

МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

вул.Мяснікова,39, 220030, г.Мінск  
тэл. 337 70 84, факс 222 46 27  
сайт: www.minzdrav.gov.by  
e-mail : kanc@minzdrav.gov.by,  
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by  
р/р: BY89AKBB36049000000100000000  
у ААТ « ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ BY 2X



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ул.Мясникова,39, 220030, г.Минск  
тел. 337 70 84, факс 222 46 27  
сайт: www.minzdrav.gov.by  
e-mail : kanc@minzdrav.gov.by,  
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by  
р/с: BY89AKBB36049000000100000000  
в ОАО « АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ BY 2X

2023.2026 № 4-14/5845

На № \_\_\_\_\_

Всем заинтересованным,  
участвующим в обращении  
продукции для  
зуботехнических работ

Об отнесении к медицинским изделиям

В связи с многочисленными запросами юридических и физических лиц по вопросам отнесения (неотнесения) к медицинским изделиям продукции для зуботехнических работ Министерством здравоохранения на основании подпункта 8.25<sup>4</sup> пункта 8 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28.10.2011 № 1446, пункта 3<sup>1</sup> Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 02.09.2008 № 1269, рекомендаций комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике (протокол от 11.03.2026 № 5), с учетом результатов работы рабочей группы по отнесению к медицинским изделиям инструментов и оборудования, необходимых для осуществления зуботехнических работ, созданной на основании приказа Министерства здравоохранения от 12.05.2025 № 566 «О создании рабочей группы», приняты следующие решения:

1. инструменты и оборудование для зуботехнических работ не относятся к медицинским изделиям, за исключением следующих случаев:

- 1.1 если при применении они имеют контакт с ротовой полостью;
- 1.2 если они включают в себя программное обеспечение, являющееся медицинским изделием;
- 1.3 если в своём составе они имеют материалы, из которых изготавливаются зубные протезы, или сами являются материалами для изготовления зубных протезов;

2. программное обеспечение для зуботехнических работ относится к медицинским изделиям при условии его соответствия всем следующим критериям:

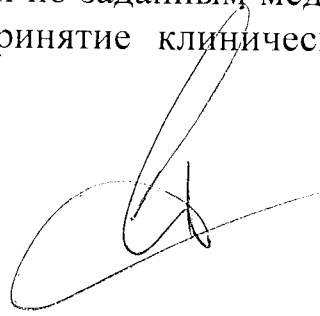
2.1 оно представляет собой программу для ЭВМ или программные модули вне зависимости от используемой аппаратной платформы, а также способов размещения программного обеспечения и предоставления доступа к нему;

2.2 оно не является составной частью другого медицинского изделия;

2.3 оно предназначено производителем для оказания медицинской помощи;

2.4 результат его действия заключается в интерпретации данных в автоматическом режиме, в том числе с использованием технологий искусственного интеллекта, или по заданным медицинским работником параметрам, влияющим на принятие клинических решений, набора данных.

Заместитель Министра



А.Г.Старовойтов