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, имеющихся в его распоряжении.".

1. В подпункте "д" пункта 5 слово "приложением" заменить словами "приложением № 1".
2. В абзаце первом пункта 6 цифру "3" заменить цифрой "2".
3. Дополнить пунктами 71 - 74 следующего содержания:

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

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

заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье (далее - заявление о внесении изменений), оформленное в соответствии с пунктом 9 Правил регистрации;

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

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

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

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

оригинал регистрационного удостоверения;

опись документов.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения принимает заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные пунктом 7 настоящего документа, по описи.

1. В течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления

~2 о внесении изменении и документов, предусмотренных пунктом 7 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

~2

документов, предусмотренных пунктом 7 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).".

1. В пункте 8:

а) подпункт "а" дополнить словами ", а также заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные пунктом 72 настоящего документа";

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

1. 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.".

1. 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**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |

Вид

Наименование

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |
| И. | 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 |

Вид

Наименование

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид | | Наименование |
| 24. | 142130 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин М (IgM) ИВД, набор, иммуноферментный анализ |
| 25. | 142150 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин М (IgM) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ |
| 26. | 142160 | SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, набор, анализ нуклеиновых кислот |
| 27. | 142250 | SARS Коронавирус антитела иммуноглобулин А (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 А (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 А (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 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид | | Наименование |
| 42. | 142180 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин М (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 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Вид | Наименование |
| 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\*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид | | Наименование |
| 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 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид | | Наименование |
| 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 |
| ИЗ. | 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 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид | | Наименование |
| 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 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид | | Наименование |
| 138. | 167430 | Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, сЭДТА |
| 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 |

|  |  |
| --- | --- |
| Вид | Наименование |
| 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 |

Вид

Наименование

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 закисью азота\* |
| 195. | 191040 | Трубка для аспирации/промывания, одноразового использования |
| 196. | 218780 | Трубка эндотрахеальная антибактериальная\* |
| 197. | 250810 | Трубка низкого давления для закиси 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 |

Вид

Наименование

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид | | Наименование |
| 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 обтуратором, \* одноразового использования |
| 226. | 254120 | Воздуховод с пищеводным обтуратором, многоразового использования |
| 227. | 254170 | Воздуховод с пищеводным обтуратором, одноразового использования |
| 228. | 254240 | Воздуховод трахеальный с пищеводным обтуратором, многоразового использования |
| 229. | 254280 | Воздуховод носоглоточный, многоразового использования |
| 230. | 254300 | Воздуховод носоглоточный, одноразового |

\*

использования

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид | | Наименование |
| 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 |

Вид

Наименование

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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/рН |
| 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 |

Вид

Наименование

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Вид | Наименование |
| 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Вид | Наименование |
| 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 |

|  |  |
| --- | --- |
| Вид | Наименование |
| 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, многоразового использования |
| 358. 216350 | Аппарат электронный для измерения артериального давления с автоматическим накачиванием воздуха, стационарный |

|  |  |
| --- | --- |
| Вид | Наименование |
| 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.".

1. 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).".