МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНПРОМТОРГ РОССИИ)

Пресненская наб., д. 10, стр. 2, Москва, 125039
Тел. (495) 539-21-66
Факс (495) 547-87-83
http://www.minpromtorg.gov.ru

15.01.2026 № 1974/19

На № _____ от _____

Торгово-промышленная палата
Российской Федерации

Директору Департамента
экспертизы и сертификации

Е.А. Ильичеву

Копия:

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

Фонд развития промышленности

Уважаемый Евгений Александрович!

В дополнение к ранее направленному Департаментом развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России письму от 28 июля 2025 г. № 83484/19 по вопросу указания в заявлениях на внесение сведений о промышленной продукции в реестр российской промышленной продукции наименования промышленной продукции, относящейся к медицинским изделиям, подлежащим государственной регистрации, в рамках имеющихся полномочий сообщается следующее.

В соответствии с пунктом 5.5 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323, Росздравнадзор осуществляет государственную регистрацию медицинских изделий, обращающихся на территории Российской Федерации, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Постановление № 1684).

Согласно пункту 25 Постановления № 1684 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 Росздравнадзора (далее – ГРМИ).

Также в соответствии с пунктом 26 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 (далее – Правила), в одну реестровую запись могут быть включены несколько моделей (марок) медицинского изделия, в том числе относящихся к разным видам медицинских изделий в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации, при условии соответствия этих моделей (марок) всем критериям, перечисленным в подпунктах «а»-«з» пункта 26 Правил.

В связи с переходом государственной регистрации медицинских изделий на реестровую модель сообщается о необходимости указания наименования заявленной промышленной продукции, как в самом каталоге промышленной продукции Государственной информационной системы промышленности (далее – ГИСП), так и в прилагаемых к заявлению документах исключительно в соответствии с наименованием модели медицинского изделия, указанным в ГРМИ, расположенном на сайте: https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget, в разделе «Модели медицинского изделия».

В случае выявления некорректного указания наименования модели медицинского изделия в ГРМИ заявителю, который планирует внести сведения о промышленной продукции в реестр российской промышленной продукции, следует принять меры к приведению сведений в ГРМИ в соответствие посредством обращения в Росздравнадзор.

Учитывая изложенное прошу руководствоваться данным подходом при выдаче уполномоченными торгово-промышленными палатами актов экспертизы и сертификатов формы СТ-1 на все группы медицинских изделий в рамках приказа Торгово-промышленной палаты Российской Федерации от 30 мая 2018 г. № 52 «Об утверждении Положения о порядке выдачи документов для целей

подтверждения производства промышленной продукции на территории Российской Федерации».

Корректное наименование медицинского изделия, указываемое в каталоге промышленной продукции ГИСП, позволяет однозначно идентифицировать модели медицинских изделий в рамках осуществления государственных и муниципальных закупок и соотнести их с реестровыми записями в целях реализации положений постановления Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2024 г. № 1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Одновременно сообщается, что в соответствии с пунктом 2 Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 13 августа 1997 г. № 1009, письма федеральных органов исполнительной власти не являются нормативными правовыми актами. Письма Минпромторга России и его структурных подразделений, в которых разъясняются вопросы применения нормативных правовых актов, не содержат правовых норм, не направлены на установление, изменение или отмену правовых норм, а содержащиеся в них разъяснения не могут рассматриваться в качестве общеобязательных государственных предписаний постоянного или временного характера.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

С уважением,

Директор Департамента
развития фармацевтической
и медицинской промышленности Д.С. Галкин

Минпромторг России Документ подписан электронной подписью

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

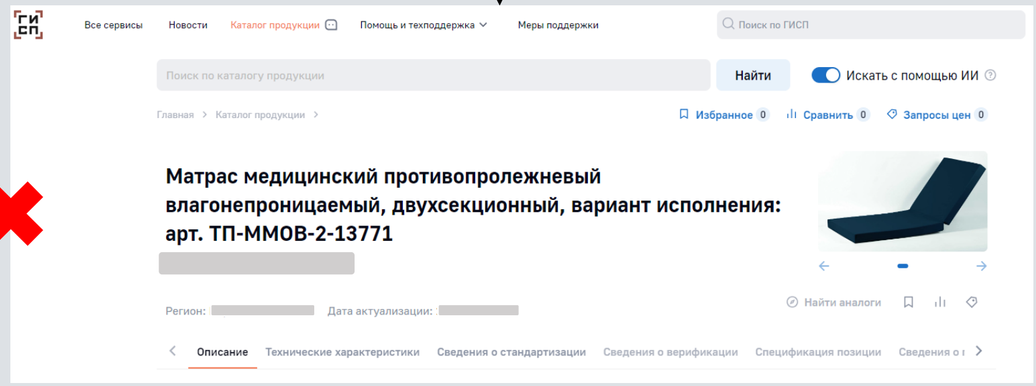
Сертификат: 009C2B636E58222E9DCF9E9AC62F71F0E5
Кому выдан: Галкин Дмитрий Сергеевич
Действителен: с 26.08.2025 до 19.11.2026

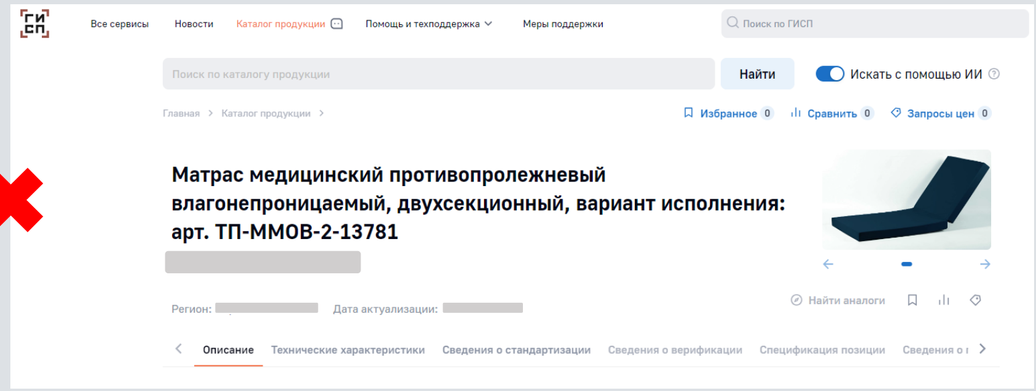
Молкоедов Роман Алексеевич
+7 (495) 870-29-21 (доб. 21340)

Примеры корректного и некорректного указания наименования медицинских изделий в каталоге промышленной продукции ГИСП

Минпромторг России

Пример с некорректным указанием наименования модели медицинского изделия в каталоге промышленной продукции ГИСП





В данном случае не указаны размеры модели медицинских матрасов

Наименование модели медицинского изделия, указанное в ГРМИ, расположенном на сайте: https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget, в разделе «Модели медицинского изделия»

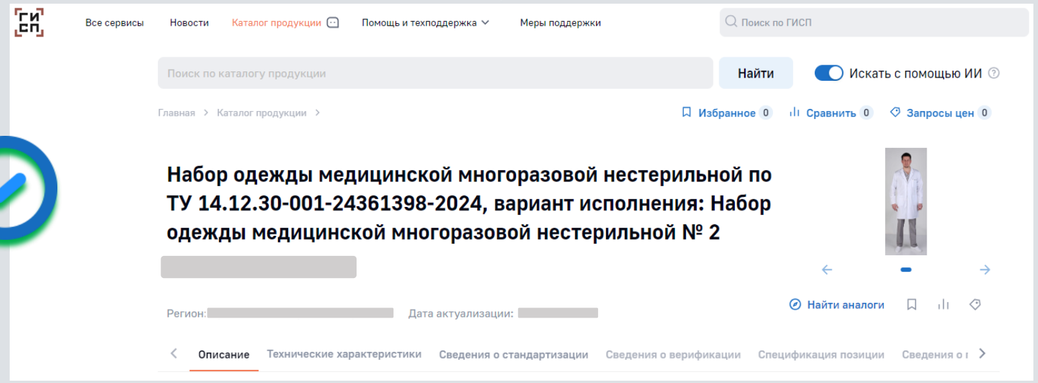
МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

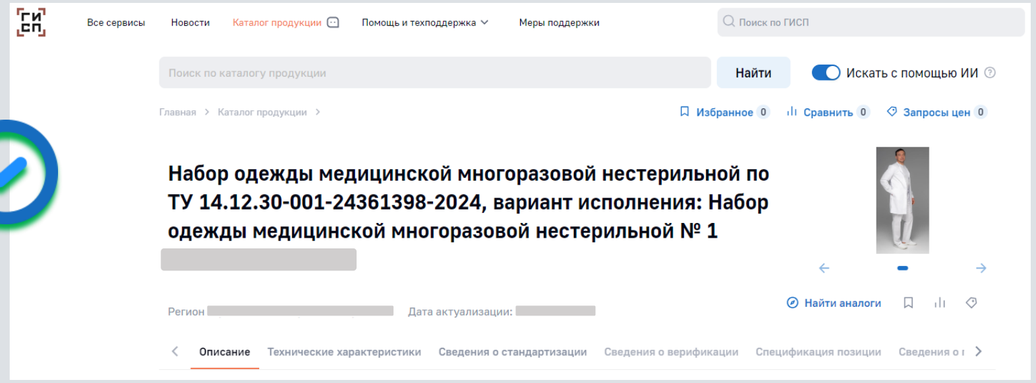
Уникальный номер модели	Код вида	Наименование модели
	245290	Матрас медицинский противопролежневый влагонепроницаемый, четырехсекционный, вариант исполнения: арт. ТП-ММОВ-4-7619385771 (760-190-380-570x700x100 мм)
	245290	Матрас медицинский противопролежневый влагонепроницаемый, четырехсекционный, вариант исполнения: арт. ТП-ММОВ-4-7619385781 (760-190-380-570x800x100 мм)

Наименование необходимо указать полностью соответствующее скриншоту выше, включая характеристики модели медицинского изделия

Минпромторг России

Пример с корректным указанием наименования модели медицинского изделия в каталоге промышленной продукции ГИСП





В данном случае указан наименование моделей медицинской одежды, полностью соответствующее наименованию реестровых записей на сайте Росздравнадзора

Наименование модели медицинского изделия, указанное в ГРМИ, расположенном на сайте: https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget, в разделе «Модели медицинского изделия»

Уникальный номер модели	Код вида	Наименование модели
	104010	Набор одежды медицинской многоразовой нестерильной по ТУ 14.12.30-001-24361398-2024, вариант исполнения: Набор одежды медицинской многоразовой нестерильной № 2
	104010	Набор одежды медицинской многоразовой нестерильной по ТУ 14.12.30-001-24361398-2024, вариант исполнения: Набор одежды медицинской многоразовой нестерильной № 1

Корректное наименование медицинского изделия, указываемое в каталоге промышленной продукции ГИСП, позволяет однозначно идентифицировать модели медицинских изделий в рамках осуществления государственных и муниципальных закупок и соотнести их с реестровыми записями в целях реализации положений постановления Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2024 г. № 1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»