

# On the Licensing Procedure for the Medical Devices' Maintenance

D.V. Sputnova<sup>1</sup>, FBI State Regional Center for Standardization, Metrology and Testing in Penza Region, d.bublejj91@mail.ru

<sup>1</sup> Penza, Russia

**Citation:** Sputnova D.V. On the Licensing Procedure for the Medical Devices' Maintenance, *Kompetentnost' / Competency (Russia)*, 2022, no. 8, pp. 20–26.  
DOI: 10.24412/1993-8780-2022-8-20-26

## key words

medical devices, quality management system

I analyzed the new requirements for license applicants for the maintenance of medical devices, including the requirements for quality management systems to comply with the requirements of GOST ISO 13485–2017. The author compared the requirements of GOST ISO 13485–2017 with the requirements for quality management systems established by other documents.

Based on the results of the analysis, we can conclude that by finalizing the documented procedures in terms of regulating the listed special requirements, the quality management system can be considered functioning in accordance with GOST ISO 13485–2017.

## References

1. Decree of the RF Government of 30/11/2021 N 2129 On approval of the Regulations on licensing activities for the medical devices maintenance (except for the case when maintenance is carried out to meet the own needs of a legal entity or individual entrepreneur, as well as the case of maintenance of medical devices with a low degree of potential risk of their use), amending the Decree of the RF Government of 15/09/2020 N 1445 and invalidating certain acts of the RF Government.
2. GOST ISO 13485–2017 Medical products. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.
3. RF Ministry of Economic Development Order of 26/10/2020 N 707 On approval of the accreditation criteria and the list of documents confirming the compliance of the applicant, accredited person with the accreditation criteria.
4. GOST ISO/IEC 17025–2019 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
5. GOST R ISO 9001–2015 Quality management systems. Requirements.

## СОБЫТИЯ

### Метрологическое обеспечение в здравоохранении России

**XI Всероссийская научно-техническая конференция «Проблемы метрологического обеспечения в здравоохранении и производстве медицинской техники» прошла в конце сентября в Сочи**

На конференции обсуждались вопросы обеспечения единства измерений в Российской Федерации в области здравоохранения, в сфере производства медицинской техники, обеспечения процесса непрерывного повышения компетенции специалистов-метрологов с использованием цифровых образовательных платформ. Приветствуя участников конференции, заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации А.А. Ученев отметил: «Убежден, что конференция подтвердит статус эффективной коммуникационной площадки, где участники смогут не только обсудить широкий круг вопросов, связанных, в первую очередь, с точностью измерений в области здравоохранения, но и наметить пути дальнейшего развития».

Начальник Управления метрологии, государственного контроля и надзора Росстандарта З.И. Осока в своем докладе отметил, что «достижение достоверных результатов в такой сложной отрасли невозможно без применения современных средств измерений. Сегодня наиболее актуальны технологический

суверенитет, импортнезависимость, поиск совместных экономически выгодных решений в области метрологического обеспечения здравоохранения». Здравоохранение — одно из приоритетных направлений развития отечественной стандартизации и метрологии. В 2020 году совместным решением Минпромторга России, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Росстандарта была утверждена Перспективная программа стандартизации в области медицинских изделий на 2020–2025 годы. В июле 2022 года ведущие китайские и российские специалисты национальных метрологических институтов поделились опытом метрологического обеспечения измерений в своих системах здравоохранения, результатами по разработке стандартных образцов и прослеживаемости измерений, выполняемых в лабораторной медицине, а в августе Росстандартом была сформирована отдельная рабочая группа по координации деятельности технических комитетов по стандартизации в области медицинских изделий, менеджмента качества медицинских изделий, стоматологии, систем для трансфузиологии и оценки соответствия.

По материалам [www.gost.ru](http://www.gost.ru)