Медицинские газы для лечебных учреждений



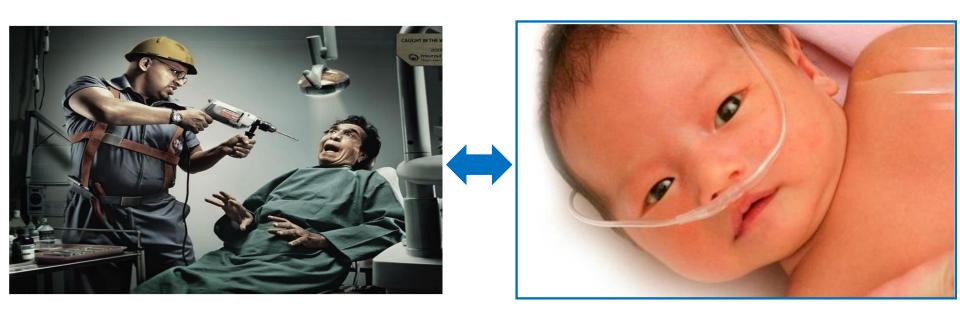
«Атлас Копко»

Нормативно-правовая документация по обращению мед изделий 10 февраля 2022



Промышленное или медицинское оборудование

НА КАРТУ ПОСТАВЛЕНА ЖИЗНЬ ПАЦИЕНТА!







Нормативные правовые акты и иные документы, регламентирующие обращение медицинских изделий

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ЗАКОНЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (№ 323-ФЗ«Об охране здоровья граждан в РФ», КоАП, Ст. 6.33., УК РФ, Ст. 238.1., Ст. 327.2.)

ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (№1416)

ПРИКАЗЫ МИНЗДРАВА РФ И РОСЗДРАВНАДЗОРА (№ 4н от 16.06.2012)

НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО КОДАМ, РЕЕСТР РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА И МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ





Нормативные правовые акты и иные документы, применяемые при обращении медицинских изделий

ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011

«Системы трубопроводные медицинских газов. Часть 1. Системы трубопроводные для сжатых медицинских газов и вакуума»

СП 158.13330.2014

«Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования»

Европейская Фармакопея - сборник официальных документов, обеспечивающих надлежащее качество лекарственных средств. Медицинские газы классифицируются различными законами как лекарство. Фармакопея требует от производителей лекарственных средств наличия лицензии на производство.



Приказом Минздрава России от 16.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» определены признаки медицинского изделия:

- компрессорному оборудованию, используемому в лечебных учреждениях, присвоен код 100380 и дано определение: «Электросетевое (переменного тока) устройство, предназначенное для подачи сжатого воздуха на изделия медицинского назначения с пневматическим приводом, системы принудительной вентиляции и прочие дыхательные устройства и т п. Будучи стационарным, обычно обеспечивает сжатым воздухом всё медицинское учреждение через систему воздухопроводов».
- вакуумному оборудованию присвоен код 259670: «Насосная система, которая используется для создания вакуумной среды (разрежения) внутри большого центрального резервуара. Обычно располагается в технической вспомогательной зоне и централизованно обслуживает весь комплекс сооружений клинического стационара. К вакуумным трубам через портытерминалы подключаются всевозможные аспирационные и отсасывающие установки и иные устройства, требующие создания атмосферного разрежения, например, клинико-лабораторные».

http://roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr



Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, **является регистрационное удостоверение** на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Выдавалось регистрационное удостоверение или нет, Вы можете уточнить у производителя или сделать запрос в Росздравнадзор. Также Вы можете посмотреть реестр выданных РУ на сайте Росздравнадзора:

http://roszdravnadzor.ru/services/misearch

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

п.3.2 принадлежности: Предметы, самостоятельно не являющиеся МИ и по целевому назначению применяемые совместно с МИ либо в их составе для того, чтобы МИ могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.



Регистрационное удостоверение







Система медицинского газоснабжения



Atlas Copco