

# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ  
от 1 сентября 2020 г. N 1335

## О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЯ В ПУНКТ 2 ПРАВИЛ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Изложить абзац второй пункта 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14; 2014, N 30, ст. 4310), в следующей редакции:

"Медицинские изделия, перечисленные в пункте 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г., в том числе медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, а также медицинские изделия, которые предназначены для использования на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров, не подлежат государственной регистрации в соответствии с частью 5 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2020 г.

Председатель Правительства  
Российской Федерации  
М.МИШУСТИН