



2639514

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

19.01.2026 № 014-12/26

На № _____ от _____

Об информировании

С 1 марта 2025 года вступили в силу Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 (далее – Правила).

В соответствии с п. 25 Правил, факт государственной регистрации медицинского изделия подтверждается реестровой записью, вносимой регистрирующим органом в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, в формате Yxxx-xxxxx-xx/xxxxxxxx.

До вступления в силу Правил факт государственной регистрации медицинских изделий, кроме реестровой записи, подтверждался бланком регистрационного удостоверения, выдаваемым заявителю на бумажном носителе (в форматах № ФСЗ 20XX/XXXXX, ФСР 20XX/XXXXX, РЗН 20XX/XXXXX).

При этом данные номера являются идентичными и могут в равной степени использоваться производителями для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации (например, для маркировки продукции).

Дополнительно сообщаем, что ст. 56 Федерального закона от 31.07.2025 № 304-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» часть 1 статьи 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» дополнена пунктом 24 следующего содержания:

«24) регистрационное удостоверение на медицинское изделие - запись в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, подтверждающая факт государственной регистрации медицинского изделия в порядке, установленном Правительством Российской Федерации».

Таким образом, регистрационное удостоверение и реестровая запись в равной мере подтверждают факт регистрации и имеют равную юридическую силу.



А.В. Самойлова