

к Порядку сообщения
обо всех случаях выявления
неблагоприятных событий на всех этапах
обращения соответствующего медицинского
изделия на территории Российской
Федерации и территориях других
государств, утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 26 мая 2026 г. N 541н

СВЕДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В СООБЩЕНИИ О НЕБЛАГОПРИЯТНОМ СОБЫТИИ

1. Сведения о направившем сообщение о неблагоприятном событии (далее - сообщение) субъекте обращения медицинских изделий, осуществляющем виды деятельности в сфере обращения медицинских изделий, предусмотренные частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон N 323-ФЗ) <1>, в том числе о физическом лице, применяющем медицинское изделие, за исключением субъектов обращения медицинских изделий, осуществляющих деятельность на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров (далее - субъекты обращения медицинских изделий):

<1> Часть 3 статьи 96 Федерального закона N 323-ФЗ.

а) для юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для лиц, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты;

б) для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (для лиц, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты;

в) для физического лица - фамилия, имя и отчество (при наличии), номер телефона и адрес электронной почты.

2. Тип сообщения (первичное, последующее).

3. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие <2>:

<2> Пункт 15 части 1 статьи 14 Федерального закона N 323-ФЗ.

а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие или реестровой записью в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - Реестр);

б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие или регистрационный номер и дата государственной регистрации медицинского изделия;

в) модель (марка, вариант исполнения) медицинского изделия, состав и принадлежности, необходимые для применения медицинского изделия (при наличии), в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие или реестровой записью в Реестре;

г) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения <3>;

<3> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной

классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. N 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный N 35201), от 7 июля 2020 г. N 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный N 59225), от 24 июня 2025 г. N 364н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 августа 2025 г., регистрационный N 83136).

д) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам;

е) наименование, адрес места нахождения производителя (изготовителя) медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие или реестровой записью в Реестре;

ж) номер серии (партии) медицинского изделия или заводской (заводские) номер (номера) медицинского изделия;

з) количество находящихся в обращении медицинских изделий у субъекта обращения медицинского изделия (с указанием номеров серий (партий), заводского (заводских) номера (номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках (при наличии);

и) дата производства (изготовления) медицинского изделия (при наличии);

к) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия (при наличии);

л) поставщик или продавец медицинского изделия (по применимости):

для юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для лиц, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты;

для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (для лиц, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты;

м) адреса помещений, в которых осуществлялось хранение медицинского изделия (при наличии);

н) лицо, которое осуществляло применение медицинского изделия (по применимости):

для юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для лиц, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты;

для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (для лиц, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты;

для физического лица - фамилия, имя и отчество (при наличии), номер телефона и адрес электронной почты;

о) страна, наименование субъекта Российской Федерации (в случае, если неблагоприятное событие произошло на территории Российской Федерации), населенный пункт, адрес, где произошло неблагоприятное событие;

п) статус медицинского изделия в момент направления сообщения (утилизировано, продолжает применяться, помещено в карантин, возвращено поставщику) (по применимости);

р) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (при наличии).

4. Неблагоприятное событие:

а) дата неблагоприятного события;

б) для имплантируемых медицинских изделий:

дата имплантации (по применимости);

дата эксплантации (по применимости);

длительность имплантации (по применимости);

в) идентификация неблагоприятного события в соответствии с Классификацией неблагоприятных событий <4>;

г) описание применения медицинского изделия (первичное, повторное, применение медицинского изделия однократного применения, применение медицинского изделия многократного применения, медицинское изделие после технического обслуживания или ремонта, проблема была выявлена до применения, иной способ применения (по применимости);

д) исход неблагоприятного события (угроза здоровью и (или) жизни физического лица, которым и (или) в отношении которого непосредственно осуществлено применение медицинского изделия (далее - пользователь), непредвиденное ухудшение состояния здоровья пользователя, смерть пользователя, инвалидизация пользователя, угрозы жизни и (или) здоровью пользователя нет (по применимости);

е) принятые пользователем меры по устранению неблагоприятного события;

ж) описание неблагоприятного события.

5. Данные о пострадавшем:

а) пострадавший (врач, медицинская сестра, пациент, персонал, иное лицо);

б) инициалы пострадавшего либо дифференцирующий код пострадавшего, присвоенный субъектом обращения медицинских изделий, направившим сообщение (по применимости, при наличии нескольких пострадавших);

в) пол и возраст, вес, рост (при наличии сведений);

г) количество пострадавших (при наличии сведений).

6. Дополнительная информация (при наличии).