

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

15 марта 2013 г. № 11-11/827-207
02-12/254

г. Минск

Всем заинтересованным

О соответствии перевязочных
материалов требованиям
технических нормативных
правовых актов

Министерство здравоохранения и Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь, на основании поручения Комитета Государственного контроля Республики Беларусь (письмо от 18.02.2013 № 03/3-844 «О производстве и реализации медицинских перевязочных материалов») сообщают следующее.

Допуск к реализации и медицинскому применению изделий медицинского назначения и медицинской техники, как производимых в Республике Беларусь, так и поступающих из-за ее пределов, осуществляется по результатам процедуры государственной регистрации.

Закупка перевязочных материалов осуществляется организациями здравоохранения за счет средств местного бюджета и средств, предусмотренных в смете расходов организаций здравоохранения в соответствии с законодательством, при этом описание потребительских, технических и экономических показателей (характеристик) предмета закупки определяется заказчиком.

В отношении требований к продукции сообщаем следующее.

В соответствии с постановлением Кабинета Министров Республики Беларусь от 08.07.1996 № 444 "Об утверждении положения о поставках товаров в Республике Беларусь": "Качество поставляемого товара должно соответствовать условиям договора. При отсутствии в договоре такого условия поставщик обязан передать покупателю товар обычного качества, соответствующий его конкретному назначению, указанному в договоре или известному поставщику. Товар, качество которого определено установленными в соответствии с законодательством обязательными для его изготовления стандартами или другой нормативно-технической документацией, должен соответствовать требованиям, предусмотренным этими документами".

Требования к качеству и безопасности продукции, могут устанавливаться непосредственно в договоре на поставку продукции, в

задании на закупку, государственных стандартах (ГОСТ, СТБ), технических условиях, технологической документации.

Постановлением Госстандарта от 01.12.2010 № 75 с 01.03.2011 введен в действие государственный стандарт Республики Беларусь СТБ 2144-2010 «Бинты медицинские. Общие технические условия». В связи с введением в действие СТБ 2144-2010 с 01.03.2011 в Республике Беларусь отменены ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские. Технические условия» и ГОСТ 16977-71 «Бинт эластичный медицинский. Технические условия» (указано в предисловии к СТБ 2144-2010).

Разработка государственного стандарта СТБ 2144-2010 была выполнена в соответствии с поручением Совета Министров Республики Беларусь (протокол заседания Комиссии по конкурентоспособности экономики № 9 от 24 марта 2010 г.). Целью разработки стандарта является защита внутреннего рынка, повышение конкурентоспособности отечественной продукции, обеспечение импортозамещения. В стандарте учтены современные требования к качеству перевязочных материалов, обеспечивающих безопасность их использования, в т.ч. исключение попадания нитей в рану, применение новых видов сырья и упаковочных материалов, различных способов стерилизации.

При этом следует принять во внимание, что в соответствии Законом Республики Беларусь от 5 января 2004 г. № 262-З «О техническом нормировании и стандартизации» (статья 4) техническое нормирование и стандартизация основываются на принципах добровольного применения государственных стандартов, в связи с чем применение СТБ 2144-2010 «Бинты марлевые медицинские. Технические условия» при производстве продукции не является обязательным.

Вместе с тем, если производитель или поставщик продукции в добровольном порядке применили государственный стандарт и маркируют продукцию, используя обозначение государственного стандарта, соблюдение требований государственного стандарта для них в данном случае становится обязательным.

На основании вышеизложенного, решение вопроса о применении при выпуске продукции того или иного технического нормативного правового акта в области стандартизации (далее – ТНПА) - государственного стандарта - СТБ, ГОСТ, технических условий - находится в компетенции изготовителя данной продукции (в рассматриваемом случае - перевязочного материала).

В свою очередь, организации здравоохранения и другие организации, приобретающие перевязочный материал, должны исходить из предполагаемой сферы его применения (оперативные

вмешательства, обеспечение защиты раны от инфекции, остановка кровотечения, фиксация переломов, создание компрессии при профилактике, в качестве перевязочных средств населением и т. п.) и требований ТНПА к перевязочному материалу, которые в свою очередь определяют область его применения (использования, назначения).

Заместитель Министра
здравоохранения Республики
Беларусь

В.Е. Шевчук

Заместитель Председателя
Государственного комитета по
стандартизации Республики
Беларусь

С.А. Ивлев

Левшукова 2000315
Готовко 2336247