



# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ГЛАВНЫЙ ВНЕШТАТНЫЙ СПЕЦИАЛИСТ ЭПИДЕМИОЛОГ

✉ 119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2  
[briko@mma.ru](mailto:briko@mma.ru)

☎ Тел./факс (499) 248-04-13

№11 \_\_\_\_\_

“28 ” мая 2015

ВРИО руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
Мурашко М.А.

О проблемах регистрации медицинских изделий

Уважаемый Михаил Альбертович!

Обращаем Ваше внимание, что в настоящее время в России зарегистрированы медицинские изделия (МИ), не отвечающие требованиям ГОСТ Р ИСО 17664-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий».

В соответствии с правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Порядка государственной регистрации медицинских изделий», в перечень документов, представляемых для государственной регистрации медицинского изделия, включена эксплуатационная документация на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Согласно требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 17664-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий», эксплуатационная документация должна содержать информацию (в виде приложения, отдельного документа или раздела) о требованиях к повторной обработке медицинского изделия, включающей полностью или частично следующие процедуры: подготовку, дезинфекцию, очистку, сушку, проверку, обследования и испытания, упаковывание, стерилизацию, хранение валидированными методами.

В то же время в учреждениях здравоохранения находятся в практическом применении официально зарегистрированные медицинские изделия (МИ), в эксплуатационной документации к которым не указаны регламентированные методы обработки.

Наиболее проблемными в этом отношении являются аппараты, содержащие высокочастотные кабели и наконечники, механизированные инструменты. Изложенные требования к повторной обработке таких МИ зачастую не содержат необходимых сведений о вышеуказанных процессах. Большинство из зарубежных аппаратов ориентированы на методы стерилизации, не валидированные в Российской Федерации или имеющие ограниченное

применение. Эксплуатационная документация в части повторной обработки (стерилизации) МИ зарубежного производства не гармонизирована с требованиями российского законодательства.

Следует отметить, что современный низкотемпературный метод плазменной стерилизации получил достаточное распространение в России. Оборудование для этих целей производится в России и ввозится из других стран. В то же время лишь отдельные МИ, как отечественного, так и зарубежного производства ориентированы на этот метод.

Так же имеются определенные проблемы с использованием химических средств дезинфекции и стерилизации для обработки МИ. Во многих инструкциях по применению дезинфицирующих средств, зарегистрированных в РФ, указаны режимы обработки таких МИ изделий, как эндоскопы и инструментарий к ним, кувезы, наркозно-дыхательное оборудование, датчики УЗИ и др. Однако, в рекомендациях производителей данных МИ нет сведений о применении дезинфицирующих средств или эти сведения касаются исключительно дезинфицирующих средств иностранного производства, многие из которых не зарегистрированы в РФ.

Считаем, что при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ в соответствии с порядком, утвержденным Приказом Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря 2012 г. № 1353н “Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий”, должны в обязательном порядке учитываться требования ГОСТ Р ИСО 17664-2012. В отношении МИ, требующих повторной стерилизации и не отвечающих требованиям указанного ГОСТа, уже на 1-м этапе должно приниматься решение о невозможности проведения клинических испытаний и экспертиз.

Соответствие ГОСТу Р ИСО 17664-2012 в обязательном порядке должно учитываться при регистрации МИ. Требования к процессам повторной стерилизации МИ должны быть гармонизированы с Российским законодательством в этой области.

К сожалению, в настоящее время экспертиза безопасности медицинского изделия не включает оценку эпидемиологической безопасности изделия. Для решения этой проблемы считаем целесообразным предложить ввести в состав экспертных комиссий рекомендованных нами специалистов.

Просим Вас учесть данную проблему при организации работы по экспертизе качества, эффективности и безопасности МИ, а также рассмотреть вопрос о приостановлении действия регистрационных удостоверений на МИ, требующие повторной стерилизации, информация к которым в части их обработки (обеззараживания) не соответствует ГОСТ Р ИСО 17664-2012.

С уважением,  
Главный внештатный специалист  
эпидемиолог Минздрава России  
академик РАН, профессор

Н.И. Брико