

Министерство здравоохранения Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПИСЬМО

от 30 декабря 2015 года N 01И-2358/15

О регистрации программного обеспечения

Отменено на основании

[письма Росздравнадзора от 13 февраля 2020 года N 02и-296/20](#)

В связи с многочисленными обращениями, поступающими в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по вопросу регистрации программного обеспечения, сообщаем следующее.

В соответствии с [п.1 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"](#) (далее - Закон) медицинскими изделиями являются 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 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.

Таким образом, в случае если программное обеспечение предназначено его производителем для:

- управления работой оборудования и мониторинга за его функционированием;
- получения от оборудования диагностических данных, их накопления и расчета в автоматическом режиме;
- мониторинга функций организма человека и передачи полученных данных (в том числе посредством беспроводных технологий);
- расчета параметров подбора дозы (облучения, лекарственного средства, рентгеноконтрастного вещества и т.д.);
- для обработки данных, полученных с диагностического медицинского оборудования, передачи их на системы планирования и терапии;
- обработки медицинских изображений (включая изменение его качества, цветового разрешения и т.д.);
- для 3D-моделирования;
- связи диагностического и лечебного оборудования;
- для обработки цифровых изображений (в том числе с получением данных от диагностического оборудования в неизменном виде), оно является медицинским изделием и подлежит государственной регистрации в Росздравнадзоре в установленном порядке, с обязательным подтверждением производителем его качества, эффективности и безопасности.

Одновременно сообщаем, что в зависимости от назначения, определенного производителем конкретного программного обеспечения, программное обеспечение может быть отнесено к медицинским изделиям как для самостоятельного использования, так и для совместного применения с другими медицинскими изделиями.

Руководитель
М.А.Мурашко

Электронный текст документа
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:
официальный сайт Росздравнадзора
www.roszdravnadzor.ru (сканер-копия)
по состоянию на 14.01.2016