основании заявления, представленного заявителем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, с указанием сведений, предусмотренных Правилами, утвержденными настоящим постановлением.

3. Государственная регистрация медицинских изделий, представленных на государственную регистрацию до дня вступления в силу настоящего постановления, осуществляется на основании документов, представленных до дня вступления в силу настоящего постановления, а также заявления о государственной регистрации медицинского изделия, представленного заявителем в соответствии с Правилами, утвержденными настоящим постановлением, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

4. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленных Правительством Российской Федерации предельной численности работников центрального аппарата Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Службе в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

5. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2013 года.

Председатель Правительства  
Российской Федерации  
Д.Медведев

**УТВЕРЖДЕНЫ**  
**постановлением Правительства**  
**Российской Федерации**  
**от 27 декабря 2012 года N 1416**

Правила государственной регистрации медицинских изделий

(с изменениями на 24 ноября 2020 года)

1. Настоящие Правила устанавливают порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации.

2. 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 (далее - медицинские изделия).

(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670. - См. предыдущую редакцию)

Медицинские изделия, перечисленные в пункте 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г., в том числе медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, а также медицинские изделия, которые предназначены для использования на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров, не подлежат государственной регистрации в соответствии с частью 5 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

(Абзац в редакции, введенной в действие постановлением Правительства Российской Федерации от 1 сентября 2020 года N 1335. - См. предыдущую редакцию)

3. Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - регистрирующий орган).

4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

"безопасность медицинского изделия" - отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем (изготовителем);

(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670. - См. предыдущую редакцию)

редакцию)

"качество медицинского изделия" - совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 октября 2013 года постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 года N 930; в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670. - См. предыдущую редакцию)

"клинические испытания" - разработанное и запланированное систематическое исследование, предпринятое в том числе с участием человека в качестве субъекта для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия;

"нормативная документация" - документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям;

"регистрационное досье" - комплект документов, представляемых для государственной регистрации, внесения изменений в такие документы, а также копии решений, принятых регистрирующим органом в отношении конкретного медицинского изделия;

(Абзац в редакции, введенной в действие с 13 июня 2018 года постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2018 года N 633. - См. предыдущую редакцию)

"техническая документация производителя (изготовителя)" - документы, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения;

(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 октября 2013 года постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 года N 930; в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670. - См. предыдущую редакцию)

"технические испытания" - испытания с целью определения соответствия характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний;

(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 октября 2013 года постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 года N 930; в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670. - См. предыдущую редакцию)

Федерации от 17 июля 2014 года N 670. - См. предыдущую редакцию)

"токсикологические исследования" - исследования в целях оценки биологической безопасности медицинского изделия и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний;

"уполномоченный представитель производителя (изготовителя)" - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированные на территории Российской Федерации, уполномоченные производителем (изготовителем) медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие;

(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670; в редакции, введенной в действие с 13 июня 2018 года постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2018 года N 633. - См. предыдущую редакцию)

"эксплуатационная документация производителя (изготовителя)" - документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении;

(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 октября 2013 года постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 года N 930; в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670. - См. предыдущую редакцию)

"эффективность медицинского изделия" - совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем (изготовителем) и подтвержденных практикой клинического применения.

(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670. - См. предыдущую редакцию)

5. Государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также

испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации).

(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670. - См. предыдущую редакцию)

Особенности государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, по перечню согласно приложению (далее - перечень) предусмотрены пунктами 57-57\_20 настоящих Правил

(Абзац дополнительно включен с 19 марта 2020 года постановлением Правительства Российской Федерации от 18 марта 2020 года N 299)

Обеспечение организации работы по формированию и ведению номенклатурной классификации медицинских изделий по видам осуществляется регистрирующим органом.

(Абзац дополнительно включен с 29 июля 2014 года постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670)

При изменении вида медицинского изделия в рамках работы по формированию и ведению номенклатурной классификации медицинских изделий по видам, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации, регистрирующий орган вносит в реестровую запись государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - государственный реестр), соответствующее изменение и уведомляет об этом юридическое лицо или индивидуального предпринимателя, на имя которого выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие, вид которого изменен, в течение 20 рабочих дней с даты внесения изменения в реестровую запись государственного реестра.

(Абзац дополнительно включен с 13 июня 2018 года постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2018 года N 633)

6. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Регистрационное удостоверение выдается бессрочно.

7. Государственная пошлина уплачивается в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Информация об уплате государственной пошлины запрашивается регистрирующим органом в порядке межведомственного информационного взаимодействия в соответствии с Федеральным законом "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг".

8. Для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) (далее - заявитель) представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации медицинского изделия, а также документы, указанные в пункте 10 настоящих Правил.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670; в редакции, введенной в действие с 19 марта 2020 года постановлением Правительства Российской Федерации от 18 марта 2020 года N 299. - См. предыдущую редакцию)

9. В заявлении о государственной регистрации медицинского изделия (далее - заявление о регистрации) указываются следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), при этом заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия;

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 13 июня 2018 года постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2018 года N 633. - См. предыдущую редакцию)

---

Подпункт "а" пункта 9 настоящих Правил (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 31 мая 2018 года N 633) не применяется к правоотношениям, связанным с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий, возникшим до 13 июня 2018 года, - пункт 2 постановления Правительства Российской Федерации от 31 мая 2018 года N 633.

---

б) в отношении разработчика - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места

жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 13 июня 2018 года постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2018 года N 633. - См. предыдущую редакцию)

---

Подпункт "б" пункта 9 настоящих Правил (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 31 мая 2018 года N 633) не применяется к правоотношениям, связанным с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий, возникшим до 13 июня 2018 года, - пункт 2 постановления Правительства Российской Федерации от 31 мая 2018 года N 633.

---

в) принятие решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия, включенного в перечень, которое оформляется приказом регистрирующего органа, с изъятием ранее выданного регистрационного удостоверения и уведомлением заявителя о принятом решении.

(Пункт дополнительно включен с 19 марта 2020 года постановлением Правительства Российской Федерации от 18 марта 2020 года N 299)

57\_17. Основаниями для принятия регистрирующим органом решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия, включенного в перечень, являются:

а) заключение экспертного учреждения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующее о том, что качество, и (или) эффективность, и (или) безопасность медицинского изделия не подтверждены полученными данными, и (или) о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения, и (или) о том, что медицинское изделие не соответствует требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), и (или) о том, что доказательства безопасности медицинского изделия отсутствуют;

б) выявление регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий несоответствия данных об эффективности и безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в заявлении о регистрации и документах, предусмотренных пунктами 57\_2 и 57\_10 настоящих Правил.

(Пункт дополнительно включен с 19 марта 2020 года постановлением Правительства Российской Федерации от 18 марта 2020 года N 299)

57\_18. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, включенного в перечень, осуществляется после принятия решения о подтверждении государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с пунктами 37-49\_2, 51 и 55\_1 настоящих Правил.

(Пункт дополнительно включен с 19 марта 2020 года постановлением Правительства Российской Федерации от 18 марта 2020 года N 299)

57\_19. Выдача дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия, включенного в перечень, государственная регистрация которого подтверждена, осуществляется в порядке, предусмотренном пунктами 52 и 53 настоящих Правил.

(Пункт дополнительно включен с 19 марта 2020 года постановлением Правительства Российской Федерации от 18 марта 2020 года N 299)

57\_20. Регистрирующий орган формирует регистрационное досье медицинского изделия, включенного в перечень, из следующих документов:

а) заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктами 57\_2 и 57\_10 настоящих Правил, запросы и документы, предусмотренные пунктом 21\_1 настоящих Правил, заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные пунктом 38 настоящих Правил, а также заявление о предоставлении дубликата;

б) копия задания регистрирующего органа на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

в) заключения, оформленные экспертным учреждением при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

г) копии приказов, оформленных регистрирующим органом;

д) копия регистрационного удостоверения или уведомлений, оформленных регистрирующим органом;

е) копия дубликата регистрационного удостоверения, оформленного регистрирующим органом.

(Пункт дополнительно включен с 19 марта 2020 года постановлением Правительства Российской Федерации от 18 марта 2020 года N 299)

58. Регистрирующий орган размещает информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации медицинского изделия, внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и выдачей дубликата регистрационного удостоверения, на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

(Пункт в редакции, введенной в действие с 13 июня 2018 года постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2018 года N 633. - См. предыдущую редакцию)

58\_1. Экспертное учреждение осуществляет консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, в порядке, установленном регистрирующим органом.

(Пункт дополнительно включен с 22 февраля 2017 года постановлением Правительства Российской Федерации от 10 февраля 2017 года N 160)

59. Решения и действия (бездействие) регистрирующего органа, повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, индивидуального предпринимателя, а также заключения экспертного учреждения по результатам проведенных им в соответствии с настоящими Правилами экспертиз могут быть обжалованы заявителем в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670; в редакции, введенной в действие с 13 июня 2018 года постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2018 года N 633. - См. предыдущую редакцию)

**Приложение  
к Правилам государственной  
регистрации медицинских изделий  
(Дополнительно включено  
с 19 марта 2020 года  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 18 марта 2020 года N 299)**

Перечень медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения,  
в отношении которых установлены особенности государственной регистрации

	Вид	Наименование

1.	104010	Костюм изолирующий
2.	122540	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные
3.	122560	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, опудренные
4.	129350	Халат операционный одноразового использования
5.	129380	Халат операционный многоразового использования
6.	129870	Халат изолирующий многоразового использования
7.	129880	Халат изолирующий одноразового использования
8.	132380	Маска лицевая для защиты дыхательных путей многоразового использования
9.	139350	Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, неопудренные
10.	139360	Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, опудренные
11.	141650	Бахилы токонепроводящие, нестерильные
12.	157010	Халат для пациента одноразового использования
13.	157240	Халат для пациента многоразового использования
14.	164050	Халат процедурный одноразового использования
15.	164070	Халат процедурный многоразового использования
16.	180770	Респиратор общего применения
17.	181360	Костюм хирургический изолирующий
18.	181520	Маска хирургическая многоразового использования
19.	181830	Респиратор хирургический
20.	182450	Маска хирургическая одноразового использования
21.	185830	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные
22.	185850	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные
23.	188380	Костюм хирургический на манжетах
24.	205280	Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные
25.	205290	Перчатки смотровые/процедурные виниловые, опудренные
26.	248320	Костюм хирургический одноразового использования, нестерильный
27.	269290	Бахилы водонепроницаемые
28.	293810	Бахилы токопроводящие, нестерильные
29.	298450	Перчатки смотровые/процедурные из гваялового латекса, неопудренные
30.	311720	Перчатки смотровые/процедурные из этиленвинилацетата, неопудренные, нестерильные
31.	320790	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, антибактериальные
32.	321530	Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, неопудренные
33.	332470	Набор одежды хирургический/смотровой
34.	349230	Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, опудренные
35.	351490	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные, антибактериальные
36.	367580	Маска лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования

31 октября 2024