

*Об утверждении Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения*

## **ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

### **ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

**от 9 февраля 2022 г. № 135**

**МОСКВА**

**Об утверждении Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения**

**(В редакции Постановления Правительства Российской Федерации  
от 29.12.2022 № 2517)**

В соответствии с частью 81 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

2. Установить, что:

**а) в период с 1 января 2023 г. по 31 декабря 2023 г. оценка системы управления качеством производителя медицинского изделия на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения не является обязательной и может проводиться в добровольном порядке по инициативе производителя медицинского**

изделия или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;

б) в случае если оценка системы управления качеством производителя медицинского изделия в период с 1 января 2023 г. по 31 декабря 2023 г. не проводилась, при подаче заявления в указанный период производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем о государственной регистрации медицинского изделия или о внесении изменений в документы регистрационного досье медицинского изделия класса потенциального риска применения 2 а (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде) , 2 б или 3 в составе регистрационного досье медицинского изделия представляются документы, подтверждающие наличие у производителя медицинского изделия условий производства, и копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования" или соответствующего международного стандарта ISO 13485 (при наличии) , а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам;

в) производители медицинских изделий, подавшие заявления о государственной регистрации медицинского изделия в период с 1 января 2023 г. по 31 декабря 2023 г., должны подтвердить внедрение системы управления качеством путем прохождения первичного инспектирования производства в течение 3 лет со дня соответственно регистрации таких медицинских изделий в порядке, предусмотренном для внепланового инспектирования.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 29.12.2022 № 2517)

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2022 г. и действует до 1 сентября 2028 г.

Председатель Правительства Российской Федерации

М.Мишустин