

Информационное письмо

Настоящим письмом информируем, что в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации №136 от 09.02.2022 на основании отчета о результатах инспектирования РД-ИП-24-007/1 от 24.03.2025 в отношении ООО «Биоимпласт» внесена регистрационная запись номер B00497 в реестр заключений о соответствии требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения:

№	Наименование медицинского изделия	Класс потенциального риска применения медицинского изделия	Группа или подгруппа (при наличии) медицинского изделия	Результат инспектирования
B00497	Индивидуальные имплантаты, изготовленные из поливинилиденфторида методом FDM по ТУ 32.50.50-002-56665869-2023	26	1. Подгруппа 1.2. Неактивные ортопедические имплантаты	Положительный

Дополнительно сообщаем, что изделия для индивидуальных нужд пациентов, не требуют обязательной регистрации в Росздравнадзоре, поскольку такие изделия относятся к категории товаров, изготовленных по индивидуальному заказу. Это прямо предусмотрено законодательством Российской Федерации, в частности:

- 1) Статья 38, часть 5 Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011 устанавливает, что не подлежат государственной регистрации некоторые медицинские изделия, в том числе произведенные по индивидуальному заказам пациентов.
- 2) ППРФ от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» пункт 2 определяет перечень медицинских изделий, не подлежащих государственной регистрации, куда входят изделия, изготовленные по индивидуальным заказам.

Также на основании ст. 4, п. 11 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года – регистрация материала, используемого для производства индивидуальных изделий не требуется.

Поскольку материалы для индивидуальных медицинских изделий производятся для личных нужд конкретного пациента, они не подпадают под общие требования по обязательной государственной регистрации, предусмотренные для массового производства медицинских изделий. Это позволяет ООО «Биоимпласт» изготавливать изделия по индивидуальным потребностям пациентов без прохождения процедуры регистрации материала или готового изделия.



Директор
ООО «Биоимпласт»
Просолов А.Б.