



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(МИНЗДРАВ РОССИИ)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**

Регистрационный № 55026

от 25 июля 2019

**П Р И К А З**

22 апреля 2019 г.

Москва

№ 2394

**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. № 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. № 11н**

П р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемые 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. № 2н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 апреля 2014 г., регистрационный № 31813), 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. № 11н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 марта 2017 г., регистрационный № 45896).

Министр

В.И. Скворцова

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «20» января 2019 г. № 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. № 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. № 11н**

1. В Порядке 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. № 2н:

1) в абзаце втором пункта 16 слово «закрытых» исключить;

2) подпункт «е» пункта 27 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<sup>5</sup>»;

3) сноску 5 изложить в следующей редакции:

«<sup>5</sup> Подпункт «н» пункта 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; 2018, № 24, ст. 3523)»;

4) в пункте 38:

в подпункте «б» 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 требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского

изделия, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 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;».