



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДРАОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

ЗАГАД

10.04.2020 № 419

г. Мінск

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ПРИКАЗ

г. Минск

Об изменении в приказ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь от
10 марта 2015 г. № 235

На основании подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 года № 1446, решения комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской техники (протокол № 1 от 06.02.2020), ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 марта 2015 года № 235 «Об утверждении Инструкции о контроле стерильности каждой партии (серии) или части партии (серии) зарегистрированных медицинских изделий до поступления их в реализацию и внесении дополнения в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 февраля 2011 года № 195» изменения и дополнения следующего содержания:

1.1. название изложить в следующей редакции:

Инструкция о контроле стерильности каждой партии (серии) медицинских изделий до поступления их в реализацию;

2.1. пункт 1 изложить в следующей редакции:

При наличии регистрационного удостоверения, выдаваемого по результатам государственной регистрации (перерегистрации), внесения изменений в регистрационное досье, проведение проверки качества до поступления в реализацию медицинских изделий на территории Республики Беларусь является обязательным для каждой партии (серии) стерильных медицинских изделий с целью подтверждения соответствия требованиям технических нормативных правовых актов Республики Беларусь по показателю «стерильность» (далее - проверка качества), за исключением изделий, указанных в пункте 4.

2.2. пункт 4 изложить в следующей редакции:

Проверка качества не проводится для следующих стерильных медицинских изделий, в отношении которых отсутствует негативная письменная информация о фактах причинения вреда здоровью пациентов в результате нарушения их стерильности:

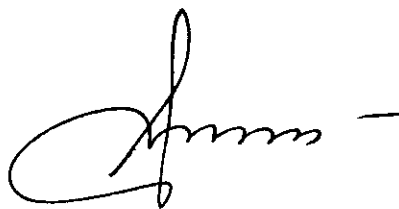
медицинских изделий зарубежного производства, в случае предоставления поставщиком сертификата (паспорта) производителя по показателю «стерильность» на каждую партию (серию) поставляемой продукции;

медицинских изделий отечественного производства, в случае наличия у предприятия сертификата на систему менеджмента качества (СТБ ISO 9001-2015 и (или) ГОСТ ISO 13485-2017), выданного в национальной системе подтверждения соответствия Республики Беларусь, а также отчета о валидации процесса стерилизации (в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11135-2017 и (или) ГОСТ ISO 11137-1-2011), с обязательным проведением периодического контроля стерильности в рамках производственного контроля в соответствии с техническими нормативными правовыми актами.

Формой подтверждения качества продукции при реализации медицинских изделий будут являться: копия сертификата (паспорта) по показателю «стерильность» - для медицинских изделий зарубежного производства или копия сертификата на систему менеджмента качества (СТБ ISO 9001-2015 и (или) ГОСТ ISO 13485-2017), выданного в национальной системе подтверждения соответствия Республики Беларусь - для медицинских изделий отечественного производства.

3. Контроль за исполнением данного приказа возложить на заместителей Министра по курации.

Министр



В.С. Караник