ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 3 апреля 2020 г. N 430

ОБ ОСОБЕННОСТЯХ

ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ

РЕГИСТРАЦИИ СЕРИИ (ПАРТИИ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Список изменяющих документов(в ред. Постановлений Правительства РФ от 02.06.2020 N 804,от 13.11.2020 N 1826, от 06.03.2021 N 337, от 10.12.2021 N 2250,от 28.12.2021 N 2506) |  |

В соответствии с частью 5.1 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 2025 г.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 13.11.2020 N 1826, от 10.12.2021 N 2250)

Председатель Правительства

Российской Федерации

М.МИШУСТИН

Утверждены

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 3 апреля 2020 г. N 430

ОСОБЕННОСТИ

ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ

РЕГИСТРАЦИИ СЕРИИ (ПАРТИИ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Список изменяющих документов(в ред. Постановлений Правительства РФ от 02.06.2020 N 804,от 13.11.2020 N 1826, от 06.03.2021 N 337, от 10.12.2021 N 2250,от 28.12.2021 N 2506) |  |

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 N 1 (далее - медицинское изделие), в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 02.06.2020 N 804)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Примечание.Регистрационные удостоверения на серию (партию) медицинского изделия по перечню согласно Приложению 1, выданные до 22.12.2021, действительны до 01.01.2025 без замены регистрационного удостоверения (Постановление Правительства РФ от 10.12.2021 N 2250). |  |

2. Регистрационное удостоверение на серию (партию) медицинского изделия выдается со сроком действия до 1 января 2025 г.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 13.11.2020 N 1826, от 10.12.2021 N 2250)

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. N 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;

(в ред. Постановления Правительства РФ от 02.06.2020 N 804)

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).

(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 02.06.2020 N 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.

(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 02.06.2020 N 804)

В случае непредставления по истечении 5 рабочих дней заявителем ответа на запрос экспертное учреждение подготавливает заключение на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 02.06.2020 N 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 N 1 к настоящему документу;

(в ред. Постановления Правительства РФ от 02.06.2020 N 804)

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:

(в ред. Постановления Правительства РФ от 02.06.2020 N 804)

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).

7(1). В отношении медицинских изделий, указанных в пунктах 1 - 18 приложения N 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.

(п. 7(1) введен Постановлением Правительства РФ от 02.06.2020 N 804)

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.

(п. 7(2) введен Постановлением Правительства РФ от 02.06.2020 N 804)

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.

(п. 7(3) введен Постановлением Правительства РФ от 02.06.2020 N 804)

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).

(п. 7(4) введен Постановлением Правительства РФ от 02.06.2020 N 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 7(2) настоящего документа;

(в ред. Постановления Правительства РФ от 02.06.2020 N 804)

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.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 02.06.2020 N 804)

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 N 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.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 02.06.2020 N 804)

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 N 1 к настоящему документу, без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, если указанные изделия зарегистрированы в установленном порядке в стране-производителе.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 02.06.2020 N 804)

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 N 2 к настоящему документу.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 02.06.2020 N 804, от 06.03.2021 N 337)

Ввезенные в Российскую Федерацию медицинские изделия многоразового использования, не зарегистрированные в соответствии с настоящим документом, после 1 января 2025 г. подлежат уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 13.11.2020 N 1826, от 10.12.2021 N 2250)

Заявитель еженедельно, до 1 января 2025 г., в отношении незарегистрированных и зарегистрированных в соответствии с настоящим документом и с Правилами регистрации медицинских изделий, указанных в пунктах 19 - 78 приложения N 1 к настоящему документу, представляет посредством автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения сведения согласно приложению N 2 к настоящему документу об их реализации, о вывозе с территории Российской Федерации или об уничтожении в соответствии с настоящим документом.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 02.06.2020 N 804, от 13.11.2020 N 1826, от 06.03.2021 N 337, от 10.12.2021 N 2250)

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 N 1

к особенностям обращения

медицинских изделий, в том числе

государственной регистрации серии

(партии) медицинского изделия

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Список изменяющих документов(в ред. Постановлений Правительства РФ от 10.12.2021 N 2250,от 28.12.2021 N 2506) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Вид | Наименование |
| 1. | 169180 | Аппарат искусственной вентиляции легких стационарный высокочастотный с электроприводом |
| 2. | 275750 | Аппарат искусственной вентиляции легких анестезиологический |
| 3. | 311390 | Аппарат искусственной вентиляции легких высокочастотный с пневмоприводом портативный |
| 4. | 314860 | Аппарат искусственной вентиляции легких высокочастотный с пневмоприводом для транспортировки пациентов |
| 5. | 232870 | Аппарат искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии неонатальный/для взрослых |
| 6. | 232880 | Аппарат искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии неонатальный |
| 7. | 232890 | Аппарат искусственной вентиляции легких общего назначения для интенсивной терапии |
| 8. | 216540 | Аппарат искусственной вентиляции легких пневматический автоматический, многоразового использования |
| 9. | 216260 | Аппарат искусственной вентиляции легких пневматический автоматический, одноразового использования <\*> |
| 10. | 114040 | Аппарат искусственной вентиляции легких портативный с пневмоприводом |
| 11. | 113890 | Аппарат искусственной вентиляции легких портативный электрический |
| 12. | 121180 | Аппарат искусственной вентиляции легких ручной, многоразового использования |
| 13. | 121270 | Аппарат искусственной вентиляции легких ручной, одноразового использования <\*> |
| 14. | 287620 | Аппарат искусственной вентиляции легких с отрицательным давлением |
| 15. | 318710 | Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением для домашнего использования |
| 16. | 326140 | Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением для новорожденных |
| 17. | 274590 | Аппарат искусственной вентиляции легких с электроприводом для транспортировки пациентов |
| 18. | 314540 | Аппарат искусственной вентиляции легких стационарный высокочастотный с пневмоприводом |
| 19. | 142280 | SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) |
| 20. | 142010 | SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ |
| 21. | 142250 | SARS Коронавирус антитела иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ |
| 22. | 142260 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) |
| 23. | 142300 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ |
| 24. | 142100 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) |
| 25. | 142120 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ |
| 26. | 142130 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммуноферментный анализ |
| 27. | 142150 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ |
| 28. | 142160 | SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, набор, анализ нуклеиновых кислот |
| 29. | 367800 | SARS Коронавирус 1 антитела иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ |
| 30. | 369620 | SARS Коронавирус 1 антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ |
| 31. | 368770 | SARS Коронавирус 1/2 (SARS-CoV-l/SARS-CoV-2) антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ |
| 32. | 374590 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ |
| 33. | 355940 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) |
| 34. | 355910 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ, экспресс-анализ |
| 35. | 355920 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ |
| 36. | 370090 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ |
| 37. | 377880 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, самоконтроль |
| 38. | 376420 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, набор, магнитный иммуноанализ |
| 39. | 372850 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела IgA/IgG/IgM ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ |
| 40. | 373770 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела иммуноглобулин A (IgA) ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс |
| 41. | 373780 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела иммуноглобулин A (IgAyigG ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс |
| 42. | 355890 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс |
| 43. | 356840 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ, экспресс |
| 44. | 355880 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс |
| 45. | 355870 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин A (IgAyigG/IgM ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) |
| 46. | 355900 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин A (IgA) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) |
| 47. | 356850 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин A (IgA)/igM ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) |
| 48. | 373130 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин A (IgA) ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ |
| 49. | 355930 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ |
| 50. | 355950 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) |
| 51. | 368680 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, анализ на биочипах |
| 52. | 370100 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ |
| 53. | 356860 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин М (IgM) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ |
| 54. | 376590 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) нейтрализующие антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс |
| 55. | 376950 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) нейтрализующие антитела ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) |
| 56. | 377370 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) нейтрализующие антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, самоконтроль |
| 57. | 355960 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) общие антитела ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) |
| 58. | 356820 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) общие антитела ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ |
| 59. | 369630 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) общие антитела ИВД, набор, магнитный иммуноанализ |
| 60. | 377140 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) общие антитела ИВД, набор, магнитный иммуноанализ, экспресс |
| 61. | 377360 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) общие/нейтрализующие антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, самоконтроль |
| 62. | 378010 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) общие/нейтрализующие антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс |
| 63. | 378840 | SARS Коронавирус 2 антитела класса иммуноглобулин A (IgA)/IgM ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ |
| 64. | 356750 | SARS Коронавирус 2 антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ |
| 65. | 356740 | SARS Коронавирус 2 антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ |
| 66. | 356760 | SARS Коронавирус 2 иммуноглобулин G (IgG)/IgM антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ |
| 67. | 378200 | SARS Коронавирус 2 нейтрализующие антитела ИВД, набор, нефелометрический/турбидиметрический анализ |
| 68. | 375090 | SARS Коронавирус 2 нейтрализующие антитела ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ, экспресс-анализ |
| 69. | 375160 | SARS Коронавирус 2 нейтрализующие антитела ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ |
| 70. | 375860 | SARS Коронавирус 2 общие антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ |
| 71. | 375010 | SARS Коронавирус 2/Вирус гриппа A/B антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ |
| 72. | 375330 | SARS Коронавирус 2/Вирус гриппа A/B нуклеиновая кислота ИВД, набор, анализ нуклеиновых кислот |
| 73. | 355970 | Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) |
| 74. | 379290 | SARS-CoV-2 антиген ИВД, набор, электрометрический анализ, экспресс-анализ |
| 75. | 368850 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, набор, реакция агглютинации |
| 76. | 370110 | SARS Коронавирус 2 нуклеиновая кислота ИВД, набор, анализ нуклеиновых кислот |
| 77. | 379360 | SARS-CoV-2 антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, самоконтроль |
| 78. | 379590 | SARS-CoV-2 иммуноглобулин G (IgG)/igM/нейтрализующие антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс |
| 79. | 369510 | SARS Коронавирус 1 антигены ИВД, реагент |
| 80. | 367760 | SARS Коронавирус 1 антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, реагент |
| 81. | 369240 | SARS Коронавирус 1 антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/igM ИВД, реагент |
| 82. | 369880 | SARS Коронавирус 1 антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, калибратор |
| 83. | 369580 | SARS Коронавирус 1 антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, калибратор |
| 84. | 369600 | SARS Коронавирус 1 антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, контрольный материал |
| 85. | 367750 | SARS Коронавирус 1 антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, реагент |
| 86. | 369230 | SARS Коронавирус 1 антитела классов иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, калибратор |
| 87. | 369570 | SARS Коронавирус 1 антитела классов иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, контрольный материал |
| 88. | 369220 | SARS Коронавирус 1 антитела классов иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, реагент |
| 89. | 369590 | SARS Коронавирус 1 нуклеиновая кислота ИВД, калибратор |
| 90. | 369610 | SARS Коронавирус 1 нуклеиновая кислота ИВД, реагент |
| 91. | 374580 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, реагент |
| 92. | 374540 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антиген индикатор вспенивающий реагент ИВД |
| 93. | 374570 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, калибратор |
| 94. | 356780 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, контрольный материал |
| 95. | 373810 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, контрольный материал |
| 96. | 356830 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, калибратор |
| 97. | 370080 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, контрольный материал |
| 98. | 372580 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, контрольный материал |
| 99. | 372230 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, калибратор |
| 100. | 372640 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, контрольный материал |
| 101. | 356810 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) общие антитела ИВД, калибратор |
| 102. | 356790 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) общие антитела ИВД, контрольный материал |
| 103. | 356800 | SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) общие антитела ИВД, реагент |
| 104. | 356770 | SARS Коронавирус 2 нуклеиновая кислота ИВД, контрольный материал |
| 105. | 142050 | SARS Коронавирус антигены ИВД, калибратор |
| 106. | 142080 | SARS Коронавирус антигены ИВД, контрольный материал |
| 107. | 142110 | SARS Коронавирус антигены ИВД, реагент |
| 108. | 142030 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, калибратор |
| 109. | 142070 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, контрольный материал |
| 110. | 142090 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, реагент |
| 111. | 142140 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, калибратор |
| 112. | 142170 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, контрольный материал |
| 113. | 142200 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, реагент |
| 114. | 142180 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, калибратор |
| 115. | 142210 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, контрольный материал |
| 116. | 142230 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, реагент |
| 117. | 142020 | SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, контрольный материал |
| 118. | 142060 | SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, реагент |
| 119. | 142290 | SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин A (IgA)/igG/IgM ИВД, калибратор |
| 120. | 142190 | SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, калибратор |
| 121. | 142220 | SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, контрольный материал |
| 122. | 142240 | SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, реагент |
| 123. | 191440 | Адаптер для введения кардиоплегического раствора <\*> |
| 124. | 207560 | Адаптер для ингаляционной терапии, многоразового использования |
| 125. | 216020 | Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, лабораторный, полуавтоматический |
| 126. | 215980 | Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, лабораторный, автоматический |
| 127. | 347450 | Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, для использования вблизи пациента |
| 128. | 216000 | Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, ручной |
| 129. | 186000 | Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для ИВД |
| 130. | 114060 | Анализатор иммунологический фотометрический ИВД, питание от батареи |
| 131. | 325350 | Анализатор иммунофлуоресцентный/спектрофотометрический ИВД, для использования вблизи пациента |
| 132. | 113940 | Анализатор иммунофлуоресцентный ИВД, для использования вблизи пациента, питание от сети |
| 133. | 113990 | Анализатор иммунофлуоресцентный ИВД, для использования вблизи пациента, питание от батареи |
| 134. | 261440 | Анализатор иммунофлуоресцентный ИВД, лабораторный, автоматический |
| 135. | 218430 | Аппарат для измерения артериального давления телеметрический |
| 136. | 216560 | Аппарат электронный для измерения артериального давления автоматический, портативный, с манжетой на палец |
| 137. | 216630 | Аппарат электронный для измерения артериального давления автоматический, портативный, с манжетой на плечо/запястье |
| 138. | 216350 | Аппарат электронный для измерения артериального давления с автоматическим накачиванием воздуха, стационарный |
| 139. | 261820 | Аппликатор/тампон общего назначения с абсорбирующим наконечником, одноразового использования <\*> |
| 140. | 261300 | Баня водяная лабораторная со встряхиванием |
| 141. | 269290 | Бахилы водонепроницаемые <\*> |
| 142. | 141650 | Бахилы токонепроводящие, нестерильные <\*> |
| 143. | 293810 | Бахилы токопроводящие, нестерильные <\*> |
| 144. | 228180 | Бокс ламинарный |
| 145. | 143930 | Бронхоскоп жесткий |
| 146. | 179100 | Бронхоскоп оптоволоконный гибкий |
| 147. | 335550 | Ванночка для многоканальных дозаторов |
| 148. | 179300 | Видеобронхоскоп гибкий, многоразового использования |
| 149. | 324350 | Видеобронхоскоп гибкий, одноразового использования <\*> |
| 150. | 207000 | Вирусная транспортная среда ИВД |
| 151. | 185630 | Влагосборник аппарата искусственной вентиляции легких, многоразового использования |
| 152. | 185620 | Влагосборник аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования <\*> |
| 153. | 254280 | Воздуховод носоглоточный, многоразового использования |
| 154. | 254300 | Воздуховод носоглоточный, одноразового использования <\*> |
| 155. | 172720 | Воздуховод ротоглоточный, многоразового использования |
| 156. | 172730 | Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования <\*> |
| 157. | 254120 | Воздуховод с пищеводным обтуратором, многоразового использования |
| 158. | 254170 | Воздуховод с пищеводным обтуратором, одноразового использования <\*> |
| 159. | 254240 | Воздуховод трахеальный с пищеводным обтуратором, многоразового использования |
| 160. | 254040 | Воздуховод трахеальный с пищеводным обтуратором, одноразового использования <\*> |
| 161. | 283480 | Датчик потока газов для дыхательного контура, многоразового использования |
| 162. | 185520 | Держатель трубки дыхательного контура |
| 163. | 191740 | Детектор пузырьков воздуха/пены для системы искусственного кровообращения |
| 164. | 191500 | Детектор пузырьков воздуха/уровня жидкости для системы искусственного кровообращения |
| 165. | 109770 | Детергент/моющий чистящий раствор ИВД для автоматизированных/полуавтоматизированных систем |
| 166. | 283380 | Загубник для дыхательного аппарата, многоразового использования |
| 167. | 283330 | Загубник для дыхательного аппарата, одноразового использования <\*> |
| 168. | 364520 | Загубник для пробы Вальсальвы, манометрический |
| 169. | 350590 | Загубник для пробы Вальсальвы, стандартный <\*> |
| 170. | 351540 | 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. | 182030 | Коннектор для быстрого подсоединения источника сжатого воздуха для хирургических инструментов, со штекерным разъемом |
| 200. | 136690 | Коннектор для быстрого соединения баллонов с медицинским воздухом, со штекерным разъемом |
| 201. | 136820 | Коннектор для быстрого соединения баллонов с медицинским воздухом, с гнездовым разъемом |
| 202. | 275840 | Коннектор для быстрого соединения в системе отвода отработанных анестезиологических газов, со штекерным разъемом |
| 203. | 275690 | Коннектор для быстрого соединения в системе отвода отработанных анестезиологических газов, с гнездовым разъемом |
| 204. | 298870 | Коннектор для быстрого соединения в системе подачи смеси гелия и кислорода, с гнездовым разъемом |
| 205. | 298880 | Коннектор для быстрого соединения в системе подачи смеси гелия и кислорода, со штекерным разъемом |
| 206. | 110230 | Коннектор трубки/маски дыхательного контура, многоразового использования |
| 207. | 327610 | Коннектор трубки/маски дыхательного контура, одноразового использования, нестерильный <\*> |
| 208. | 327640 | Коннектор трубки/маски дыхательного контура, одноразового использования, стерильный <\*> |
| 209. | 256770 | Коннектор трубок низкого давления, многоразового использования |
| 210. | 157680 | Консоль медицинская прикроватная с подводами коммуникаций |
| 211. | 259390 | Консоль с подводами коммуникаций универсальная, с настенным креплением |
| 212. | 259380 | Консоль с подводами коммуникаций универсальная, с потолочным креплением |
| 213. | 293550 | Контейнер вакуумный для образцов слюны ИВД, с натрия азидом <\*> |
| 214. | 340600 | Контейнер для анализа ИВД, одноразового использования <\*> |
| 215. | 259790 | Контейнер для сбора образцов тканей неспециализированный ИВД, с раствором формалина <\*> |
| 216. | 259720 | Контейнер для сбора проб неспециализированный ИВД, без добавок, нестерильный <\*> |
| 217. | 259780 | Контейнер для сбора проб неспециализированный ИВД, без добавок, стерильный <\*> |
| 218. | 134590 | Контейнер криобиологический |
| 219. | 108710 | Контейнер лабораторный общего назначения, многоразового использования |
| 220. | 108750 | Контейнер лабораторный общего назначения, стерильный <\*> |
| 221. | 113810 | Концентратор кислорода портативный |
| 222. | 191160 | Концентратор кислорода стационарный |
| 223. | 104010 | Костюм изолирующий |
| 224. | 181360 | Костюм хирургический изолирующий |
| 225. | 188380 | Костюм хирургический на манжетах <\*> |
| 226. | 248320 | Костюм хирургический одноразового использования, нестерильный <\*> |
| 227. | 120210 | Кровать больничная механическая |
| 228. | 131200 | Кровать больничная с гидравлическим приводом |
| 229. | 136210 | Кровать больничная стандартная с электроприводом |
| 230. | 131980 | Лампа ультрафиолетовая бактерицидная |
| 231. | 172910 | Манжета для трахеальной трубки <\*> |
| 232. | 173780 | Манжета для трахеостомической трубки <\*> |
| 233. | 271370 | Маска для искусственной вентиляции легких, многоразового использования |
| 234. | 271390 | Маска для искусственной вентиляции легких, одноразового использования <\*> |
| 235. | 109720 | Маска лицевая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях, многоразового использования |
| 236. | 109710 | Маска лицевая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях, одноразового использования <\*> |
| 237. | 132380 | Маска лицевая для защиты дыхательных путей многоразового использования |
| 238. | 367580 | Маска лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования <\*> |
| 239. | 109740 | Маска ротовая для искусственной вентиляции легких с постоянным/двухфазным положительным давлением |
| 240. | 181520 | Маска хирургическая многоразового использования |
| 241. | 182450 | Маска хирургическая одноразового использования <\*> |
| 242. | 283460 | Мешок для дыхательного контура, многоразового использования |
| 243. | 283370 | Мешок для дыхательного контура, одноразового использования <\*> |
| 244. | 292390 | Микропипетка электронная |
| 245. | 327110 | Микропланшет ИВД <\*> |
| 246. | 327180 | Микропланшет пленка ИВД <\*> |
| 247. | 157200 | Модуль системы мониторинга состояния пациента, для пульсоксиметрии |
| 248. | 157130 | Модуль системы мониторинга состояния пациента, многофункциональный |
| 249. | 289980 | Монитор давления в манжете эндотрахеальной трубки |
| 250. | 135710 | Набор для определения размера эндобронхиального клапана <\*> |
| 251. | 206980 | Набор для сбора и транспортировки образцов с вирусами <\*> |
| 252. | 347240 | Набор для сбора образцов отделяемого ротоглотки <\*> |
| 253. | 349480 | Набор для сбора, обработки и транспортировки проб неспециализированный <\*> |
| 254. | 152850 | Набор для экстракции/изоляции нуклеиновых кислот ИВД |
| 255. | 332470 | Набор одежды хирургический/смотровой <\*> |
| 256. | 191560 | Набор трубок для системы искусственного кровообращения <\*> |
| 257. | 292810 | Наконечник пипетки <\*> |
| 258. | 352690 | Наконечник пипетки ИВД <\*> |
| 259. | 289870 | Насос для ручного нагнетания воздуха в манжету эндотрахеальной трубки |
| 260. | 188360 | Насос инфузионный высокопоточный с возможностью подогрева вводимых сред |
| 261. | 183030 | Насос инфузионный многоканальный общего назначения |
| 262. | 124530 | Насос инфузионный общего назначения, механический, многоразового использования |
| 263. | 333950 | Насос инфузионный общего назначения, механический, одноразового использования <\*> |
| 264. | 329460 | Насос инфузионный общего назначения, с питанием от батареи |
| 265. | 260420 | Насос инфузионный общего назначения, с питанием от сети |
| 266. | 288180 | Насос инфузионный эластомерный <\*> |
| 267. | 264520 | Насос центробежный для систем искусственного кровообращения, с электропитанием |
| 268. | 191770 | Насос центробежный для системы искусственного кровообращения <\*> |
| 269. | 249420 | Обтуратор гемостатического клапана <\*> |
| 270. | 131520 | Оксигенатор мембранный внутрисосудистый <\*> |
| 271. | 115610 | Оксигенатор мембранный экстракорпоральный <\*> |
| 272. | 115570 | Оксигенатор пузырьковый экстракорпоральный <\*> |
| 273. | 152690 | Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, передвижной |
| 274. | 152700 | Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, стационарный |
| 275. | 228190 | Палатка с ламинарным потоком воздуха |
| 276. | 335060 | Перемешиватель термостатируемый лабораторный |
| 277. | 205280 | Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные <\*> |
| 278. | 205290 | Перчатки смотровые/процедурные виниловые, опудренные <\*> |
| 279. | 298450 | Перчатки смотровые/процедурные из гваюлового латекса, неопудренные <\*> |
| 280. | 122540 | Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные <\*> |
| 281. | 351490 | Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные, антибактериальные <\*> |
| 282. | 122560 | Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, опудренные <\*> |
| 283. | 139350 | Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, неопудренные <\*> |
| 284. | 139360 | Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, опудренные <\*> |
| 285. | 311720 | Перчатки смотровые/процедурные из этиленвинилацетата, неопудренные, нестерильные <\*> |
| 286. | 320790 | Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, антибактериальные <\*> |
| 287. | 185830 | Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные <\*> |
| 288. | 185850 | Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные <\*> |
| 289. | 321530 | Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, неопудренные <\*> |
| 290. | 349230 | Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, опудренные <\*> |
| 291. | 327170 | Планшет для лабораторных исследований общего назначения <\*> |
| 292. | 293370 | Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок <\*> |
| 293. | 293530 | Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок/без примесей металлов <\*> |
| 294. | 293500 | Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с К2ЭДТА <\*> |
| 295. | 293660 | Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с К3ЭДТА <\*> |
| 296. | 293360 | Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с К3ЭДТА и натрия фторидом <\*> |
| 297. | 293570 | Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания <\*> |
| 298. | 293450 | Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с аммония гепарином и разделительным гелем <\*> |
| 299. | 293400 | Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с калия оксалатом и натрия фторидом <\*> |
| 300. | 293460 | Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином и лития йодоацетатом <\*> |
| 301. | 293480 | Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином и разделительным гелем <\*> |
| 302. | 293760 | Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином <\*> |
| 303. | 293420 | Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с натрия гепарином <\*> |
| 304. | 293540 | Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с натрия цитратом <\*> |
| 305. | 293350 | Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с цитратом декстрозы B (АЦД-B) <\*> |
| 306. | 293440 | Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с цитратом декстрозы A (АЦД-A) <\*> |
| 307. | 293470 | Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с ЦФДА <\*> |
| 308. | 167480 | Пробирка для сбора образцов крови невакуумная без примесей, ИВД <\*> |
| 309. | 167450 | Пробирка для сбора образцов крови невакуумная ИВД, с лития гепарином <\*> |
| 310. | 167550 | Пробирка для сбора образцов крови невакуумная ИВД, с натрия цитратом <\*> |
| 311. | 167440 | Пробирка для сбора образцов крови невакуумная ИВД, с разделительным гелем <\*> |
| 312. | 167430 | Пробирка для сбора образцов крови невакуумная ИВД, с ЭДТА <\*> |
| 313. | 264460 | Пробирка центрифужная ИВД, нестерильная <\*> |
| 314. | 264440 | Пробирка центрифужная ИВД, стерильная <\*> |
| 315. | 218410 | Пульсоксиметр телеметрический |
| 316. | 149980 | Пульсоксиметр, с питанием от батареи |
| 317. | 150020 | Пульсоксиметр, с питанием от сети |
| 318. | 160170 | Раствор буферный промывочный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов |
| 319. | 231790 | Раствор промывочный/промывочный буфер для иммунохимии ИВД |
| 320. | 231970 | Раствор субстратный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов |
| 321. | 172970 | Расширитель манжеты для трахеальной трубки |
| 322. | 324440 | Реакционные кюветы/кюветы для лабораторного анализатора ИВД, многоразового использования |
| 323. | 324430 | Реакционные кюветы/кюветы для лабораторного анализатора ИВД, одноразового использования <\*> |
| 324. | 108170 | Регистратор амбулаторный для мониторинга температуры тела |
| 325. | 172930 | Регулятор вакуумный к аспирационной системе для трахеи |
| 326. | 191920 | Резервуар кардиотомный <\*> |
| 327. | 180770 | Респиратор общего применения <\*> |
| 328. | 181830 | Респиратор хирургический <\*> |
| 329. | 272240 | Салфетка антисептическая <\*> |
| 330. | 358690 | Система аспирационная хирургическая общего назначения, пневматическая |
| 331. | 358710 | Система аспирационная хирургическая общего назначения, электрическая |
| 332. | 347590 | Система дезинфекции помещения ультрафиолетовым светом |
| 333. | 126320 | Система инфракрасная термографическая |
| 334. | 191780 | Система искусственного кровообращения, с нероликовым насосом |
| 335. | 191810 | Система искусственного кровообращения, с роликовым насосом |
| 336. | 156250 | Система кислородной терапии респираторная |
| 337. | 190840 | Система мониторинга физиологических показателей нескольких пациентов |
| 338. | 190850 | Система мониторинга физиологических показателей одного пациента |
| 339. | 374930 | Система определения нуклеиновых кислот SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) ИВД |
| 340. | 209090 | Система передвижная для экстракорпорального газообмена |
| 341. | 182740 | Система хирургическая для аспирации/ирригации |
| 342. | 344690 | Смеситель газовой смеси кислород/воздух, для экстренной помощи |
| 343. | 298900 | Смеситель гелия и кислорода для получения дыхательной смеси |
| 344. | 165230 | Соединитель для дыхательного контура, многоразового использования |
| 345. | 165140 | Соединитель для дыхательного контура, одноразового использования <\*> |
| 346. | 139780 | Спейсер к небулайзеру или ингалятору, многоразового использования |
| 347. | 345540 | Спейсер к небулайзеру или ингалятору, одноразового использования <\*> |
| 348. | 289900 | Стилет для воздуховода, многоразового использования |
| 349. | 290000 | Стилет для воздуховода, одноразового использования <\*> |
| 350. | 218750 | Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр, нестерильный <\*> |
| 351. | 300390 | Термометр для измерения температуры тела пациента с цветовой индикацией <\*> |
| 352. | 341680 | Термометр для пациента беспроводной, многоразового использования |
| 353. | 341690 | Термометр для пациента беспроводной, одноразового использования <\*> |
| 354. | 339240 | Термометр жидкокристаллический медицинский, многоразового использования |
| 355. | 184110 | Термометр жидкокристаллический медицинский, одноразового использования <\*> |
| 356. | 126390 | Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, кожный |
| 357. | 126370 | Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, ушной |
| 358. | 358080 | Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, ушной/кожный |
| 359. | 335240 | Термометр капиллярный для измерения температуры тела пациента, на основе сплава галлия |
| 360. | 213740 | Термометр капиллярный для измерения температуры тела пациента, ртутный |
| 361. | 213720 | Термометр капиллярный для измерения температуры тела пациента, спиртовой |
| 362. | 254890 | Термометр оптоволоконный с датчиком температуры |
| 363. | 266210 | Термометр электронный для измерения температуры тела пациента в импульсном режиме |
| 364. | 190030 | Термометр электронный для непрерывного измерения температуры тела пациента, с питанием от сети |
| 365. | 190040 | Термометр электронный для непрерывного измерения температуры тела пациента, с питанием от батареи |
| 366. | 261720 | Термостат лабораторный |
| 367. | 232840 | Термостат лабораторный для чистых помещений |
| 368. | 260440 | Термостат общего назначения |
| 369. | 298830 | Трубка вакуумная, многоразового использования |
| 370. | 298800 | Трубка вакуумная, одноразового использования <\*> |
| 371. | 191040 | Трубка для аспирации/промывания, одноразового использования <\*> |
| 372. | 333030 | Трубка для мониторинга давления к системе искусственного кровообращения <\*> |
| 373. | 348290 | Трубка для надувания манжеты воздуховода <\*> |
| 374. | 132340 | Трубка для очищения/аспирации для дыхательных путей для экстренных ситуаций |
| 375. | 274010 | Трубка для подачи аэрозоля <\*> |
| 376. | 334110 | Трубка для спирометрии/оценки функции легких |
| 377. | 275760 | Трубка для эвакуации отработанных анестезиологических газов |
| 378. | 332660 | Трубка дыхательная для забора проб газа/мониторинга, многоразового использования |
| 379. | 271240 | Трубка дыхательная для забора проб газа/мониторинга, одноразового использования <\*> |
| 380. | 332650 | Трубка дыхательная для забора проб газа/мониторинга, одноразового использования, стерильная <\*> |
| 381. | 333510 | Трубка дыхательная для патрубка вдоха/выдоха, многоразового использования |
| 382. | 354450 | Трубка дыхательная для патрубка вдоха/выдоха, одноразового использования, нестерильная <\*> |
| 383. | 360480 | Трубка дыхательная для патрубка вдоха/выдоха, одноразового использования, стерильная <\*> |
| 384. | 283260 | Трубка дыхательного контура |
| 385. | 183640 | Трубка коаксиальная к баллону с закисью азота <\*> |
| 386. | 351410 | Трубка низкого давления для газа общего назначения, многоразового использования |
| 387. | 250810 | Трубка низкого давления для закиси азота |
| 388. | 136850 | Трубка низкого давления для медицинского воздуха |
| 389. | 357210 | Трубка трахеостомическая армированная, многоразового использования |
| 390. | 169080 | Трубка трахеостомическая армированная, одноразового использования <\*> |
| 391. | 349970 | Трубка трахеостомическая, изготовленная индивидуально |
| 392. | 136490 | Трубка трахеостомическая стандартная, многоразового использования |
| 393. | 136500 | Трубка трахеостомическая стандартная, одноразового использования <\*> |
| 394. | 135720 | Трубка эндобронхиальная <\*> |
| 395. | 218780 | Трубка эндотрахеальная антибактериальная <\*> |
| 396. | 301700 | Трубка эндотрахеальная для высокочастотной искусственной вентиляции легких <\*> |
| 397. | 279070 | Трубка эндотрахеальная с аспирационной манжетой <\*> |
| 398. | 136270 | Трубка эндотрахеальная стандартная, многоразового использования |
| 399. | 136260 | Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования <\*> |
| 400. | 269300 | Трубка эндотрахеальная, устойчивая к лазерному излучению <\*> |
| 401. | 169050 | Трубка эндотрахеальная, армированная, многоразового использования |
| 402. | 169100 | Трубка эндотрахеальная, армированная, одноразового использования <\*> |
| 403. | 127430 | Увлажнитель вдыхаемого воздуха/газов ультразвуковой |
| 404. | 173070 | Увлажнитель дыхательных смесей без подогрева |
| 405. | 152090 | Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом |
| 406. | 182750 | Установка для создания ламинарного потока для хирургии |
| 407. | 209360 | Установка для создания ламинарного потока передвижная |
| 408. | 318650 | Устройство для отделения магнитных частиц ИВД, автоматическое |
| 409. | 318100 | Устройство для откачивания воздуха из манжеты для ларингеального воздуховода |
| 410. | 318660 | Устройство для приготовления образцов нуклеиновых кислот ИВД, автоматическое |
| 411. | 115660 | Устройство для экстракорпорального мониторинга газов крови/pH |
| 412. | 324930 | Фильтр бактериальный для медицинских газов, нестерильный, многоразового использования |
| 413. | 318730 | Фильтр бактериальный для медицинских газов, нестерильный, одноразового использования <\*> |
| 414. | 173800 | Фильтр защитный для трахеостомы <\*> |
| 415. | 181090 | Фильтр системы подачи сжатого воздуха для хирургических инструментов |
| 416. | 110260 | Фильтр сменный для тепло/влагообменника <\*> |
| 417. | 325840 | Фильтр/загубник для проверки функции легких <\*> |
| 418. | 327810 | Флоуметр для медицинских газов, с круговой шкалой |
| 419. | 327750 | Флоуметр для медицинских газов, с манометром с трубкой Бурдона |
| 420. | 327780 | Флоуметр для медицинских газов, с трубкой типа Thorpe |
| 421. | 157240 | Халат для пациента многоразового использования |
| 422. | 157010 | Халат для пациента одноразового использования <\*> |
| 423. | 129870 | Халат изолирующий многоразового использования |
| 424. | 129880 | Халат изолирующий одноразового использования <\*> |
| 425. | 129380 | Халат операционный многоразового использования |
| 426. | 129350 | Халат операционный одноразового использования <\*> |
| 427. | 164070 | Халат процедурный многоразового использования |
| 428. | 164050 | Халат процедурный одноразового использования <\*> |
| 429. | 143910 | Холодильник для крови |
| 430. | 261620 | Холодильник лабораторный, базовый |
| 431. | 215850 | Холодильник фармацевтический |
| 432. | 352570 | Холодильник/морозильная камера для лаборатории |
| 433. | 352580 | Холодильник/морозильная камера для фармацевтического учреждения |
| 434. | 321680 | Холодильник/морозильник для хранения крови |
| 435. | 143900 | Центрифуга для банка крови |
| 436. | 248410 | Центрифуга для микрообразцов |
| 437. | 117910 | Центрифуга напольная высокоскоростная |
| 438. | 274470 | Центрифуга напольная низкоскоростная, без охлаждения |
| 439. | 274480 | Центрифуга напольная низкоскоростная, с охлаждением |
| 440. | 260430 | Центрифуга настольная общего назначения |
| 441. | 214590 | Центрифуга цитологическая |
| 442. | 274530 | Экран защитный для глаз <\*> |
| 443. | 343600 | Экран защитный для глаз, многоразового использования |
| 444. | 107700 | Экран защитный для лица <\*> |
| 445. | 343590 | Экран защитный для лица, многоразового использования |
| 446. | 344780 | Набор для создания "библиотеки" нуклеиновых кислот ИВД |
| (п. 446 введен Постановлением Правительства РФ от 28.12.2021 N 2506) |
| 447. | 339880 | Секвенирование нуклеиновых кислот набор реагентов ИВД |
| (п. 447 введен Постановлением Правительства РФ от 28.12.2021 N 2506) |
| 448. | 332060 | Секвенатор нуклеиновых кислот ИВД, секвенирование нового поколения |
| (п. 448 введен Постановлением Правительства РФ от 28.12.2021 N 2506) |
| 449. | 339870 | Секвенатор нуклеиновых кислот ИВД, секвенирование по Сэнгеру |
| (п. 449 введен Постановлением Правительства РФ от 28.12.2021 N 2506) |

--------------------------------

<\*> Медицинские изделия одноразового использования.

Приложение N 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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Список изменяющих документов(введены Постановлением Правительства РФ от 02.06.2020 N 804) |  |

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. N 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).