Вопрос: В описании объекта закупки содержатся такие параметры, как функция подавления костной ткани, автоматическое позиционирование излучателя и детектора относительно друг друга (автотрекинг) и другие функции.

Просим Вас разъяснить, требуется ли наличие и (или) описание указанных функций в эксплуатационной документации (руководстве по эксплуатации) на предлагаемое к поставке медицинское изделие?

Обращаем внимание, что согласно ч.3.1 ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» допускаются предусмотренные нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) транспортировка, монтаж, наладка, настройка, калибровка медицинского изделия и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, и ремонт медицинского изделия по окончании срока действия регистрационного удостоверения на это медицинское изделие, если срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек.

Ответ :Согласно ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение (в том числе реализация, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, техническое обслуживание) 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.

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.

Требованиями к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н (п. 6), установлено, что эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна в том числе содержать:

1) наименование медицинского изделия;

2) назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник);

3) функциональные характеристики и назначение медицинского изделия;

4) технические характеристики медицинского изделия;

5) риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению;

6) описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии);

7) информацию о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иный# действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию;

8) требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии);

9) информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями);

10) информацию о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);

11) информацию о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.