Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

Зарегистрировано в Минюсте России 25 июня 2019 г. N 55026

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 22 апреля 2019 г. N 239н

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ

В ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ

ИЗДЕЛИЙ В ФОРМЕ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ, ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ

ИССЛЕДОВАНИЙ, КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ В ЦЕЛЯХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ

РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, УТВЕРЖДЕННЫЙ ПРИКАЗОМ

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОТ 9 ЯНВАРЯ 2014 Г. N 2Н, И В ПОДПУНКТ 16 ПУНКТА 4

ТРЕБОВАНИЙ К СОДЕРЖАНИЮ ТЕХНИЧЕСКОЙ И ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ

ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) МЕДИЦИНСКОГО

ИЗДЕЛИЯ, УТВЕРЖДЕННЫХ ПРИКАЗОМ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 19 ЯНВАРЯ 2017 Г. N 11Н

Приказываю:

Утвердить прилагаемые [изменения](#P36), которые вносятся в [Порядок](consultantplus://offline/ref=680AE5A8E3B7D0AAD18753363D7E2E8F731BBCBB6816528568FDB9353AF3A53CFB2B8D6122E8792B39192859022E899E7BA97830BE4D1942qFK1Q) проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2014 г. N 2н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 апреля 2014 г., регистрационный N 31813), и в [подпункт 16 пункта 4](consultantplus://offline/ref=680AE5A8E3B7D0AAD18753363D7E2E8F701CBEB66713528568FDB9353AF3A53CFB2B8D6122E8792835192859022E899E7BA97830BE4D1942qFK1Q) требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. N 11н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 марта 2017 г., регистрационный N 45896).

Министр

В.И.СКВОРЦОВА

Утверждены

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 22 апреля 2019 г. N 239н

ИЗМЕНЕНИЯ,

КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ

СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ФОРМЕ ТЕХНИЧЕСКИХ

ИСПЫТАНИЙ, ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, КЛИНИЧЕСКИХ

ИСПЫТАНИЙ В ЦЕЛЯХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ

ИЗДЕЛИЙ, УТВЕРЖДЕННЫЙ ПРИКАЗОМ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 9 ЯНВАРЯ 2014 Г. N 2Н, И В ПОДПУНКТ

16 ПУНКТА 4 ТРЕБОВАНИЙ К СОДЕРЖАНИЮ ТЕХНИЧЕСКОЙ

И ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

(ИЗГОТОВИТЕЛЯ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УТВЕРЖДЕННЫХ

ПРИКАЗОМ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ

ФЕДЕРАЦИИОТ 19 ЯНВАРЯ 2017 Г. N 11Н

1. В [Порядке](consultantplus://offline/ref=680AE5A8E3B7D0AAD18753363D7E2E8F731BBCBB6816528568FDB9353AF3A53CFB2B8D6122E8792B39192859022E899E7BA97830BE4D1942qFK1Q) проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2014 г. N 2н:

1) в [абзаце втором пункта 16](consultantplus://offline/ref=680AE5A8E3B7D0AAD18753363D7E2E8F731BBCBB6816528568FDB9353AF3A53CFB2B8D6122E8792C35192859022E899E7BA97830BE4D1942qFK1Q) слово "закрытых" исключить;

2) [подпункт "е" пункта 27](consultantplus://offline/ref=680AE5A8E3B7D0AAD18753363D7E2E8F731BBCBB6816528568FDB9353AF3A53CFB2B8D6122E8782830192859022E899E7BA97830BE4D1942qFK1Q) изложить в следующей редакции:

"е) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества <5>;";

3) [сноску 5](consultantplus://offline/ref=680AE5A8E3B7D0AAD18753363D7E2E8F731BBCBB6816528568FDB9353AF3A53CFB2B8D6122E8782832192859022E899E7BA97830BE4D1942qFK1Q) изложить в следующей редакции:

"<5> [Подпункт "н" пункта 10](consultantplus://offline/ref=680AE5A8E3B7D0AAD18753363D7E2E8F7014B4BB6914528568FDB9353AF3A53CFB2B8D6122E32D7A744771084365849960B57836qAK9Q) Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14; 2018, N 24, ст. 3523)";

4) в [пункте 38](consultantplus://offline/ref=680AE5A8E3B7D0AAD18753363D7E2E8F731BBCBB6816528568FDB9353AF3A53CFB2B8D6122E8782D37192859022E899E7BA97830BE4D1942qFK1Q):

в [подпункте "б"](consultantplus://offline/ref=680AE5A8E3B7D0AAD18753363D7E2E8F731BBCBB6816528568FDB9353AF3A53CFB2B8D6122E8782D39192859022E899E7BA97830BE4D1942qFK1Q) слова "выезд на место производства медицинского изделия" заменить словами "выезд в организацию, где медицинское изделие размещено и (или) разрешено для применения в соответствии с законодательством страны, в которую осуществляется выезд".

2. [Подпункт 16 пункта 4](consultantplus://offline/ref=680AE5A8E3B7D0AAD18753363D7E2E8F701CBEB66713528568FDB9353AF3A53CFB2B8D6122E8792835192859022E899E7BA97830BE4D1942qFK1Q) требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. N 11н, изложить в следующей редакции:

"16) сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества;".