



**МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск  
тэл. (017) 222 65 47, факс (017) 222 46 27  
сайт: www.minzdrav.gov.by  
e-mail: mzrb@belcmt.by  
«ПАШТАП»: 7000861@mail.gov.by  
р/р: BY89AKBB36049000000100000000  
у ААТ «ААБ Беларусбанк», БИК: АКВВВУ2Х

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск  
тел. (017) 222 65 47, факс (017) 222 46 27  
сайт: www.minzdrav.gov.by  
e-mail: mzrb@belcmt.by  
«ПАШТАП»: 7000861@mail.gov.by  
р/с: BY89AKBB36049000000100000000  
в ОАО «АСБ Беларусбанк», БИК: АКВВВУ2Х

**20 ФЕВ 2019** № *1-4-22/d109*

На № \_\_\_\_\_ ад \_\_\_\_\_

Комитет по здравоохранению  
Мингорисполкома

Главные управления  
здравоохранения облисполкомов

Государственные организации,  
подчиненные Министерству  
здравоохранения Республики  
Беларусь

Всем заинтересованным

О требованиях, предъявляемых  
к документам, удостоверяющим  
качество медицинских изделий

В связи с многочисленными обращениями заинтересованных лиц, для исключения разночтений в толковании определения «документ, удостоверяющий качество заявляемых изделий медицинского назначения и медицинской техники» при осуществлении процедур выдачи разрешений на реализацию и (или) медицинское применение незарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники, предусмотренных подпунктами 10.28.1 – 10.28.4 пункта 10.28 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17.02.2012 N 156, Министерство здравоохранения Республики Беларусь устанавливает, что в качестве документов, удостоверяющих качество медицинских изделий при осуществлении процедур выдачи разрешений на реализацию и (или) медицинское применение незарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники, представляются оригиналы либо заверенные в установленном законодательством порядке копии:

- для медицинских изделий 1, 2а, 2б классов потенциального риска:
  - деклараций соответствия изготовителя на соответствие Европейским Директивам на медицинские изделия 93/42/ЕЕС (98/79/ЕЕС). В декларации должен быть приведен перечень медицинских изделий (содержаться указание на конкретную модель, артикул и т.д.), на который данный документ распространяется. В случае отсутствия такой информации в декларации, дополнительно представляется сертификат анализа (паспорт качества) изготовителя. В случае, когда ввозимые медицинские изделия не являются медицинскими изделиями в стране производства, представляются сертификат на систему менеджмента качества и сертификат анализа (паспорт качества) изготовителя на заявляемые медицинские изделия;
- для медицинских изделий 3 класса потенциального риска и имплантируемых изделий - сертификатов соответствия ЕС Design Examination;
- для медицинских изделий, произведенных за пределами Европейского союза:
  - сертификатов FDA CFG (для медицинских изделий, производства США);
  - документов, подтверждающих государственную регистрацию медицинских изделий в уполномоченном органе в сфере обращения медицинских изделий (для медицинских изделий, производства Японии, Кореи);
  - ЕС Деклараций Соответствия (для медицинских изделий, производства КНР);
  - регистрационных удостоверений на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (для медицинских изделий, производства Российской Федерации);
  - документ контроля соответствия медицинских изделий требованиям стандартов, установленным для приемо-сдаточных испытаний заявляемых медицинских изделий – паспорт качества изготовителя (протокол испытаний, выписка из журнала) (для медицинских изделий, производства Республики Беларусь).

Заместитель Министра



Б.Н. Андросюк