



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ

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

16.04.2024 № 04-25508/24

На № _____ от _____

Об отнесении средств по уходу
за стомой к медицинским

Министерство труда и
социальной защиты
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во исполнение п. 1 решения Протокола совещания по вопросу государственной регистрации специальных средств при нарушениях функций выделения (моче- и калоприемников) и средств по уходу за стомой под председательством директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Д.С. Галкина от 24.01.2024, сообщает следующее.

05.04.2024 Росздравнадзором совместно с представителями Минпромторга России, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, ФГБУ «Национальный институту качества» Росздравнадзора и производителями изделий для ухода за стомой, проведено рабочее совещание по вопросу отнесения таких изделий к медицинским.

С учетом мнения ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России и центра стомированных больных городского центра колопроктологии Городской клинической больницы № 24 ДЗМ, принято решение, что все виды изделий, применяемых для стомированных больных, относятся к медицинским изделиям при условии четко прописанного медицинского назначения.

Изделия, которые абсорбируют (нейтрализуют) (поглощают) запах внутри стомного мешка (нейтрализаторы запаха) медицинскими не являются.

Нейтрализаторы запаха могут быть указаны в качестве принадлежностей к медицинским изделиям.

Д.Ю. Павлюков

Е.А. Воробьева (499) 578-02-12



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 91380419618E16F459D939DEE42F0D84
Владелец Павлюков Дмитрий Юрьевич
Действителен с 10.05.2023 по 02.08.2024