

Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия

Постановление Правительства Российской Федерации · № 430 · от 03.04.2020 · Правительство Российской Федерации · Действует с изменениями

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 3 АПРЕЛЯ 2020 Г. № 430

МОСКВА

Действует до 1 января 2028 г. - пункт 2 настоящего Постановления

Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия

В соответствии с частью 5¹ статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и пунктом 2 части 1 статьи 17 Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия.
2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования и действует до 1 января 2028 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 3 апреля 2020 г. № 430

ОСОБЕННОСТИ ОБРАЩЕНИЯ

медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия

1. Настоящий документ применяется при обращении медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, по перечню согласно приложению № 1 (далее - медицинское изделие), в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия.
2. Регистрационное удостоверение на серию (партию) медицинского изделия выдается со сроком действия до 1 января 2028 г.
3. Для государственной регистрации медицинского изделия разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия, уполномоченный представитель производителя (изготовителя) или лицо, осуществляющее ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации (далее - заявитель), представляет либо направляет в федеральные государственные бюджетные учреждения, находящиеся в ведении Федеральной

службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - экспертное учреждение), в форме электронного документа и (или) на бумажном носителе:

заявление о государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с требованиями пункта 9 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (далее - Правила регистрации);

копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) (при наличии);

документы, подтверждающие принадлежность серии (партии) медицинского изделия заявителю на законных основаниях;

техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (при наличии);

эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, соответствующая требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;

фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 на 24 сантиметра);

документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия, токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека, клинических испытаний медицинского изделия, проведенных в соответствии с типовой программой испытаний в зависимости от вида медицинского изделия, разработанной экспертным учреждением (далее - типовая программа), и опубликованной на официальных сайтах экспертных учреждений в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (по применимости). В случае проведения в Российской Федерации испытаний (исследований) по программе, отличной от типовой, экспертным учреждением определяется достаточность таких исследований (испытаний) для целей государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий в соответствии с настоящим документом;

иные документы, характеризующие качество, эффективность и безопасность медицинского изделия (при наличии);

опись документов.

В случае если указанные документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным заявителем переводом на русский язык.

Требования, установленные Министерством здравоохранения Российской Федерации, о проведении оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, не являются обязательными для испытаний (исследований) медицинских изделий, включенных в перечень. Данное положение применяется до ликвидации угрозы возникновения чрезвычайной ситуации или ликвидации чрезвычайной ситуации. Медицинские изделия, не прошедшие указанную оценку соответствия, подлежат повторной регистрации в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4. Экспертное учреждение в течение 3 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в пункте 3 настоящего документа, проводит оценку их полноты, достаточности и комплектности, в том числе достаточности объема проведенных испытаний (исследований) медицинских изделий для целей государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий в соответствии с настоящим документом, оформляет заключение о возможности (невозможности) государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий по форме, установленной Министерством здравоохранения Российской Федерации для целей экспертизы качества, эффективности и

безопасности медицинского изделия, и направляет его в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

К заключению экспертного учреждения прилагаются документы, представленные заявителем в соответствии с пунктом 3 настоящего документа.

В случае недостаточности для вынесения экспертным учреждением заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, предусмотренных пунктом 3 настоящего документа, экспертное учреждение в течение 2 рабочих дней со дня поступления указанных документов направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения (далее - запрос). (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.06.2020 № 804)

Заявитель обязан представить ответ на запрос экспертного учреждения в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения запроса. Экспертное учреждение готовит заключение в течение 2 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос. (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.06.2020 № 804)

В случае непредставления по истечении 5 рабочих дней заявителем ответа на запрос экспертное учреждение подготавливает заключение на основании документов, имеющих в его распоряжении. (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.06.2020 № 804)

5. Заключение о невозможности государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий оформляется экспертным учреждением при наличии следующих оснований (одного или нескольких):

- а) отсутствуют доказательства соответствия медицинского изделия требованиям документации производителя (изготовителя);
- б) отсутствуют доказательства безопасности медицинского изделия;
- в) качество, и (или) эффективность, и (или) безопасность медицинского изделия не подтверждены полученными данными;
- г) риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;
- д) медицинское изделие отсутствует в перечне, предусмотренном приложением № 1 к настоящему документу;
- е) документы, указанные в пункте 3 настоящего документа, не представлены в полном объеме.

6. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение 2 рабочих дней со дня поступления заключения, указанного в пункте 4 настоящих особенностей:

- а) принимает решение о государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, оформляемое приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, направляет заявителю регистрационное удостоверение на медицинское изделие заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, вносит в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, сведения о зарегистрированной серии (партии) медицинского изделия (в случае поступления заключения о возможности государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия);
- б) принимает решение об отказе в государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия и направляет заявителю мотивированный отказ заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи (в случае поступления заключения о невозможности государственной регистрации медицинского изделия).

7. Регистрационное удостоверение на серию (партию) медицинского изделия оформляется в

соответствии с требованиями пункта 56 Правил регистрации с указанием в нем дополнительно срока его действия, номера серии (партии) медицинского изделия, заводских номеров медицинских изделий (при наличии).

7¹. В отношении медицинских изделий, указанных в пунктах 1 - 18 приложения № 1 к настоящему документу, допускается внесение изменений в наименование медицинского изделия в части изменения сведений о его заводском номере (при наличии), номере серии (партии) в случае, если не изменились иные сведения, содержащиеся в документах регистрационного досье. (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.06.2020 № 804)

7². Для внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, указанных в пункте 7¹ настоящего документа, заявитель представляет (направляет) в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения:

заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье (далее - заявление о внесении изменений), оформленное в соответствии с пунктом 9 Правил регистрации; копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) (при наличии);

документы, подтверждающие принадлежность серии (партии) медицинского изделия заявителю на законных основаниях;

фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 на 24 сантиметра);

документ производителя, подтверждающий, что медицинское изделие с заявляемыми заводскими номерами (при наличии), номерами серии (партии) идентично медицинскому изделию, зарегистрированному первоначально в соответствии с настоящим документом;

оригинал регистрационного удостоверения;

опись документов.

В случае если указанные документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным заявителем переводом на русский язык.

(Дополнены пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.06.2020 № 804)

7³. Заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные пунктом 7² настоящего документа, представляются заявителем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения на бумажном носителе непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения или в форме электронного документа.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения принимает заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные пунктом 7² настоящего документа, по описи.

(Дополнены пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.06.2020 № 804)

7⁴. В течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 7² настоящего документа, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений и осуществляет:

а) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, внесение в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, соответствующих сведений или принятие решения о возврате заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 7² настоящего документа, с мотивированным обоснованием причин возврата;

б) уведомление в письменной форме заявителя о принятом решении заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении с приложением переоформленного регистрационного

удостоверения (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного регистрационного удостоверения с отметкой о его недействительности (с указанием даты).

(Дополнены пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.06.2020 № 804)

8. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения формирует регистрационное досье на серию (партию) медицинского изделия с использованием следующих документов:

- а) заявление о государственной регистрации и документы, предусмотренные пунктом 3 настоящего документа, а также заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные пунктом 7² настоящего документа;
- б) заключение о возможности (невозможности) государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия;
- в) решение о государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, оформленное приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- г) копия регистрационного удостоверения и копии уведомлений, оформленных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

9. Государственная пошлина за выдачу регистрационного удостоверения уплачивается в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

10. Допускается ввоз в Российскую Федерацию без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения незарегистрированных медицинских изделий по перечню, предусмотренному приложением № 1 к настоящему документу, в объеме, необходимом для проведения испытаний (исследований), государственной регистрации и последующей реализации. Данное положение действует до ликвидации угрозы возникновения чрезвычайной ситуации и (или) ликвидации чрезвычайной ситуации.

Допускаются ввоз в Российскую Федерацию, реализация, транспортировка, хранение, применение и утилизация (уничтожение) не зарегистрированных в Российской Федерации медицинских изделий одноразового использования по перечню, предусмотренному приложением № 1 к настоящему документу, без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, если указанные изделия зарегистрированы в установленном порядке в стране-производителе.

Заявитель обязан в течение 3 рабочих дней со дня ввоза в Российскую Федерацию незарегистрированных медицинских изделий представить посредством автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения сведения о сериях (партиях) медицинских изделий согласно приложению № 2 к настоящему документу. Ввезенные в Российскую Федерацию медицинские изделия многоразового использования, не зарегистрированные в соответствии с настоящим документом, после 1 января 2028 г. подлежат уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации.

Заявитель еженедельно, до 1 января 2028 г., в отношении незарегистрированных и зарегистрированных в соответствии с настоящим документом и с Правилами регистрации медицинских изделий, указанных в пунктах 19 - 78 приложения № 1 к настоящему документу, представляет посредством автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения сведения согласно приложению № 2 к настоящему документу об их реализации, о вывозе с территории Российской Федерации или об уничтожении в соответствии с настоящим документом.

11. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения принимает решение об отмене государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия в соответствии с подпунктами "а" - "д" пункта 57 Правил регистрации.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к особенностям обращения

медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия

(в редакции постановления

Правительства Российской Федерации

от 10 декабря 2021 г. № 2250)

ПЕРЕЧЕНЬ

медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

ВидНаименование

1.169180Аппарат искусственной вентиляции легких стационарный высокочастотный с электроприводом

2.275750Аппарат искусственной вентиляции легких анестезиологический

3.311390Аппарат искусственной вентиляции легких высокочастотный с пневмоприводом портативный

4.314860Аппарат искусственной вентиляции легких высокочастотный с пневмоприводом для транспортировки пациентов

5.232870Аппарат искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии неонатальный/для взрослых

6.232880Аппарат искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии неонатальный

7.232890Аппарат искусственной вентиляции легких общего назначения для интенсивной терапии

8.216540Аппарат искусственной вентиляции легких пневматический автоматический, многоразового использования

9.216260Аппарат искусственной вентиляции легких пневматический автоматический, одноразового использования*

10.114040Аппарат искусственной вентиляции легких портативный с пневмоприводом

11.113890Аппарат искусственной вентиляции легких портативный электрический

12.121180Аппарат искусственной вентиляции легких ручной, многоразового использования

13.121270Аппарат искусственной вентиляции легких ручной, одноразового использования *

14.287620Аппарат искусственной вентиляции легких с отрицательным давлением

15.318710Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением для домашнего использования

16.326140Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением для новорожденных

17.274590Аппарат искусственной вентиляции легких с электроприводом для транспортировки пациентов

18.314540Аппарат искусственной вентиляции легких стационарный высокочастотный с пневмоприводом

- 19.142280SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)
- 20.142010SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ
- 21.142250SARS Коронавирус антитела иммуноглобулин А (IgA)/IgG/IgM ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ
- 22.142260SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)
- 23.142300SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ
- 24.142100SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)
- 25.142120SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ
- 26.142130SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммуноферментный анализ
- 27.142150SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ
- 28.142160SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, набор, анализ нуклеиновых кислот
- 29.367800SARS Коронавирус 1 антитела иммуноглобулин А (IgA)/IgG/IgM ИВД набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ
- 30.369620SARS Коронавирус 1 антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ
- 31.368770SARS Коронавирус 1/2 (SARS-CoV-I/SARS-CoV-2) антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ
- 32.374590SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ
- 33.355940SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)
- 34.355910SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ, экспресс-анализ
- 35.355920SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ
- 36.370090SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ
- 37.377880SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, самоконтроль
- 38.376420SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, набор, магнитный иммуноанализ
- 39.372850SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела IgA/IgG/IgM ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ
- 40.373770SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела иммуноглобулин А (IgA) ИВД, набор,

иммунохроматографический анализ, экспресс

41.373780SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела иммуноглобулин A (IgA) ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс

42.355890SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс

43.356840SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ, экспресс

44.355880SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс

45.355870SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин A (IgA) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)

46.355900SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин A (IgA) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)

47.356850SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин A (IgA)/IgM ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)

48.373130SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин A (IgA) ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ

49.355930SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ

50.355950SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)

51.368680SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, анализ на биочипах

52.370100SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ

53.356860SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ

54.376590SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) нейтрализующие антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс

55.376950SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) нейтрализующие антитела ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)

56.377370SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) нейтрализующие антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, самоконтроль

57.355960SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) общие антитела ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)

58.356820SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) общие антитела ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ

59.369630SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) общие антитела ИВД, набор, магнитный иммуноанализ

60.377140SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) общие антитела ИВД, набор, магнитный иммуноанализ,

экспресс

61.377360SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) общие/нейтрализующие антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, самоконтроль

62.378010SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) общие/нейтрализующие антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс

63.378840SARS Коронавирус 2 антитела класса иммуноглобулин А (IgA)/IgM ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ

64.356750SARS Коронавирус 2 антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ

65.356740SARS Коронавирус 2 антитела класса иммуноглобулин М (IgM) ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ

66.356760SARS Коронавирус 2 иммуноглобулин G (IgG)/IgM антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ

67.378200SARS Коронавирус 2 нейтрализующие антитела ИВД, набор, нефелометрический/турбидиметрический анализ

68.375090SARS Коронавирус 2 нейтрализующие антитела ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ, экспресс-анализ

69.375160SARS Коронавирус 2 нейтрализующие антитела ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ

70.375860SARS Коронавирус 2 общие антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ

71.375010SARS Коронавирус 2/Вирус гриппа А/В антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ

72.375330SARS Коронавирус 2/Вирус гриппа А/В нуклеиновая кислота ИВД, набор, анализ нуклеиновых кислот

73.355970Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин М (IgM) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)

74.379290SARS-CoV-2 антиген ИВД, набор, электрометрический анализ, экспресс-анализ

75.368850SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин А (IgA)/IgG/IgM ИВД, набор, реакция агглютинации

76.370110SARS Коронавирус 2 нуклеиновая кислота ИВД, набор, анализ нуклеиновых кислот

77.379360SARS-CoV-2 антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, самоконтроль

78.379590SARS-CoV-2 иммуноглобулин G (IgG)/IgM/нейтрализующие антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс

79.369510SARS Коронавирус 1 антигены ИВД, реагент

80.367760SARS Коронавирус 1 антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, реагент

81.369240SARS Коронавирус 1 антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, реагент

- 82.369880SARS Коронавирус 1 антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, калибратор
- 83.369580SARS Коронавирус 1 антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, калибратор
- 84.369600SARS Коронавирус 1 антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, контрольный материал
- 85.367750SARS Коронавирус 1 антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, реагент
- 86.369230SARS Коронавирус 1 антитела классов иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, калибратор
- 87.369570SARS Коронавирус 1 антитела классов иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, контрольный материал
- 88.369220SARS Коронавирус 1 антитела классов иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, реагент
- 89.369590SARS Коронавирус 1 нуклеиновая кислота ИВД, калибратор
- 90.369610SARS Коронавирус 1 нуклеиновая кислота ИВД, реагент
- 91.374580SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, реагент
- 92.374540SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антиген индикатор вспенивающий реагент ИВД
- 93.374570SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, калибратор
- 94.356780SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, контрольный материал
- 95.373810SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, контрольный материал
- 96.356830SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, калибратор
- 97.370080SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, контрольный материал
- 98.372580SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, контрольный материал
- 99.372230SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, калибратор
- 100.372640SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, контрольный материал
- 101.356810SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) общие антитела ИВД, калибратор
- 102.356790SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) общие антитела ИВД, контрольный материал
- 103.356800SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) общие антитела ИВД, реагент
- 104.356770SARS Коронавирус 2 нуклеиновая кислота ИВД, контрольный материал
- 105.142050SARS Коронавирус антигены ИВД, калибратор
- 106.142080SARS Коронавирус антигены ИВД, контрольный материал
- 107.142110SARS Коронавирус антигены ИВД, реагент
- 108.142030SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, калибратор
- 109.142070SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, контрольный материал
- 110.142090SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, реагент

- 111.142140SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, калибратор
- 112.142170SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, контрольный материал
- 113.142200SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, реагент
- 114.142180SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, калибратор
- 115.142210SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, контрольный материал
- 116.142230SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, реагент
- 117.142020SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, контрольный материал
- 118.142060SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, реагент
- 119.142290SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, калибратор
- 120.142190SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, калибратор
- 121.142220SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, контрольный материал
- 122.142240SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, реагент
- 123.191440Адаптер для введения кардиоплегического раствора*
- 124.207560Адаптер для ингаляционной терапии, многоразового использования
- 125.216020Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, лабораторный, полуавтоматический
- 126.215980Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, лабораторный, автоматический
- 127.347450Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, для использования вблизи пациента
- 128.216000Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, ручной
- 129.186000Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для ИВД
- 130.114060Анализатор иммунологический фотометрический ИВД, питание от батареи
- 131.325350Анализатор иммунофлуоресцентный /спектрофотометрический ИВД, для использования вблизи пациента
- 132.113940Анализатор иммунофлуоресцентный ИВД, для использования вблизи пациента, питание от сети
- 133.113990Анализатор иммунофлуоресцентный ИВД, для использования вблизи пациента, питание от батареи
- 134.261440Анализатор иммунофлуоресцентный ИВД, лабораторный, автоматический
- 135.218430Аппарат для измерения артериального давления телеметрический
- 136.216560Аппарат электронный для измерения артериального давления автоматический, портативный, с манжетой на палец

- 137.216630Аппарат электронный для измерения артериального давления автоматический, портативный, с манжетой на плечо/запястье
- 138.216350Аппарат электронный для измерения артериального давления с автоматическим накачиванием воздуха, стационарный
- 139.261820Аппликатор/тампон общего назначения с абсорбирующим наконечником, одноразового использования*
- 140.261300Баня водяная лабораторная со встряхиванием
- 141.269290Бахилы водонепроницаемые*
- 142.141650Бахилы токонепроводящие, нестерильные*
- 143.293810Бахилы токопроводящие, нестерильные*
- 144.228180Бокс ламинарный
- 145.143930Бронхоскоп жесткий
- 146.179100Бронхоскоп оптоволоконный гибкий
- 147.335550Ванночка для многоканальных дозаторов
- 148.179300Видеобронхоскоп гибкий, многоразового использования
- 149.324350Видеобронхоскоп гибкий, одноразового использования*
- 150.207000Вирусная транспортная среда ИВД
- 151.185630Влагосборник аппарата искусственной вентиляции легких, многоразового использования
- 152.185620Влагосборник аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования*
- 153.254280Воздуховод носоглоточный, многоразового использования
- 154.254300Воздуховод носоглоточный, одноразового использования*
- 155.172720Воздуховод ротоглоточный, многоразового использования
- 156.172730Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования*
- 157.254120Воздуховод с пищеводным obturatorом, многоразового использования
- 158.254170Воздуховод с пищеводным obturatorом, одноразового использования*
- 159.254240Воздуховод трахеальный с пищеводным obturatorом, многоразового использования
- 160.254040Воздуховод трахеальный с пищеводным obturatorом, одноразового использования*
- 161.283480Датчик потока газов для дыхательного контура, многоразового использования
- 162.185520Держатель трубки дыхательного контура
- 163.191740Детектор пузырьков воздуха/пены для системы искусственного кровообращения
- 164.191500Детектор пузырьков воздуха/уровня жидкости для системы искусственного кровообращения
- 165.109770Детергент/моющий чистящий раствор ИВД для автоматизированных/полуавтоматизированных систем
- 166.283380Загубник для дыхательного аппарата, многоразового использования

- 167.2833303 Загубник для дыхательного аппарата, одноразового использования*
- 168.3645203 Загубник для пробы Вальсальвы, манометрический
- 169.3505903 Загубник для пробы Вальсальвы, стандартный*
- 170.3515403 Загубник/покрытие для сердечно-легочной реанимации
- 171.318110 Интродьюсер для ларингеального воздуховода
- 172.289880 Интродьюсер для эндотрахеальной трубки, многоразового использования
- 173.289990 Интродьюсер для эндотрахеальной трубки, одноразового использования*
- 174.220960 Камера термографическая
- 175.105850 Канюля назальная для подачи кислорода при искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением*
- 176.136410 Канюля назальная стандартная для подачи кислорода*
- 177.135700 Катетер для установки эндобронхиального клапана*
- 178.124630 Клапан выдоха механический, многоразового использования
- 179.124510 Клапан выдоха механический, одноразового использования*
- 180.236910 Клапан выдоха с радиочастотным датчиком*
- 181.262380 Клапан нереверсивный, многоразового использования
- 182.321960 Клапан нереверсивный, одноразового использования*
- 183.168130 Клапан обратный, встраиваемый, многоразового использования
- 184.168140 Клапан обратный, встраиваемый, одноразового использования*
- 185.109060 Клапан положительного давления в конце выдоха, многоразового использования
- 186.108960 Клапан положительного давления в конце выдоха, одноразового использования*
- 187.337110 Клапан сопротивления при сердечно-легочной реанимации, для вдоха/выдоха
- 188.135690 Клапан эндобронхиальный
- 189.151440 Коннектор Y-образный для дыхательного контура, многоразового использования
- 190.151450 Коннектор Y-образный для дыхательного контура, одноразового использования*
- 191.298760 Коннектор быстрого подсоединения вакуума, с гнездовым разъемом
- 192.298770 Коннектор быстрого подсоединения вакуума, со штекерным разъемом
- 193.250740 Коннектор быстрого соединения для закиси азота, с гнездовым разъемом
- 194.250710 Коннектор быстрого соединения для закиси азота, со штекерным разъемом
- 195.250830 Коннектор быстрого соединения для закиси азота/кислорода, с гнездовым разъемом
- 196.250770 Коннектор быстрого соединения для закиси азота/кислорода, со штекерным разъемом
- 197.260200 Коннектор для безыгольного соединения с прямоточным клапаном*
- 198.182020 Коннектор для быстрого подсоединения источника сжатого воздуха для хирургических

инструментов, с гнездовым разъемом

199.182030Коннектор для быстрого подсоединения источника сжатого воздуха для хирургических инструментов, со штекерным разъемом

200.136690Коннектор для быстрого соединения баллонов с медицинским воздухом, со штекерным разъемом

201.136820Коннектор для быстрого соединения баллонов с медицинским воздухом, с гнездовым разъемом

202.275840Коннектор для быстрого соединения в системе отвода отработанных анестезиологических газов, со штекерным разъемом

203.275690Коннектор для быстрого соединения в системе отвода отработанных анестезиологических газов, с гнездовым разъемом

204.298870Коннектор для быстрого соединения в системе подачи смеси гелия и кислорода, с гнездовым разъемом

205.298880Коннектор для быстрого соединения в системе подачи смеси гелия и кислорода, со штекерным разъемом

206.110230Коннектор трубки/маски дыхательного контура, многоразового использования

207.327610Коннектор трубки/маски дыхательного контура, одноразового использования, нестерильный*

208.327640Коннектор трубки/маски дыхательного контура, одноразового использования, стерильный*

209.256770Коннектор трубок низкого давления, многоразового использования

210.157680Консоль медицинская прикроватная с подводами коммуникаций

211.259390Консоль с подводами коммуникаций универсальная, с настенным креплением

212.259380Консоль с подводами коммуникаций универсальная, с потолочным креплением

213.293550Контейнер вакуумный для образцов слюны ИВД, с натрия азидом*

214.340600Контейнер для анализа ИВД, одноразового использования*

215.259790Контейнер для сбора образцов тканей неспециализированный ИВД, с раствором формалина*

216.259720Контейнер для сбора проб неспециализированный ИВД, без добавок, нестерильный*

217.259780Контейнер для сбора проб неспециализированный ИВД, без добавок, стерильный*

218.134590Контейнер криобиологический

219.108710Контейнер лабораторный общего назначения, многоразового использования

220.108750Контейнер лабораторный общего назначения, стерильный*

221.113810Концентратор кислорода портативный

222.191160Концентратор кислорода стационарный

223.104010Костюм изолирующий

224.181360Костюм хирургический изолирующий

225.188380Костюм хирургический на манжетах*

226.248320Костюм хирургический одноразового использования, нестерильный*

227.120210Кровать больничная механическая

228.131200Кровать больничная с гидравлическим приводом

229.136210Кровать больничная стандартная с электроприводом

230.131980Лампа ультрафиолетовая бактерицидная

231.172910Манжета для трахеальной трубки*

232.173780Манжета для трахеостомической трубки*

233.271370Маска для искусственной вентиляции легких, многоразового использования

234.271390Маска для искусственной вентиляции легких, одноразового использования*

235.109720Маска лицевая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях, многоразового использования

236.109710Маска лицевая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях, одноразового использования*

237.132380Маска лицевая для защиты дыхательных путей многоразового использования

238.367580Маска лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования*

239.109740Маска ротовая для искусственной вентиляции легких с постоянным/двухфазным положительным давлением

240.181520Маска хирургическая многоразового использования

241.182450Маска хирургическая одноразового использования*

242.283460Мешок для дыхательного контура, многоразового использования

243.283370Мешок для дыхательного контура, одноразового использования*

244.292390Микропипетка электронная

245.327110Микропланшет ИВД*

246.327180Микропланшет пленка ИВД*

247.157200Модуль системы мониторинга состояния пациента, для пульсоксиметрии

248.157130Модуль системы мониторинга состояния пациента, многофункциональный

249.289980Монитор давления в манжете эндотрахеальной трубки

250.135710Набор для определения размера эндобронхиального клапана*

251.206980Набор для сбора и транспортировки образцов с вирусами*

252.347240Набор для сбора образцов отделяемого ротоглотки*

253.349480Набор для сбора, обработки и транспортировки проб неспециализированный*

254.152850Набор для экстракции/изоляции нуклеиновых кислот ИВД

255.332470Набор одежды хирургический/смотровой*

256.191560Набор трубок для системы искусственного кровообращения*

257.292810Наконечник пипетки*

258.352690Наконечник пипетки ИВД*

259.289870Насос для ручного нагнетания воздуха в манжету эндотрахеальной трубки

260.188360Насос инфузионный высокопоточный с возможностью подогрева вводимых сред

261.183030Насос инфузионный многоканальный общего назначения

262.124530Насос инфузионный общего назначения, механический, многоразового использования

263.333950Насос инфузионный общего назначения, механический, одноразового использования*

264.329460Насос инфузионный общего назначения, с питанием от батареи

265.260420Насос инфузионный общего назначения, с питанием от сети

266.288180Насос инфузионный эластомерный*

267.264520Насос центробежный для систем искусственного кровообращения, с электропитанием

268.191770Насос центробежный для системы искусственного кровообращения*

269.249420Обтуратор гемостатического клапана*

270.131520Оксигенатор мембранный внутрисосудистый*

271.115610Оксигенатор мембранный экстракорпоральный*

272.115570Оксигенатор пузырьковый экстракорпоральный*

273.152690Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, передвижной

274.152700Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, стационарный

275.228190Палатка с ламинарным потоком воздуха

276.335060Перемешиватель термостатируемый лабораторный

277.205280Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные*

278.205290Перчатки смотровые/процедурные виниловые, опудренные*

279.298450Перчатки смотровые/процедурные из гваялового латекса, неопудренные*

280.122540Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные*

281.351490Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные, антибактериальные*

282.122560Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, опудренные*

283.139350Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, неопудренные*

284.139360Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, опудренные*

285.311720Перчатки смотровые/процедурные из этиленвинилацетата, неопудренные, нестерильные*

286.320790Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, антибактериальные*

287.185830Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные*

- 288.185850Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные*
- 289.321530Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, неопудренные*
- 290.349230Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, опудренные*
- 291.327170Планшет для лабораторных исследований общего назначения*
- 292.293370Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок*
- 293.293530Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок/без примесей металлов*
- 294.293500Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с К2ЭДТА*
- 295.293660Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с К3ЭДТА*
- 296.293360Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с К3ЭДТА и натрия фторидом*
- 297.293570Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания*
- 298.293450Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с аммония гепарином и разделительным гелем*
- 299.293400Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с калия оксалатом и натрия фторидом*
- 300.293460Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином и лития йодоацетатом*
- 301.293480Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином и разделительным гелем*
- 302.293760Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином*
- 303.293420Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с натрия гепарином*
- 304.293540Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с натрия цитратом*
- 305.293350Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с цитратом декстрозы В (АЦД-В) *
- 306.293440Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с цитратом декстрозы А (АЦД-А)*
- 307.293470Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с ЦФДА*
- 308.167480Пробирка для сбора образцов крови невакуумная без примесей, ИВД*
- 309.167450Пробирка для сбора образцов крови невакуумная ИВД, с лития гепарином*
- 310.167550Пробирка для сбора образцов крови невакуумная ИВД, с натрия цитратом*
- 311.167440Пробирка для сбора образцов крови невакуумная ИВД, с разделительным гелем*
- 312.167430Пробирка для сбора образцов крови невакуумная ИВД, с ЭДТА*
- 313.264460Пробирка центрифужная ИВД, нестерильная*
- 314.264440Пробирка центрифужная ИВД, стерильная*
- 315.218410Пульсоксиметр телеметрический
- 316.149980Пульсоксиметр, с питанием от батареи
- 317.150020Пульсоксиметр, с питанием от сети

318.160170Раствор буферный промывочный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов

319.231790Раствор промывочный/промывочный буфер для иммунохимии ИВД

320.231970Раствор субстратный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов

321.172970Расширитель манжеты для трахеальной трубки

322.324440Реакционные кюветы/кюветы для лабораторного анализатора ИВД, многоразового использования

323.324430Реакционные кюветы/кюветы для лабораторного анализатора ИВД, одноразового использования*

324.108170Регистратор амбулаторный для мониторинга температуры тела

325.172930Регулятор вакуумный к аспирационной системе для трахеи

326.191920Резервуар кардиотомный*

327.180770Респиратор общего применения*

328.181830Респиратор хирургический*

329.272240Салфетка антисептическая*

330.358690Система аспирационная хирургическая общего назначения, пневматическая

331.358710Система аспирационная хирургическая общего назначения, электрическая

332.347590Система дезинфекции помещения ультрафиолетовым светом

333.126320Система инфракрасная термографическая

334.191780Система искусственного кровообращения, с нероликовым насосом

335.191810Система искусственного кровообращения, с роликовым насосом

336.156250Система кислородной терапии респираторная

337.190840Система мониторинга физиологических показателей нескольких пациентов

338.190850Система мониторинга физиологических показателей одного пациента

339.374930Система определения нуклеиновых кислот SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) ИВД

340.209090Система передвижная для экстракорпорального газообмена

341.182740Система хирургическая для аспирации/ирригации

342.344690Смеситель газовой смеси кислород/воздух, для экстренной помощи

343.298900Смеситель гелия и кислорода для получения дыхательной смеси

344.165230Соединитель для дыхательного контура, многоразового использования

345.165140Соединитель для дыхательного контура, одноразового использования*

346.139780Спейсер к небулайзеру или ингалятору, многоразового использования

347.345540Спейсер к небулайзеру или ингалятору, одноразового использования*

348.289900Стилет для воздуховода, многоразового использования

349.290000Стилет для воздуховода, одноразового использования*

350.218750Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр, нестерильный*

351.300390Термометр для измерения температуры тела пациента с цветовой индикацией*

352.341680Термометр для пациента беспроводной, многоразового использования

353.341690Термометр для пациента беспроводной, одноразового использования*

354.339240Термометр жидкокристаллический медицинский, многоразового использования

355.184110Термометр жидкокристаллический медицинский, одноразового использования*

356.126390Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, кожный

357.126370Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, ушной

358.358080Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, ушной/кожный

359.335240Термометр капиллярный для измерения температуры тела пациента, на основе сплава галлия

360.213740Термометр капиллярный для измерения температуры тела пациента, ртутный

361.213720Термометр капиллярный для измерения температуры тела пациента, спиртовой

362.254890Термометр оптоволоконный с датчиком температуры

363.266210Термометр электронный для измерения температуры тела пациента в импульсном режиме

364.190030Термометр электронный для непрерывного измерения температуры тела пациента, с питанием от сети

365.190040Термометр электронный для непрерывного измерения температуры тела пациента, с питанием от батареи

366.261720Термостат лабораторный

367.232840Термостат лабораторный для чистых помещений

368.260440Термостат общего назначения

369.298830Трубка вакуумная, многоразового использования

370.298800Трубка вакуумная, одноразового использования*

371.191040Трубка для аспирации/промывания, одноразового использования*

372.333030Трубка для мониторинга давления к системе искусственного кровообращения*

373.348290Трубка для надувания манжеты воздуховода*

374.132340Трубка для очищения/аспирации для дыхательных путей для экстренных ситуаций

375.274010Трубка для подачи аэрозоля*

376.334110Трубка для спирометрии/оценки функции легких

377.275760Трубка для эвакуации отработанных анестезиологических газов

378.332660Трубка дыхательная для забора проб газа/мониторинга, многоразового использования

379.271240Трубка дыхательная для забора проб газа/мониторинга, одноразового использования*

380.332650Трубка дыхательная для забора проб газа/мониторинга, одноразового использования, стерильная*

381.333510Трубка дыхательная для патрубков вдоха/выдоха, многоразового использования

382.354450Трубка дыхательная для патрубков вдоха/выдоха, одноразового использования, нестерильная*

383.360480Трубка дыхательная для патрубков вдоха/выдоха, одноразового использования, стерильная*

384.283260Трубка дыхательного контура

385.183640Трубка коаксиальная к баллону с записью азота*

386.351410Трубка низкого давления для газа общего назначения, многоразового использования

387.250810Трубка низкого давления для записи азота

388.136850Трубка низкого давления для медицинского воздуха

389.357210Трубка трахеостомическая армированная, многоразового использования

390.169080Трубка трахеостомическая армированная, одноразового использования*

391.349970Трубка трахеостомическая, изготовленная индивидуально

392.136490Трубка трахеостомическая стандартная, многоразового использования

393.136500Трубка трахеостомическая стандартная, одноразового использования*

394.135720Трубка эндобронхиальная*

395.218780Трубка эндотрахеальная антибактериальная*

396.301700Трубка эндотрахеальная для высокочастотной искусственной вентиляции легких *

397.279070Трубка эндотрахеальная с аспирационной манжетой*

398.136270Трубка эндотрахеальная стандартная, многоразового использования

399.136260Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования*

400.269300Трубка эндотрахеальная, устойчивая к лазерному излучению*

401.169050Трубка эндотрахеальная, армированная, многоразового использования

402.169100Трубка эндотрахеальная, армированная, одноразового использования*

403.127430Увлажнитель вдыхаемого воздуха/газов ультразвуковой

404.173070Увлажнитель дыхательных смесей без подогрева

405.152090Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом

406.182750Установка для создания ламинарного потока для хирургии

407.209360Установка для создания ламинарного потока передвижная

408.318650Устройство для отделения магнитных частиц ИВД, автоматическое

409.318100Устройство для откачивания воздуха из манжеты для ларингеального воздуховода

410.318660Устройство для приготовления образцов нуклеиновых кислот ИВД, автоматическое

411.115660Устройство для экстракорпорального мониторинга газов крови/pH

412.324930Фильтр бактериальный для медицинских газов, нестерильный, многоразового использования

413.318730Фильтр бактериальный для медицинских газов, нестерильный, одноразового использования*

414.173800Фильтр защитный для трахеостомы*

415.181090Фильтр системы подачи сжатого воздуха для хирургических инструментов

416.110260Фильтр сменный для тепло/влагообменника*

417.325840Фильтр/загубник для проверки функции легких*

418.327810Флоуметр для медицинских газов, с круговой шкалой

419.327750Флоуметр для медицинских газов, с манометром с трубкой Бурдона

420.327780Флоуметр для медицинских газов, с трубкой типа Thorpe

421.157240Халат для пациента многоразового использования

422.157010Халат для пациента одноразового использования*

423.129870Халат изолирующий многоразового использования

424.129880Халат изолирующий одноразового использования*

425.129380Халат операционный многоразового использования

426.129350Халат операционный одноразового использования*

427.164070Халат процедурный многоразового использования

428.164050Халат процедурный одноразового использования*

429.143910Холодильник для крови

430.261620Холодильник лабораторный, базовый

431.215850Холодильник фармацевтический

432.352570Холодильник/морозильная камера для лаборатории

433.352580Холодильник/морозильная камера для фармацевтического учреждения

434.321680Холодильник/морозильник для хранения крови

435.143900Центрифуга для банка крови

436.248410Центрифуга для микрообразцов

437.117910Центрифуга напольная высокоскоростная

438.274470Центрифуга напольная низкоскоростная, без охлаждения

439.274480Центрифуга напольная низкоскоростная, с охлаждением

440.260430Центрифуга настольная общего назначения

441.214590Центрифуга цитологическая

442.274530Экран защитный для глаз*

443.343600Экран защитный для глаз, многоразового использования

444.107700Экран защитный для лица*

445.343590Экран защитный для лица, многоразового использования

446.344780Набор для создания "библиотеки" нуклеиновых кислот ИВД

(Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.12.2021 № 2506)

447.339880Секвенирование нуклеиновых кислот набор реагентов ИВД

(Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.12.2021 № 2506)

448.332060Секвенатор нуклеиновых кислот ИВД, секвенирование нового поколения

(Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.12.2021 № 2506)

449.339870Секвенатор нуклеиновых кислот ИВД, секвенирование по Сэнгеру

(Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.12.2021 № 2506)

* Медицинские изделия одноразового использования.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к особенностям обращения
медицинских изделий, в том числе
государственной регистрации серии
(партии) медицинского изделия

СВЕДЕНИЯ

о медицинских изделиях, представляемые в Федеральную службу по надзору в сфере
здравоохранения

1. Наименование медицинского изделия (для зарегистрированных медицинских изделий - в соответствии с регистрационным удостоверением).
2. Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (для зарегистрированных медицинских изделий).
3. Вариант исполнения или модель медицинского изделия (при наличии).
4. Код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации.
5. Наименование производителя медицинского изделия (для зарегистрированных медицинских изделий - в соответствии с регистрационным удостоверением).
6. Наименование страны производителя медицинского изделия (для зарегистрированных медицинских изделий - в соответствии с регистрационным удостоверением).
7. Адрес места производства медицинского изделия (для зарегистрированных медицинских изделий - в соответствии с регистрационным удостоверением).
8. Состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) (для зарегистрированных медицинских изделий - в соответствии с регистрационным удостоверением).
9. Номер серии (партии), заводской номер.

10. Объем серии (партии) или количество заводских номеров в штуках.
 11. Дата производства (изготовления) медицинского изделия.
 12. Срок годности (эксплуатации) медицинского изделия.
 13. Сведения о заявителе, указанном в пункте 3 особенностей обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 430 "Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия" (полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, его адрес, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер или фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, номер телефона и адрес электронной почты).
 14. Сведения о лице, осуществляющем хранение серии (партии), заводского номера медицинского изделия (полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, его адрес, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер или фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, номер телефона и адрес электронной почты).
 15. Сведения о лице, которому была реализована серия (партия), заводские номера медицинского изделия (полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, его адрес, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер или фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, номер телефона и адрес электронной почты).
- (Дополнены приложением - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.06.2020 № 804)
-