

Алгоритм определения группы и класса потенциального риска медицинского изделия

1. Заходим на сайт <https://nevacert.ru/reestr/med-reestr>

НЕВАСЕРТ
сертификационный центр

Услуги Документация Реестры Отчеты Статьи Вакансии Контакты

info@nevacert.ru
(812)-240-22-32 / (812)

Реестр зарегистрированных медицинских изделий

Для поиска информации о зарегистрированном медицинском изделии в строку поиска необходимо ввести соответствующий запрос: наименование медицинского изделия, либо номер регистрационного удостоверения, либо вид медицинского изделия. Для уточнения критериев поиска можно воспользоваться кнопкой "Расширенный поиск".

Расширенный поиск

Поиск зарегистрированной продукции

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия/Номер регистрационного удостоверения/i

ОЧИСТИТЬ ФОРМУ

ИСКАТЬ

Обновлено 04.05.2023

Сведения, указанные в настоящем разделе, приведены для удобства пользователей в ознакомительных целях. ООО "Невасерт" не несет ответственность за достоверность данных. Для получения актуальных сведений используйте официальный реестр Росздравнадзора.

2. В поисковую строку наименование медицинского изделия, либо номер регистрационного удостоверения. Нажимаем кнопку «искать».
3. Среди найденных результатов находим нужный и открываем, нажав кнопку «Подробнее».

Поиск зарегистрированной продукции

Наименование медицинского изделия

ФСР 2010/07373

ОЧИСТИТЬ ФОРМУ

ИСКАТЬ

Обновлено 04.05.2023

Сведения, указанные в настоящем разделе, приведены для удобства пользователей в ознакомительных целях. ООО "Невасерт" не несет ответственность за достоверность данных. Для получения актуальных сведений используйте официальный реестр Росздравнадзора.

Сортировать по:

Наименование Номер РУ Дата РУ Изготовитель Код ОКП/ОКПД2 Вид Скачать Документ

5

Наименование	Номер РУ	Дата РУ	Изготовитель	Код ОКП/ОКПД2	Вид	Скачать Документ
Аппараты электрохирургические высокочастотные ЭХВЧ-80-"ФОТЕК" по ТУ 9444-012-41747567-2005в следующем исполнении: I. Аппараты электрохирургические	ФСР 2010/07373	19.01.2021	ООО "ФОТЕК"	32.50.50.190	260500	ру Фото Инстр.
Подробнее						

- Открывшуюся страницу с информацией о медицинском изделии, листаем вниз.
- Находим строки: 1) класс риска; 2) вид

Изготовитель	ООО "ФОТЕК"
Фактический адрес изготовителя	620049, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145 а, лит. А
Юридический адрес изготовителя	620049, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145 а, лит. А
Код ОКП/ОКПД2	32.50.50.190
Класс риска	2б
Вид	<u>260500</u>

Адрес

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам

Код	Раздел	Наименование	Описание
260500	18 Хирургические инструменты/системы и сопутствующие медицинские изделия 18.45 Системы электрохирургические диатермические и сопутствующие изделия	Система электрохирургическая	Комплект изделий, предназначенных для генерации и подачи радиочастотного

Модели медицинского изделия

- Определяем класс потенциального риска мед изделия (в примере класс потенциального риска 2б)
- В строке вид нажимаем на числовой код и определяем группу медицинского изделия (в примере, хирургические инструменты)

8. Ищем аналогичный класс потенциального риска и группу медицинских изделий в ПРИЛОЖЕНИЕ N 1 к Положению о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) (ПП. 2129)

ПРИЛОЖЕНИЕ N 1
к Положению о
лицензировании деятельности
по техническому обслуживанию
медицинских изделий (за исключением
случая, если техническое обслуживание
осуществляется для обеспечения
собственных нужд юридического лица или
индивидуального предпринимателя, а
также случая технического обслуживания
медицинских изделий с низкой степенью
потенциального риска их применения)

**Перечень
выполняемых работ, оказываемых услуг в составе деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)**

1. Техническое обслуживание следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения:

ортопедические медицинские изделия;
гастроэнтерологические медицинские изделия;
реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия;
медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;
вспомогательные и общебольничные медицинские изделия;
стоматологические медицинские изделия;
анестезиологические и респираторные медицинские изделия;
.....

9. В примере 2б хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;

.....

офтальмологические медицинские изделия;
медицинские изделия для оториноларингологии;
физиотерапевтические медицинские изделия;
медицинские изделия для in vitro диагностики;
медицинские изделия для акушерства и гинекологии;
урологические медицинские изделия;
радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования);
радиологические медицинские изделия (в части оборудования для магнитно-резонансной томографии).

2. Техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2б потенциального риска применения:

хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;
медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;
сердечно-сосудистые медицинские изделия;
медицинские изделия для манипуляций, восстановления тканей, органов человека;
офтальмологические медицинские изделия;

10. Класс потенциального риска и группа медицинского изделия определены!

© АЮФЛСОМИ “МедЭксп”

Копирование материалов разрешается только с согласия правообладателя и в случаях, предусмотренных законодательством.

