

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ (ВВОДИТСЯ ВПЕРВЫЕ)

Медицинские изделия – любые инструменты, аппараты, приборы, материалы и прочие изделия, применяемые по отдельности или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, включая специальное программное обеспечение, необходимое для применения указанных изделий по назначению

Предназначены для:

Профилактики

Реабилитации

Восстановления, замены, изменения анатомического строения или физиологических функций организма

Диагностики

Мониторинга функций организма

Лечения заболеваний

Исследований

Предотвращения или прерывания беременности

Обращение медицинских изделий включает в себя стандартизацию, разработку, проектирование, производство, экспертизу, государственную регистрацию, реализацию, перевозку, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, монтаж, наладку, эксплуатацию, включая техническое обслуживание и ремонт, рекламу, применение, утилизацию и государственный контроль

Государственный реестр медицинских изделий включает:

наименование медицинского изделия

вид медицинского изделия

наименование и юридический адрес организации – заявителя медицинского изделия

дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения

класс потенциального риска применения медицинского изделия

наименование и юридический адрес организации – производителя медицинского изделия

назначение медицинского изделия, установленное производителем

код ОКП медицинского изделия

адрес места производства медицинского изделия