

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

(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, от 21.12.2024 N 1851)

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 2028 г. (в ред. Постановлений Правительства РФ от 13.11.2020 N 1826, от 10.12.2021 N 2250, от 21.12.2024 N 1851)

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

(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, от 21.12.2024 N 1851)

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)

2. Регистрационное удостоверение на серию (партию) медицинского изделия выдается со сроком действия до 1 января 2028 г. (в ред. Постановлений Правительства РФ от 13.11.2020 N 1826, от 10.12.2021 N 2250, от 21.12.2024 N 1851)

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

заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье (далее - заявление о внесении изменений), оформленное в соответствии с пунктом 9 Правил регистрации; (в ред. Постановления Правительства РФ от 02.06.2020 N 804)

копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) (при наличии); (в ред. Постановления Правительства РФ от 02.06.2020 N 804)

документы, подтверждающие принадлежность серии (партии) медицинского изделия заявителю на законных основаниях; (в ред. Постановления Правительства РФ от 02.06.2020 N 804)

фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 на 24 сантиметра); (в ред. Постановления Правительства РФ от 02.06.2020 N 804)

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

оригинал регистрационного удостоверения; (в ред. Постановления Правительства РФ от 02.06.2020 N 804)

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

В случае если указанные документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным заявителем переводом на русский язык. (в ред. Постановления 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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 02.06.2020 N 804)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения принимает заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные пунктом 7.2 настоящего документа, по описи. (в ред. Постановления 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: (в ред. Постановления Правительства РФ от 02.06.2020 N 804)

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

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). (в ред. Постановления 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 2028 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, от 21.12.2024 N 1851)

Заявитель еженедельно, до 1 января 2028 г., в отношении незарегистрированных и зарегистрированных в соответствии с настоящим документом и с Правилами регистрации медицинских изделий, указанных в пунктах 19 - 78 приложения 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, от 21.12.2024 N 1851)

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

(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 А (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 А (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-1/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 А (IgA) ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс
41.	373780	SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела иммуноглобулин А (IgA) 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 М (IgM) ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс
45.	355870	SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин А (IgA) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)
46.	355900	SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин А (IgA) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)
47.	356850	SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин А (IgA)/IgM ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)
48.	373130	SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин А (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,

51.	368680	иммуноферментный анализ (ИФА) 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 M (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,
68.	375090	нефелометрический/турбидиметрический анализ 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 А/В антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ
72.	375330	SARS Коронавирус 2/Вирус гриппа А/В нуклеиновая кислота ИВД, набор, анализ нуклеиновых кислот
73.	355970	Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин М (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 А (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 М (IgM) ИВД, калибратор
84.	369600	SARS Коронавирус 1 антитела класса иммуноглобулин М (IgM) ИВД, контрольный материал
85.	367750	SARS Коронавирус 1 антитела класса иммуноглобулин М (IgM) ИВД, реагент

86.	369230	SARS Коронавирус 1 антитела классов иммуноглобулин А (IgA)/IgG/IgM ИВД, калибратор
87.	369570	SARS Коронавирус 1 антитела классов иммуноглобулин А (IgA)/IgG/IgM ИВД, контрольный материал
88.	369220	SARS Коронавирус 1 антитела классов иммуноглобулин А (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 М (IgM) ИВД, калибратор
100.	372640	SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела класса иммуноглобулин М (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

109.	142070	иммуноглобулин G (IgG) ИВД, калибратор 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, многократного 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 obturatorом, многоразового использования
158.	254170	Воздуховод с пищеводным obturatorом, одноразового использования <*>
159.	254240	Воздуховод трахеальный с пищеводным obturatorом, многоразового использования
160.	254040	Воздуховод трахеальный с пищеводным obturatorом, 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 неререверсивный, многоразового использования
182.	321960	Клапан неререверсивный, 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 гваялового 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 В (АЦД-В) <*>
 306. 293440 Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с цитратом декстрозы А (АЦД-А) <*>
 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 патрубков вдоха/выдоха, многоразового использования
382.	354450	Трубка дыхательная для патрубков вдоха/выдоха, одноразового использования, нестерильная <*>
383.	360480	Трубка дыхательная для патрубков 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/рН
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
(в ред. Постановления Правительства РФ от 28.12.2021 N 2506)
447. 339880 Секвенирование нуклеиновых кислот набор реагентов ИВД
(в ред. Постановления Правительства РФ от 28.12.2021 N 2506)
448. 332060 Секвенатор нуклеиновых кислот ИВД, секвенирование нового поколения
(в ред. Постановления Правительства РФ от 28.12.2021 N 2506)
449. 339870 Секвенатор нуклеиновых кислот ИВД, секвенирование по Сэнгеру
(в ред. Постановления 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

(в ред. Постановления 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).