



**МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск  
р/р 3604900000010 у ААБ "Беларусбанк"  
код 795. Факс 222-46-27  
E-mail: mzrb@belcmt.by

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск  
р/с 3604900000010 в АСБ "Беларусбанк"  
код 795. Факс 222-46-27  
E-mail: mzrb@belcmt.by

07.05.2015 № 1-4-21/4430

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»

Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены»

ГУ «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии»

**О санитарно-гигиенических  
испытаниях**

Министерство здравоохранения Республики Беларусь на основании рекомендаций комиссии по медицинской технике (протокол заседания от 24.04.2015 № 6), а также с учетом того, что:

перечень организаций здравоохранения, проводящих клинические испытания медицинских изделий в рамках государственной регистрации (перерегистрации), утверждается приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь;

санитарно-гигиенические испытания медицинских изделий при государственной регистрации (перерегистрации) на протяжении 17 лет успешно проводились в основном в 2 организациях: ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» и республиканском унитарном предприятии «Научно-практический центр гигиены», в связи с чем, в данных организациях имеется большой опыт проведения подобного рода испытаний;

указанные государственные организации, а также ГУ «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии», имеют аттестаты аккредитации с наибольшей областью аккредитации и могут проводить испытания всей номенклатуры медицинских изделий по всем показателям безопасности в отличие от частных организаций, которые могут проводить испытания 2-3 медицинских изделий по 2-6 показателям, что, в свою очередь, приведет к необходимости испытаний одного медицинского изделия в разных организациях по разным показателям;

в рамках регистрации (перерегистрации) медицинских изделий отечественного производства проводится согласование технических условий с ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», в связи с чем, возникает необходимость проведения санитарно-гигиенических испытаний именно в данной организации;

согласно п 6.4.1 СТБ 1019 «Разработка и постановка медицинских изделий на производство» при постановке медицинских изделий на производство санитарно-гигиенические испытания проводят в аккредитованных испытательных лабораториях, определяемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь;

ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены» и ГУ «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии» являются государственными организациями, подчиненными Министерству здравоохранения Республики Беларусь, что, в свою очередь, позволит беспрепятственно контролировать проведение санитарно-гигиенических испытаний,

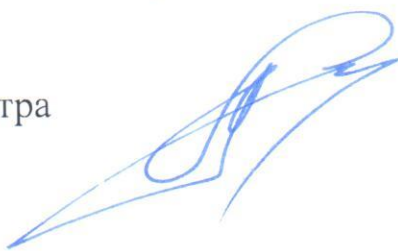
приняло решение о целесообразности проведения санитарно-гигиенических исследований медицинских изделий при государственной регистрации (перерегистрации) в следующих государственных организациях:

ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»;

Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены»;

ГУ «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии».

Заместитель Министра



И.Г. Лосицкий