

О внесении изменений в особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия

Постановление · № 804 · от 02.06.2020 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 2 ИЮНЯ 2020 Г. № 804

МОСКВА

О внесении изменений в особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 430 "Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия" (Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru), 2020, 6 апреля, № 0001202004060033).
2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 2 июня 2020 г. № 804

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия

1. В пункте 1 слово "приложению" заменить словами "приложению № 1".
2. Абзац восьмой пункта 3 после слов "В случае проведения" дополнить словами "в Российской Федерации".
3. Пункт 4 дополнить абзацами следующего содержания:
"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). 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.
В случае непредставления по истечении 5 рабочих дней заявителем ответа на запрос экспертное

учреждение подготавливает заключение на основании документов, имеющих в его распоряжении."

4. В подпункте "д" пункта 5 слово "приложением" заменить словами "приложением № 1".

5. В абзаце первом пункта 6 цифру "3" заменить цифрой "2".

6. Дополнить пунктами 7 1 - 7 4 следующего содержания:

"7 1 . 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.

7 2 . Для внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, указанных в пункте 7 1 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.

7 3 . Заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные пунктом 7 2 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 7 2 настоящего документа, по описи.

7 4 . В течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 7 2 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 7 2 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).".

7. В пункте 8:

а) подпункт "а" дополнить словами ", а также заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные пунктом 7 2 настоящего документа";

б) подпункт "г" дополнить словами "и копии уведомлений, оформленных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения".

8. В пункте 10:

а) предложение первое абзаца первого изложить в следующей редакции:

"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.";

б) в абзаце втором:

слова "Допускается реализация" заменить словами "Допускаются ввоз в Российскую Федерацию, реализация, транспортировка, хранение, применение и утилизация (уничтожение)";

слово "приложением" заменить словами "приложением № 1";

в) абзац третий изложить в следующей редакции:

"Заявитель обязан в течение 3 рабочих дней со дня ввоза в Российскую Федерацию незарегистрированных медицинских изделий направить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения сведения о сериях (партиях) медицинских изделий согласно приложению № 2 к настоящему документу.";

г) абзац пятый изложить в следующей редакции:

"Заявитель еженедельно, до 1 января 2021 г., в отношении незарегистрированных и зарегистрированных в соответствии с настоящим документом и с Правилами регистрации медицинских изделий, указанных в пунктах 21 - 30 приложения № 1 к настоящему документу, направляет в Федеральную службу 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.".

9. Приложение к указанным особенностям изложить в следующей редакции:

"ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к особенностям обращения

медицинских изделий, в том числе

государственной регистрации серии

(партии) медицинского изделия

(в редакции постановления

Правительства Российской Федерации

от 2 июня 2020 г. № 804)

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

1.169180

Аппарат искусственной вентиляции легких стационарный высокочастотный с электроприводом

2.121270

Аппарат искусственной вентиляции легких ручной, одноразового использования *

3.121180

Аппарат искусственной вентиляции легких ручной, многоразового использования

4.114040

Аппарат искусственной вентиляции легких портативный
с пневмоприводом

5.113890

Аппарат искусственной вентиляции легких портативный электрический

6.311390

Аппарат искусственной вентиляции легких высокочастотный с пневмоприводом портативный

7.314540

Аппарат искусственной вентиляции легких стационарный высокочастотный с пневмоприводом

8.314860

Аппарат искусственной вентиляции легких высокочастотный с пневмоприводом для
транспортировки пациентов

9.318710

Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением для домашнего
использования

10.326140

Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением для
новорожденных

11.287620

Аппарат искусственной вентиляции легких с отрицательным давлением

12.216540

Аппарат искусственной вентиляции легких пневматический автоматический, многоразового
использования

13.232870

Аппарат искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии неонатальный/для взрослых

14.232880

Аппарат искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии неонатальный

15.232890

Аппарат искусственной вентиляции легких общего назначения для интенсивной терапии

16.274590

Аппарат искусственной вентиляции легких с электроприводом для транспортировки пациентов

17.275750

Аппарат искусственной вентиляции легких анестезиологический

18.216260

Аппарат искусственной вентиляции легких пневматический автоматический, одноразового
использования *

19.115610

Оксигенатор мембранный экстракорпоральный *

20.131520

Оксигенатор мембранный внутрисосудистый *

21.142010

SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ

22.142100

SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, иммуноферментный
анализ (ИФА)

23.142120

SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ
24.142130
SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммуноферментный анализ
25.142150
SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ
26.142160
SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, набор, анализ нуклеиновых кислот
27.142250
SARS Коронавирус антитела иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ
28.142260
SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)
29.142280
SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)
30.142300
SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ
31.343600
Экран защитный для глаз, многоразового использования
32.142020
SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, контрольный материал
33.142030
SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, калибратор
34.142050
SARS Коронавирус антигены ИВД, калибратор
35.142060
SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, реагент
36.142070
SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, контрольный материал
37.142080
SARS Коронавирус антигены ИВД, контрольный материал
38.142090
SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, реагент
39.142110
SARS Коронавирус антигены ИВД, реагент
40.142140
SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, калибратор
41.142170
SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, контрольный материал
42.142180
SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, калибратор
43.142190
SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, калибратор
44.142200
SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, реагент

45.142210
SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин М (IgM) ИВД, контрольный материал

46.142220
SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, контрольный материал

47.142230
SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин М (IgM) ИВД, реагент

48.142240
SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, реагент

49.142290
SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин А (IgA)/IgG/IgM ИВД, калибратор

50.152850
Набор для экстракции/изоляции нуклеиновых кислот ИВД

51.349480
Набор для сбора, обработки и транспортировки проб неспециализированный *

52.191780
Система искусственного кровообращения, с нероликовым насосом

53.191810
Система искусственного кровообращения, с роликовым насосом

54.209090
Система передвижная для экстракорпорального газообмена

55.104010
Костюм изолирующий

56.122540
Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные *

57.122560
Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, опудренные *

58.129350
Халат операционный одноразового использования *

59.129380
Халат операционный многоразового использования

60.129870
Халат изолирующий многоразового использования

61.129880
Халат изолирующий одноразового использования *

62.132380
Маска лицевая для защиты дыхательных путей многоразового использования

63.139350
Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, неопудренные *

64.139360
Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, опудренные *

65.141650
Бахилы токонепроводящие, нестерильные *

66.157010
Халат для пациента одноразового использования *

67.157240
Халат для пациента многоразового использования

68.164050
Халат процедурный одноразового использования *

69.164070
Халат процедурный многоразового использования
70.180770
Респиратор общего применения *
71.181360
Костюм хирургический изолирующий
72.181520
Маска хирургическая многоразового использования
73.181830
Респиратор хирургический *
74.182450
Маска хирургическая одноразового использования *
75.185830
Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные *
76.185850
Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные *
77.188380
Костюм хирургический на манжетах *
78.205280
Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные *
79.205290
Перчатки смотровые/процедурные виниловые, опудренные *
80.248320
Костюм хирургический одноразового использования, нестерильный *
81.269290
Бахилы водонепроницаемые *
82.293810
Бахилы токопроводящие, нестерильные *
83.298450
Перчатки смотровые/процедурные из гваюлового латекса, неопудренные *
84.311720
Перчатки смотровые/процедурные из этиленвинилацетата, неопудренные, нестерильные *
85.320790
Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, антибактериальные *
86.321530
Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, неопудренные *
87.332470
Набор одежды хирургический/смотровой *
88.349230
Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, опудренные *
89.351490
Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные, антибактериальные *
90.367580
Маска лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования *
91.126370
Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, ушной
92.126390

Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, кожный
93.184110

Термометр жидкокристаллический медицинский, одноразового использования *

94.190030

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

95.190040

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

96.213720

Термометр капиллярный для измерения температуры тела пациента, спиртовой

97.213740

Термометр капиллярный для измерения температуры тела пациента, ртутный

98.254890

Термометр оптоволоконный с датчиком температуры

99.266210

Термометр электронный для измерения температуры тела пациента в импульсном режиме

100.300390

Термометр для измерения температуры тела пациента
с цветовой индикацией *

101.335240

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

102.339240

Термометр жидкокристаллический медицинский, многоразового использования

103.341680

Термометр для пациента беспроводной, многоразового использования

104.341690

Термометр для пациента беспроводной, одноразового использования *

105.358080

Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, ушной/кожный

106.108170

Регистратор амбулаторный для мониторинга температуры тела

107.292390

Микропипетка электронная

108.216020

Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, лабораторный, полуавтоматический

109.215980

Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, лабораторный, автоматический

110.347450

Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, для использования вблизи пациента

111.216000

Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, ручной

112.318650

Устройство для отделения магнитных частиц ИВД, автоматическое

113.228180

Бокс ламинарный

114.318660

Устройство для приготовления образцов нуклеиновых кислот ИВД, автоматическое

115.207000

Вирусная транспортная среда ИВД

116.340600

Контейнер для анализа ИВД, одноразового использования *

117.259780

Контейнер для сбора проб неспециализированный ИВД,

без добавок, стерильный *

118.108750

Контейнер лабораторный общего назначения, стерильный *

119.259720

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

120.293350

Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с цитратом декстрозы В (АЦД-В) *

121.293360

Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА и натрия фторидом *

122.293370

Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок *

123.293400

Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с калия оксалатом и натрия фторидом *

124.293420

Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с натрия гепарином *

125.293440

Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с цитратом декстрозы А (АЦД-А) *

126.293450

Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с аммония гепарином и разделительным гелем

*

127.293460

Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином и лития йодоацетатом *

128.293470

Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с ЦФДА *

129.293480

Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином и разделительным гелем *

130.293500

Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с К2ЭДТА *

131.293550

Контейнер вакуумный для образцов слюны ИВД,

с натрия азидом *

132.264440

Пробирка центрифужная ИВД, стерильная *

133.134590

Контейнер криобиологический

134.167480

Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная без примесей, ИВД *

135.259790

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

136.264460
Пробирка центрифужная ИВД, нестерильная *

137.167550
Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, с натрия цитратом *

138.167430
Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, с ЭДТА *

139.167440
Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД,
с разделительным гелем *

140.108710
Контейнер лабораторный общего назначения, многоразового использования

141.293660
Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА *

142.293570
Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания *

143.167450
Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, с лития гепарином *

144.293760
Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином *

145.293540
Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с натрия цитратом *

146.343590
Экран защитный для лица, многоразового использования

147.107700
Экран защитный для лица *

148.274530
Экран защитный для глаз *

149.127430
Увлажнитель вдыхаемого воздуха/газов ультразвуковой

150.152090
Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом

151.173070
Увлажнитель дыхательных смесей без подогрева

152.318730
Фильтр бактериальный для медицинских газов, нестерильный, одноразового использования *

153.324930
Фильтр бактериальный для медицинских газов, нестерильный, многоразового использования

154.165140
Соединитель для дыхательного контура, одноразового использования *

155.165230
Соединитель для дыхательного контура, многоразового использования

156.185620
Влагосборник аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования *

157.185630
Влагосборник аппарата искусственной вентиляции легких, многоразового использования

158.109720
Маска лицевая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях,
многоразового использования

159.109740

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

160.109710

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

161.271370

Маска для искусственной вентиляции легких, многоразового использования

162.271390

Маска для искусственной вентиляции легких, одноразового использования *

163.110230

Коннектор трубки/маски дыхательного контура, многоразового использования

164.136690

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

165.136820

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

166.151440

Коннектор Y-образный для дыхательного контура, многоразового использования

167.298870

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

168.298880

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

169.275840

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

170.250830

Коннектор быстрого соединения для закиси азота/кислорода, с гнездовым разъемом

171.250770

Коннектор быстрого соединения для закиси азота/кислорода, со штекерным разъемом

172.250740

Коннектор быстрого соединения для закиси азота, с гнездовым разъемом

173.250710

Коннектор быстрого соединения для закиси азота, со штекерным разъемом

174.283370

Мешок для дыхательного контура, одноразового использования *

175.283460

Мешок для дыхательного контура, многоразового использования

176.283480

Датчик потока газов для дыхательного контура, многоразового использования

177.105850

Канюля назальная для подачи кислорода при искусственной вентиляции легких с постоянным
положительным давлением *

178.136410

Канюля назальная стандартная для подачи кислорода *

179.185520

Держатель трубки дыхательного контура

180.139780
Спейсер к небулайзеру или ингалятору, многоразового использования

181.345540
Спейсер к небулайзеру или ингалятору, одноразового использования *

182.298900
Смеситель гелия и кислорода для получения дыхательной смеси

183.344690
Смеситель газовой смеси кислород/воздух, для экстренной помощи

184.132340
Трубка для очищения/аспирации для дыхательных путей
для экстренных ситуаций

185.135720
Трубка эндобронхиальная *

186.136260
Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования *

187.136270
Трубка эндотрахеальная стандартная, многоразового использования

188.136490
Трубка трахеостомическая стандартная, многоразового использования

189.136500
Трубка трахеостомическая стандартная, одноразового использования *

190.136850
Трубка низкого давления для медицинского воздуха

191.169050
Трубка эндотрахеальная, армированная, многоразового использования

192.169080
Трубка трахеостомическая армированная, одноразового использования *

193.169100
Трубка эндотрахеальная, армированная, одноразового использования *

194.183640
Трубка коаксиальная к баллону с записью азота *

195.191040
Трубка для аспирации/промывания, одноразового использования *

196.218780
Трубка эндотрахеальная антибактериальная *

197.250810
Трубка низкого давления для записи азота

198.269300
Трубка эндотрахеальная устойчивая к лазерному излучению *

199.271240
Трубка дыхательная для забора проб газа/мониторинга, одноразового использования *

200.274010
Трубка для подачи аэрозоля *

201.275760
Трубка для эвакуации отработанных анестезиологических газов

202.279070
Трубка эндотрахеальная с аспирационной манжетой *

203.283260

Трубка дыхательного контура

204.298800

Трубка вакуумная, одноразового использования *

205.298830

Трубка вакуумная, многоразового использования

206.301700

Трубка эндотрахеальная для высокочастотной искусственной вентиляции легких *

207.332650

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

208.332660

Трубка дыхательная для забора проб газа/мониторинга, многоразового использования

209.333030

Трубка для мониторинга давления к системе искусственного кровообращения *

210.333510

Трубка дыхательная для патрубка вдоха/выдоха, многоразового использования

211.334110

Трубка для спирометрии/оценки функции легких

212.348290

Трубка для надувания манжеты воздуховода *

213.349970

Трубка трахеостомическая изготовленная индивидуально

214.351410

Трубка низкого давления для газа общего назначения, многоразового использования

215.354450

Трубка дыхательная для патрубка вдоха/выдоха, одноразового использования, нестерильная *

216.357210

Трубка трахеостомическая армированная, многоразового использования

217.360480

Трубка дыхательная для патрубка вдоха/выдоха, одноразового использования, стерильная *

218.207560

Адаптер для ингаляционной терапии, многоразового использования

219.110260

Фильтр сменный для тепло/влагообменника *

220.173800

Фильтр защитный для трахеостомы *

221.181090

Фильтр системы подачи сжатого воздуха для хирургических инструментов

222.218750

Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр, нестерильный *

223.172720

Воздуховод ротоглоточный, многоразового использования

224.172730

Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования *

225.254040

Воздуховод трахеальный с пищеводным obturatorом, одноразового использования *

226.254120

Воздуховод с пищеводным obturatorом, многоразового использования

227.254170

Воздуховод с пищеводным obturatorом, одноразового использования *

228.254240

Воздуховод трахеальный с пищеводным obturatorом, многоразового использования

229.254280

Воздуховод носоглоточный, многоразового использования

230.254300

Воздуховод носоглоточный, одноразового использования *

231.289900

Стилет для воздуховода, многоразового использования

232.290000

Стилет для воздуховода, одноразового использования *

233.318100

Устройство для откачивания воздуха из манжеты для ларингеального воздуховода

234.318110

Интродьюсер для ларингеального воздуховода

235.283330

Загубник для дыхательного аппарата, одноразового использования *

236.283380

Загубник для дыхательного аппарата, многоразового использования

237.325840

Фильтр/загубник для проверки функции легких *

238.350590

Загубник для пробы Вальсальвы, стандартный *

239.351540

Загубник/покрытие для сердечно-легочной реанимации

240.364520

Загубник для пробы Вальсальвы, манометрический

241.172910

Манжета для трахеальной трубки *

242.172970

Расширитель манжеты для трахеальной трубки

243.173780

Манжета для трахеостомической трубки *

244.289870

Насос для ручного нагнетания воздуха в манжету эндотрахеальной трубки

245.289980

Монитор давления в манжете эндотрахеальной трубки

246.289880

Интродьюсер для эндотрахеальной трубки, многоразового использования

247.289990

Интродьюсер для эндотрахеальной трубки, одноразового использования *

248.172930

Регулятор вакуумный к аспирационной системе для трахеи

249.108960

Клапан положительного давления в конце выдоха, одноразового использования *

250.109060

Клапан положительного давления в конце выдоха, многоразового использования

251.124510

Клапан выдоха механический, одноразового использования *

252.124630

Клапан выдоха механический, многоразового использования

253.135690

Клапан эндобронхиальный

254.135700

Катетер для установки эндобронхиального клапана *

255.135710

Набор для определения размера эндобронхиального клапана *

256.168130

Клапан обратный, встраиваемый, многоразового использования

257.168140

Клапан обратный, встраиваемый, одноразового использования *

258.236910

Клапан выдоха с радиочастотным датчиком *

259.249420

Обтуратор гемостатического клапана *

260.260200

Коннектор для безыгольного соединения с прямоточным клапаном *

261.262380

Клапан нереверсивный, многоразового использования

262.321960

Клапан нереверсивный, одноразового использования *

263.337110

Клапан сопротивления при сердечно-легочной реанимации, для вдоха/выдоха

264.327780

Флоуметр для медицинских газов, с трубкой типа Thorpe

265.151450

Коннектор Y-образный для дыхательного контура, одноразового использования *

266.182020

Коннектор для быстрого подсоединения источника сжатого воздуха для хирургических инструментов, с гнездовым разъемом

267.182030

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

268.256770

Коннектор трубок низкого давления, многоразового использования

269.275690

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

270.298760

Коннектор быстрого подсоединения вакуума, с гнездовым разъемом

271.298770

Коннектор быстрого подсоединения вакуума, со штекерным разъемом

272.327610

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

273.327640

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

274.115570
Оксигенатор пузырьковый экстракорпоральный *

275.191500
Детектор пузырьков воздуха/уровня жидкости для системы искусственного кровообращения

276.191740
Детектор пузырьков воздуха/пены для системы искусственного кровообращения

277.191920
Резервуар кардиотомный *

278.191770
Насос центробежный для системы искусственного кровообращения *

279.264520
Насос центробежный для систем искусственного кровообращения, с электропитанием

280.115660
Устройство для экстракорпорального мониторинга газов крови/pH

281.191440
Адаптер для введения кардиоплегического раствора *

282.191560
Набор трубок для системы искусственного кровообращения *

283.327170
Планшет для лабораторных исследований общего назначения *

284.327110
Микропланшет ИВД *

285.209360
Установка для создания ламинарного потока передвижная

286.182750
Установка для создания ламинарного потока для хирургии

287.152700
Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, стационарный

288.152690
Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, передвижной

289.131980
Лампа ультрафиолетовая бактерицидная

290.347590
Система дезинфекции помещения ультрафиолетовым светом

291.157200
Модуль системы мониторинга состояния пациента,
для пульсоксиметрии

292.150020
Пульсоксиметр, с питанием от сети

293.149980
Пульсоксиметр, с питанием от батареи

294.218410
Пульсоксиметр телеметрический

295.220960
Камера термографическая

296.126320
Система инфракрасная термографическая

297.157680

Консоль медицинская прикроватная с подводами коммуникаций
298.259390

Консоль с подводами коммуникаций универсальная, с настенным креплением
299.259380

Консоль с подводами коммуникаций универсальная, с потолочным креплением
300.188360

Насос инфузионный высокопоточный с возможностью подогрева вводимых сред
301.288180

Насос инфузионный эластомерный *
302.124530

Насос инфузионный общего назначения, механический, многоразового использования
303.183030

Насос инфузионный многоканальный общего назначения
304.260420

Насос инфузионный общего назначения, с питанием от сети
305.329460

Насос инфузионный общего назначения, с питанием от батареи
306.333950

Насос инфузионный общего назначения, механический, одноразового использования *
307.324350

Видеобронхоскоп гибкий, одноразового использования *
308.179300

Видеобронхоскоп гибкий, многоразового использования
309.143930

Бронхоскоп жесткий
310.179100

Бронхоскоп оптоволоконный гибкий
311.182740

Система хирургическая для аспирации/ирригации
312.358710

Система аспирационная хирургическая общего назначения, электрическая
313.358690

Система аспирационная хирургическая общего назначения, пневматическая
314.228190

Палатка с ламинарным потоком воздуха
315.157130

Модуль системы мониторинга состояния пациента, многофункциональный
316.190840

Система мониторинга физиологических показателей нескольких пациентов
317.190850

Система мониторинга физиологических показателей одного пациента
318.143910

Холодильник для крови
319.215850

Холодильник фармацевтический
320.261620

Холодильник лабораторный, базовый
321.321680

Холодильник/морозильник для хранения крови
322.352570
Холодильник/морозильная камера для лаборатории
323.352580
Холодильник/морозильная камера для фармацевтического учреждения
324.120210
Кровать больничная механическая
325.136210
Кровать больничная стандартная с электроприводом
326.131200
Кровать больничная с гидравлическим приводом
327.248410
Центрифуга для микрообразцов
328.214590
Центрифуга цитологическая
329.117910
Центрифуга напольная высокоскоростная
330.143900
Центрифуга для банка крови
331.260430
Центрифуга настольная общего назначения
332.274470
Центрифуга напольная низкоскоростная, без охлаждения
333.274480
Центрифуга напольная низкоскоростная, с охлаждением
334.261720
Термостат лабораторный
335.260440
Термостат общего назначения
336.232840
Термостат лабораторный для чистых помещений
337.261300
Баня водяная лабораторная со встряхиванием
338.335060
Перемешиватель термостатируемый лабораторный
339.327810
Флоуметр для медицинских газов, с круговой шкалой
340.327750
Флоуметр для медицинских газов, с манометром с трубкой Бурдона
341.156250
Система кислородной терапии респираторная
342.191160
Концентратор кислорода стационарный
343.113810
Концентратор кислорода портативный
344.292810
Наконечник пипетки *
345.352690

Наконечник пипетки ИВД *

346.327180

Микропланшет пленка ИВД *

347.335550

Ванночка для многоканальных дозаторов

348.293530

Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок/без примесей металлов *

349.272240

Салфетка антисептическая *

350.261820

Аппликатор/тампон общего назначения с абсорбирующим наконечником, одноразового использования *

351.186000

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для ИВД

352.109770

Детергент/моющий чистящий раствор ИВД для автоматизированных/полуавтоматизированных систем

353.160170

Раствор буферный промывочный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов

354.231970

Раствор субстратный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов

355.231790

Раствор промывочный/промывочный буфер для иммунохимии ИВД

356.324430

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

357.324440

Реакционные кюветы/Кюветы для лабораторного анализатора ИВД, многократного использования

358.216350

Аппарат электронный для измерения артериального давления с автоматическим накачиванием воздуха, стационарный

359.216560

Аппарат электронный для измерения артериального давления автоматический, портативный, с манжетой на палец

360.216630

Аппарат электронный для измерения артериального давления автоматический, портативный, с манжетой на плечо/запястье

361.218430

Аппарат для измерения артериального давления телеметрический

362.206980

Набор для сбора и транспортировки образцов с вирусами *

363.347240

Набор для сбора образцов отделяемого ротоглотки *

* Медицинские изделия одноразового использования.".

10. Дополнить приложением № 2 следующего содержания:

"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).".
