



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**Федеральное государственное бюджетное
учреждение «Всероссийский научно-
исследовательский и испытательный
институт медицинской техники»
Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения
(ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)**

Каширское шоссе, д. 24, стр. 16, Москва, 115478
почтовый адрес: 115522, РФ, Москва, а/я 135
Тел/факс: +7 (495) 645-38-32, E-mail: info@vniimt.ru
www.vniimt.ru

ОКПО 51064869, ОГРН 1027739242178
ИНН/КПП 7716182210 /772401001

Генеральному директору
ООО «ВестМедГрупп»

А.Ю. Шондину

ул. Программистов, д.4, стр.4, офис 103,
г. Дубна, Московская обл., 141983

03.10.2024 № **08-11856/24**
На № _____ от _____

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора рассмотрело обращение ООО «ВестМедГрупп» (далее – Общество) по вопросам возможности применения в медицинских учреждениях вакуумных станций без наличия регистрационных удостоверений Росздравнадзора и возможности применения «Установки медицинской вакуумной CADUCEUS VAC, в вариантах исполнения» (далее — Изделие) в качестве источника вакуума в системах централизованного медицинского газоснабжения учреждений здравоохранения Российской Федерации, предназначенных для целей обеспечения безопасного и надежного снабжения пациентов и медицинского персонала в лечебных учреждениях медицинскими газами (исх. № 135 от 09.07.2024), и сообщает следующее.

В соответствии с п. 2 «Правил государственной регистрации медицинских изделий», утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416, государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического,

генетического или метаболического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям утверждены ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон № 323-ФЗ), а также в рамках Евразийского экономического союза - Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 25.

В частности, для признания изделия медицинским, в его назначении должны содержаться медицинские цели, определенные п. 1 ст. 38 Закона № 323-ФЗ.

Отмечаем, что назначение вакуумных станций не имеет самостоятельных медицинских целей применения. Использование вакуумных установок в качестве источника вакуума в централизованной системе газоснабжения медицинского учреждения, в которой вакуум необходим для откачки крови, секрета, дренирования плевральной, брюшной и других полостей пациентов и пр. в операционных, реанимационных залах, отделениях интенсивной терапии, неотложной помощи, пульмонологии, стоматологии, различных процедурных и палатах стационара, не является медицинской целью, а значит такие изделия не относятся к медицинским изделиям и являются технологическим оборудованием. **Использование таких изделий в медицинских учреждениях возможно без регистрационного удостоверения при условии соблюдения установленных к таким изделиям требований в соответствии с областью применения.**

Требования к размещаемым в медицинских учреждениях вакуумным станциям установлены ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 «Национальный стандарт Российской Федерации. Системы трубопроводные медицинских газов Часть 1. Системы трубопроводные для сжатых медицинских газов и вакуума.» (далее - ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011), в частности:

- п.5.1.3. ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 - система подачи вакуума должна состоять из, по крайней мере, трех вакуумных насосов;
- пп.а п.5.2.2.1 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 система подачи вакуума должна содержать, по крайней мере, три источника подачи, например, первичный, вторичный и резервный источники подачи;
- п.5.7.1. ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 системы подачи вакуума должны содержать, по крайней мере, три источника подачи: один ресивер, два параллельных бактериальных фильтра и одну систему дренажа;
- п.7.3. ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 если системы подачи вакуума состоят из более чем трех насосов, которые могут быть подключены к различным источникам подачи для обеспечения адекватной пропускной способности, они должны быть спроектированы так, чтобы в процессе обслуживания любого из насосов или системного компонента и при последующих условиях единичного нарушения любого компонента системы (например, системы управления) для гарантии непрерывности подачи оставшиеся насосы и компоненты были способны поддерживать установленный системный расход.

Также требования к вакуумным станциям, размещаемым в медицинских учреждениях установлены в СП 158.13330.2014 «Свод правил. Здания и помещения

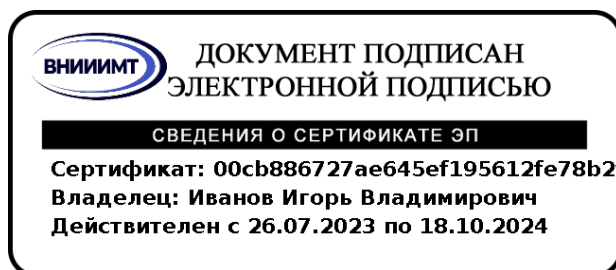
медицинских организаций. Правила проектирования», утвержденном Приказом Министра России от 18.02.2014 года (далее - СП 158.13330.2014).

Так в ст. 7.4.4. «Централизованное обеспечение вакуумом» СП 158.13330.2014 указано, что в состав вакуумной станции должно входить не менее двух антибактериальных фильтров, а также приведена методика определения производительности вакуумной станции из суммарной расчетной потребности в вакууме в помещениях медицинских учреждениях.

Проанализировав представленные Обществом эксплуатационную и техническую документацию на изделие «Установка медицинская вакуумная CADUCEUS VAC, в вариантах исполнения», установлено, что **Изделие в полной мере соответствует установленным ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 и СП 158.13330.2014 требованиям к размещаемым в медицинских учреждениях вакуумным станциям, и может быть использовано для применения в качестве источника вакуума в системе централизованного медицинского газоснабжения учреждений здравоохранения Российской Федерации, в том числе при проектировании здания и помещений медицинских организаций.**

Письмо выдано для предоставления производителем ООО «ВестМедГрупп» по требованию.

Генеральный директор



И.В. Иванов