

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**



Вр-2351778

Учреждения, подведомственные
Министерству здравоохранения
Российской Федерации
(по списку)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации
(по списку)

08.04.2022 № 18-4/И/2-5733
На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации в дополнение к письму от 12.03.2022 № 18-4/И/2/-3818 направляет для использования в работе рекомендации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по эксплуатации и техническому обслуживанию медицинских изделий.

Приложение: Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, на 2 л.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D819BE953A5BA0000A28AA00060002
Кому выдан: Пугачев Павел Сергеевич
Действителен: с 04.02.2022 до 04.02.2023

П.С. Пугачев



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74



2505199

Субъектам обращения
медицинских изделий

08.04.2022 № 01с ~ 376 / 22

На № _____ от _____

О рекомендациях по эксплуатации
и техническому обслуживанию
медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с особенностями эксплуатации и применения медицинских изделий, подключаемых к сети «Интернет» рекомендует:

1. При необходимости двустороннего обмена информацией медицинские изделия должны быть сопряжены с внешними сетями с использованием межсетевого экрана, настроенного в соответствии с правилами, определяющими сетевое взаимодействие исключительно по IP-адресам, портам источников, приёмников, протоколам и другим параметрам, необходимым для корректного функционирования медицинских изделий, а также с использованием защищённого канала связи;
2. При необходимости одностороннего обмена информацией из медицинских изделий во внешние сети должно использоваться техническое средство однонаправленной передачи данных, исключающее передачу управляющих команд;
3. В случае отсутствия технологической необходимости взаимодействия с внешними сетями медицинские изделия должны функционировать в составе технологической сети;
4. В случае, если медицинская организация не имеет возможности использования защищенной сети передачи данных, медицинское изделие

должно либо функционировать в составе изолированной технологической сети, либо передача информации между различными компонентами медицинских изделий (например, между рабочей станцией оператора и рабочей станции врача) должна осуществляться с помощью переносных устройств хранения информации (например, CD и DVD-диски, флэш-карты, внешние жесткие диски и пр.).

Обращаем внимание, что аналогичные требования установлены в эксплуатационных документах на медицинские изделия и программное обеспечение, входящие в их состав.

Дополнительно информируем, что перед обновлением программного обеспечения медицинского изделия необходимо обеспечивать (при наличии возможности) создание резервных копий используемого программного обеспечения для возможности возврата к ранее установленной его версии.



А.В. Самойлова