Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

30.10.2026 № 10-97491/26

На № _____ от _____

О предоставлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий рассмотрело обращение, вх. Росздравнадзора от 08.10.2026 № 98051, сообщает следующее.

В соответствии с пунктом 17 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензированию подлежит деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) (далее – техническое обслуживание медицинских изделий).

Положение о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (далее – Положение), утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129.

В соответствии с пунктом 3 Положения лицензируемая деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий представляет собой периодическое и внеплановое обслуживание, техническое диагностирование, восстановление работоспособности (ремонт), монтаж, демонтаж и наладку медицинских изделий из групп по классам потенциального риска применения, предусмотренных приложением № 1 к Положению, для которых указанные работы предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией производителя.

Основные требования к техническому обслуживанию медицинских изделий установлены национальными стандартами ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения» (далее - ГОСТ Р 58451-2019), ГОСТ Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок», ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения».

Сообщаем, что в соответствии с межгосударственным стандартом ГОСТ 20911-89 «Техническая диагностика. Термины и определения» техническое диагностирование - это определение технического состояния объекта. Задачами

технического диагностирования являются контроль технического состояния (далее – КТС), поиск места и определение причин отказа (неисправности) и прогнозирование технического состояния.

Исходя из изложенного, КТС является частью технического диагностирования медицинских изделий, а, следовательно, технического обслуживания медицинских изделий, для осуществления которого необходимо иметь лицензию.

В соответствии с пунктом 3.8 ГОСТ Р 58451-2019 контроль технического состояния медицинских изделий - проверка соответствия значений параметров и характеристик медицинских изделий требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации.

Согласно пункту 5.7 ГОСТ Р 58451-2019 КТС (в части испытаний) и поверку должны проводить организации, аккредитованные в установленном порядке.

Основные требования к контролю технического состояния и функционирования медицинских изделий установлены национальным стандартом ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения» (далее - национальный стандарт ГОСТ Р 56606-2015).

В соответствии с пунктом 5.1.1 Положения о Федеральной службе по аккредитации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 17.10.2011 № 845, Федеральная служба по аккредитации осуществляет проведение аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в национальной системе аккредитации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 20.04.2010 № 250 утвержден перечень средств измерений, поверка которых осуществляется только аккредитованными в установленном порядке в области обеспечения единства измерений государственными региональными центрами метрологии.

Информируем, что в соответствии с пунктом 1 статьи 26 Федерального закона от 29.06.2015 №162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» документы национальной системы стандартизации применяются на добровольной основе одинаковым образом и в равной мере независимо от страны и (или) места происхождения продукции (товаров, работ, услуг), если иное не установлено законодательством Российской Федерации.

Заместитель начальника Управления М.М. Суханова

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат 8D1A1B8A5ABDCF0E3E43F756656913F9
Владелец **Суханова Мария Михайловна**
Действителен с 08.07.2026 по 01.10.2027

Егорова Ольга Михайловна 8-499-