



12013647

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

МИНИСТЕРСТВО И ПРИКАЗ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 84531 № 5169

от "10" декабря 2025 г.

17 сентября 2025

**О внесении изменений в приложения №№ 2 - 4 к приказу
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
от 10 января 2022 г. № 1 «Об утверждении форм проверочных листов (списков
контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или
несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований),
используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее
территориальными органами при осуществлении федерального
государственного контроля (надзора)
за обращением медицинских изделий»**

В соответствии с частью 1 статьи 53 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», пунктами 3 и 13 Требований к разработке, содержанию, общественному обсуждению проектов форм проверочных листов, утверждению, применению, актуализации форм проверочных листов, а также случаев обязательного применения проверочных листов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 октября 2021 г. № 1844, пунктом 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066, и в целях приведения нормативного правового акта в соответствие с законодательством Российской Федерации п р и к а з ы в а ю:

Внести изменения в приложения №№ 2 - 4 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10 января 2022 г. № 1 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»

(зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 февраля 2022 г., регистрационный № 67423), согласно приложению к настоящему приказу.

Руководитель



А.В. Самойлова

**Изменения,
которые вносятся в приложения №№ 2 - 4 к приказу
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
от 10 января 2022 г. № 1 «Об утверждении форм проверочных листов
(списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют
о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных
требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере
здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении
федерального государственного контроля (надзора)
за обращением медицинских изделий»**

1. Приложение № 2 изложить в следующей редакции:

«

Приложение № 2
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10.01.2022 г. № 1

место для QR-кода

Проверочный лист
(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о
соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных
требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере
здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении
федерального государственного контроля (надзора) за обращением
медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при
проведении клинических испытаний медицинских изделий)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий.

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1.	Ведется ли учет в медицинской организации исследуемых изделий и проводимых клинических испытаний в виде перечня клинических испытаний, которые проводила и/или проводит медицинская организация?	пункты 1 - 4, 36 - 53 Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 30.08.2021 № 885н ¹ . В соответствии с пунктом 4 приказа Минздрава России от 30.08.2021 № 885н данный акт действует до 31.12.2026 (далее – Порядок), пункт 22 Правил государственной регистрации				

¹ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12.11.2021 г., регистрационный № 65787.

		<p>медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684. В соответствии с пунктом 7 постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 данный акт действует до 31.12.2026 (далее – Правила)</p>				
2.	<p>Выполнены ли требования к содержанию программы клинического испытания (исследования)?</p>	<p>пункты 2, 39, 40 Порядка, пункты 17, 18, подпункт «а» пункта 19, пункты 30, 31, 39 Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014, ратифицированным Федеральным законом от 03.10.2014 № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» и вступившим в силу для Российской Федерации 01.01.2015</p>				

		(далее – Решение № 29)				
3.	Имеется ли программа клинического испытания (исследования), согласованная с медицинскими организациями и координатором - исследователем при проведении многоцентровых испытаний (исследований) и утвержденная производителем или его уполномоченным представителем?	пункты 2, 39, 40 Порядка, пункты 17, 18, подпункт «а» пункта 19, пункты 30, 31, 39 Решения № 29				
4.	Имеются ли документы, представленные производителем или его уполномоченным представителем в медицинскую организацию для проведения клинического испытания (исследования) медицинского изделия?	пункт 2 Порядка, пункт 18 Решения № 29				
5.	Проводится ли клиническое испытание (исследование) медицинского изделия класса потенциального риска применения 3 или 2б, а также имплантируемого медицинского изделия в форме многоцентровых испытаний (исследований), в том числе в одном из государств - членов Евразийского экономического союза?	пункт 2 Порядка, пункт 4 Решения № 29				
6.	Содержит ли отчет о клиническом	пункт 2 Порядка, пункт 20 Решения № 29				

	испытании (исследовании) критическую оценку всех данных, полученных в ходе испытаний (исследований), в том числе негативных данных?					
7.	Проводятся ли клинические испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> в форме клинко-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> ?	пункт 2 Порядка, пункт 28 Решения № 29				
8.	Выполнены ли требования к содержанию программы клинко-лабораторных испытаний (исследований)?	пункты 2, 39, 40 Порядка, пункт 51 Решения № 29, приложение № 2 к Решению № 29				
9.	Проведены ли испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> , предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования в области клинической лабораторной диагностики, в условиях, моделирующих условия использования этих медицинских изделий по назначению?	пункт 2 Порядка, пункт 32 Решения № 29				
10.	Имеются ли документы, представленные производителем или его	пункт 2 Порядка, пункт 38 Решения № 29				

	уполномоченным представителем в медицинскую организацию для проведения клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики in vitro?					
11.	Имеется ли программа клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro, согласованная с медицинскими организациями, утвержденная производителем или его уполномоченным представителем?	пункты 2, 39, 40 Порядка, пункт 37 Решения № 29				
Осуществлены ли при проведении клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro:						
12.	процедуры в соответствии с программой клинико-лабораторных испытаний (исследований)?	пункты 2, 49, 50, 51 Порядка, подпункт «а» пункта 39 Решения № 29				
13.	осуществлено ли ведение однозначно идентифицируемых записей по оценке функциональных характеристик, содержащих все результаты измерений?	пункты 2, 49, 50, 51 Порядка, подпункт «б» пункта 39 Решения № 29				
14.	проведены ли оценка и анализ полученных данных с целью подтверждения их соответствия заявленным характеристикам?	пункты 2, 49, 50, 51 Порядка, подпункт «в» пункта 39 Решения № 29				

15.	доработана ли (при необходимости) эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие для диагностики in vitro по результатам испытаний (исследований)?	пункты 2, 49, 50, 51 Порядка, подпункт «г» пункта 39 Решения № 29				
-----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

5. Дата заполнения проверочного листа:

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируруемыми лицами:

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

.».

(должность, фамилия и инициалы)

2. В приложении № 3:

а) строку 1 таблицы пункта 3 исключить;

б) строку 2 таблицы пункта 3 изложить в следующей редакции:

«

1. Имеется ли в штате медицинской организации специалист по техническому обслуживанию медицинских изделий?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323) ¹ , пункт 1 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Минздрава России от 11.04.2025 № 181н. В соответствии с пунктом 4 приказа Минздрава России от 11.04.2025 № 181н данный акт действует до 01.09.2031 (далее – Требования) ²				
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

»;

в) сноску 2 изложить в следующей редакции: «² Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30.05.2025, регистрационный № 82421.»;

г) строку 3 таблицы пункта 3 изложить в следующей редакции:

«

2. Имеются ли в медицинской организации медицинские изделия, техническое обслуживание которых производится не в соответствии с технической документацией производителя?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323, пункт 1 Требований				
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	--	--	--	--

».

3. В приложении № 4:

а) строку 23 таблицы пункта 3 изложить в следующей редакции:

«

23.	Имеется ли в проверяемой организации эксплуатационная документация на медицинскую технику?	Пункт 1 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Минздрава России от 11.04.2025 № 181н. В соответствии с пунктом 4 приказа Минздрава России от 11.04.2025 № 181н данный акт действует до 01.09.2031 ⁴				
-----	--------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

»;

б) сноску 4 изложить в следующей редакции: «⁴Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30.05.2025, регистрационный № 82421.».