

# Как по-новому проводить приемочный контроль медизделий в клинике. Чек-лист для главной медсестры

**Предлагаем чек-лист для главной медсестры, что проконтролировать при поставке медизделий. Учли последние изменения в законах и разъяснили сложные вопросы приемки. Алгоритмы, памятки и образцы локалки прилагаются.**

---

Сможете проверить, соответствует ли медизделие нормативным требованиям и выбрать тактику, как с ним поступить: принять, вернуть поставщику или поместить в карантинную зону. Следуйте по главным пунктам приемочного контроля. Если все в порядке, переходите к следующему.

## Проверьте медизделие по базе Росздравнадзора

### Есть регистрационное удостоверение

Убедитесь, что изделие зарегистрировано как медицинское. От этого зависит, как проводить приемку. Регистрационное удостоверение ищите на сайте Росздравнадзора. Зайдите в раздел «Медицинские изделия», выберите «Контроль за обращением медицинских изделий», далее на плашке «Электронные сервисы» выберите Госреестр медизделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медизделий: [clck.ru/3AmXHQ](http://clck.ru/3AmXHQ). Введите в поиск название изделия или номер регистрационного удостоверения.



**Лариса Гарбузова,**  
доцент кафедры  
внутренних болезней,  
нефрологии, общей  
и клинической  
фармакологии  
с курсом  
фармации СЗГМУ  
им. И.И. Мечникова

Сейчас все больше медизделий регистрируют по правилам ЕАЭС, а с 2026 года это станет обязательным (ст. 11 международного соглашения ЕАЭС от 23.12.2014\*). Этот тип регистрации также проверяйте в разделе «Электронные сервисы», в едином реестре медизделий, зарегистрированных в рамках ЕАЭС: [clck.ru/3AmXN2](http://clck.ru/3AmXN2). Сейчас там 42 позиции, но рынок постоянно растет.

**Есть нюанс.** Учтите четыре особые группы медизделий. Первая – медизделия, которые не подлежат обязательной регистрации. Вторая – медизделия с ускоренной регистрацией. Третья – медизделия с перерегистрацией. При приемке этих групп медизделий важно разобраться, что сейчас законно, а что считают нарушением. Вам в помощь – памятка «Как избежать подвохов при приемке медизделий» (приложение 1). С ней быстро разберетесь, как действовать в сложных случаях.

Четвертая группа особых медизделий – средства измерения для медицинского применения. Они должны быть зарегистрированы в Госреестре медизделий и в реестре Росстандарта.

Теперь поставщики не обязаны предоставлять свидетельства о госрегистрации на средства измерения. Как найти номер удостоверения и данные о поверке, смотрите в алгоритме в приложении 2.

## *К сведению*

Средства гигиены не всегда относят к медизделиям. Например, детские подгузники, пеленки считают средствами гигиены, потому что недержание у детей – нормальный физиологический процесс. Для взрослых подгузники, урологические прокладки, пеленки, как правило, регистрируют как медизделия. Недержание

у взрослых – это патология, значит, изделие используют в медицинских целях. Так же с мебелью. Например, фармацевтические холодильники и холодильники для крови регистрируют как медизделия, потому что используют для хранения лекарств и препаратов крови, а кровати, даже ортопедические, – по-разному.

*\* Международное соглашение ЕАЭС от 23.12.2014 о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза*

### Важно

По новым требованиям в карточке медизделия обязательно должны быть фото изделия или интерфейса его программного обеспечения, а также инструкция по эксплуатации, класс риска и код ОКПД2. По ОКПД2 сразу сможете определить, подлежит ли медизделие маркировке в ГИС «МТ» или какой у него НДС

### Не приостановлено и не изъято из обращения

В разделе «Контроль за обращением медицинских изделий» откройте вкладку «Информационные письма о медицинских изделиях». Введите в поиске название медизделия или его производителя: если есть проблемы, увидите письмо. Из него поймете, что с медизделием не так. Когда приостановлено или изъято из обращения, возвращайте поставщику, чтобы не оставлять в своей карантинной зоне. Если не нашли информационного письма, значит, с медизделием все в порядке.

Есть нюанс. Если в карточке медизделия заметили незначительные несоответствия, поместите медизделие в карантинную зону. Например, когда нашли расхождения с фото, производитель изменил технологию или форму собственности – скажем, ООО вместо ОАО. Запросите письменные объяснения от поставщика или производителя. Если не предоставят, это основание для возврата.

### Провести визуальный осмотр и оценить условия транспортировки

**Визуальный осмотр.** Проверьте срок годности, целостность упаковки, количество и комплектность, если медизделие состоит из нескольких частей. Убедитесь, что нет осадка, если по инструкции его не должно быть.

### Совет

Ведите ежедневный мониторинг писем Росздравнадзора по изъятым из обращения и приостановленным медизделиям. В сервисе «Информационные письма о медицинских изделиях» вбивайте дату и проверяйте.

Увидите отзыв из обращения, посмотрите, есть ли у вас эта серия или партия. Если серия или партия другие, но все-таки сомневаетесь в качестве, сдайте медизделие на экспертизу.