

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПИСЬМО
от 3 ноября 2017 г. N 01и-2746/17

О БЕЗОПАСНОСТИ БАЛЛОНОВ ДЛЯ КИСЛОРОДА МЕДИЦИНСКОГО

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по вопросу обеспечения безопасности баллонов для кислорода медицинского направляет разъяснения о безопасности применения и порядке оценки маркировки баллонов для кислорода медицинского.

В соответствии с ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон) медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

Учитывая вышеизложенное, на основании положений Закона, баллоны для кислорода медицинского не являются медицинскими изделиями и не подлежат отдельной регистрации в установленном порядке.

В то же время, при эксплуатации баллонов для медицинского кислорода в медицинских организациях необходимо строго выполнять требования, установленные в следующих нормативных документах:

- Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением, утвержденные приказом Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 25 марта 2014 г. N 116;

- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 02.07.2013 г. N 41 "О техническом регламенте Таможенного союза "О безопасности работы оборудования, работающего под избыточным давлением";

- ГОСТ 12.2.052-81 ССБТ. Оборудование, работающее с газообразным кислородом. Общие требования безопасности;

- ГОСТ 5583-78 (ИСО 2046-73). Кислород газообразный технический и медицинский. Технические условия;

- ГОСТ 6331-78. Кислород жидкий технический и медицинский;

Обращаем внимание, что, в соответствии с п. 22 Технического регламента Таможенного союза "О безопасности работы оборудования, работающего под избыточным давлением", утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 02.07.2013 г. N 41 (далее - Решение), баллоны должны сопровождаться паспортом безопасности. Также маркировка, наносимая на баллоны, должна соответствовать п. 29 - 32 Решения. Так, окраска баллонов для кислорода медицинского должна быть голубая и содержать надпись "кислород медицинский", нанесенную черным цветом.

Также обращаем внимание, что в соответствии с ГОСТ 5583-78 (ИСО 2046-73) "Кислород газообразный технический и медицинский. Технические условия" каждая партия газообразного медицинского кислорода, а также каждый баллон или моноблок-контейнер медицинского кислорода должны сопровождаться документом о качестве, содержащим следующие данные:

- наименование предприятия и его товарный знак;

- наименование и сорт продукта;
- номер партии технического или медицинского кислорода и номер баллона медицинского кислорода;
- дату изготовления;
- объем газообразного кислорода, мЗ

Для медицинского кислорода в сопроводительных документах указывается номер регистрационного удостоверения, согласно Государственному реестру лекарственных средств.

Одновременно сообщаем, что в соответствии с Положением о Федеральной службе по экологическому, технологическому и атомному надзору, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.2004 N 401, Ростехнадзор осуществляет контроль и надзор за обращением оборудования, работающего под избыточным давлением. Приказом Ростехнадзора от 28 ноября 2016 года N 500 утверждены Федеральные нормы и правила в области промышленной безопасности "Правила безопасности при производстве и потреблении продуктов разделения воздуха" (далее - Правила), которые устанавливают требования, направленные на обеспечение промышленной безопасности, предупреждение аварий, случаев производственного травматизма на опасных производственных объектах производства и потребления продуктов разделения воздуха (кислород, азот, аргон, криптон, ксенон, неон, гелиевая смесь) и их смесей. В связи с чем, при возникновении вопросов, связанных с безопасностью обращения баллонов для кислорода медицинского необходимо обращаться в Ростехнадзор.

Руководитель
М.А.МУРАШКО
