

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 2 июня 2020 г. N 804

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ОСОБЕННОСТИ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ СЕРИИ (ПАРТИИ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. N 430 "Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия" (Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru), 2020, 6 апреля, N 0001202004060033).
2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.МИШУСТИН

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 2 июня 2020 г. N 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 N 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."

4. В подпункте "д" пункта 5 слово "приложением" заменить словами "приложением N 1".

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

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

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

7(2). Для внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, указанных в пункте 7(1) настоящего документа,

заявитель представляет (направляет) в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения:

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

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

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

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

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

оригинал регистрационного удостоверения;

опись документов.

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

7(3). Заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные пунктом 7(2) настоящего документа, представляются заявителем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения на бумажном носителе непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения или в форме электронного документа.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения принимает заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные пунктом 7(2) настоящего документа, по описи.

7(4). В течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 7(2) настоящего документа, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений и осуществляет:

а) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, внесение в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, соответствующих сведений или принятие решения о возврате заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 7(2) настоящего документа, с мотивированным обоснованием причин возврата;

б) уведомление в письменной форме заявителя о принятом решении заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении с приложением переоформленного регистрационного удостоверения (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного регистрационного удостоверения с отметкой о его недействительности (с указанием даты).".

7. В пункте 8:

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

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

8. В пункте 10:

а) предложение первое абзаца первого изложить в следующей редакции:

"10. Допускается ввоз в Российскую Федерацию без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения незарегистрированных медицинских изделий по перечню,

предусмотренному приложением N 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 N 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 N 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 N 1 к настоящему документу, направляет в Федеральную службу 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.".

9. Приложение к указанным особенностям изложить в следующей редакции:

"Приложение N 1
к особенностям обращения
медицинских изделий, в том числе
государственной регистрации серии
(партии) медицинского изделия
(в редакции постановления

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

Вид		Наименование
1.	169180	Аппарат искусственной вентиляции легких стационарный высокочастотный с электроприводом
2.	121270	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной, однократного использования <*>
3.	121180	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной, многократного использования
4.	114040	Аппарат искусственной вентиляции легких портативный с пневмоприводом
5.	113890	Аппарат искусственной вентиляции легких портативный электрический
6.	311390	Аппарат искусственной вентиляции легких высокочастотный с пневмоприводом портативный
7.	314540	Аппарат искусственной вентиляции легких стационарный высокочастотный с пневмоприводом
8.	314860	Аппарат искусственной вентиляции легких высокочастотный с пневмоприводом для транспортировки пациентов

9.	318710	Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением для домашнего использования
10.	326140	Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением для новорожденных
11.	287620	Аппарат искусственной вентиляции легких с отрицательным давлением
12.	216540	Аппарат искусственной вентиляции легких пневматический автоматический, многоразового использования
13.	232870	Аппарат искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии неонатальный/для взрослых
14.	232880	Аппарат искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии неонатальный
15.	232890	Аппарат искусственной вентиляции легких общего назначения для интенсивной терапии
16.	274590	Аппарат искусственной вентиляции легких с электроприводом для транспортировки пациентов
17.	275750	Аппарат искусственной вентиляции легких анестезиологический
18.	216260	Аппарат искусственной вентиляции легких пневматический автоматический, одноразового использования <*>
19.	115610	Оксигенатор мембранный экстракорпоральный <*>
20.	131520	Оксигенатор мембранный внутрисосудистый <*>
21.	142010	SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ

22.	142100	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)
23.	142120	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ
24.	142130	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммуноферментный анализ
25.	142150	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ
26.	142160	SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, набор, анализ нуклеиновых кислот
27.	142250	SARS Коронавирус антитела иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ
28.	142260	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)
29.	142280	SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)
30.	142300	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ
31.	343600	Экран защитный для глаз, многоразового использования
32.	142020	SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, контрольный материал
33.	142030	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, калибратор
34.	142050	SARS Коронавирус антигены ИВД, калибратор
35.	142060	SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, реагент

36.	142070	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, контрольный материал
37.	142080	SARS Коронавирус антигены ИВД, контрольный материал
38.	142090	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, реагент
39.	142110	SARS Коронавирус антигены ИВД, реагент
40.	142140	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, калибратор
41.	142170	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, контрольный материал
42.	142180	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, калибратор
43.	142190	SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, калибратор
44.	142200	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, реагент
45.	142210	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, контрольный материал
46.	142220	SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, контрольный материал
47.	142230	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, реагент
48.	142240	SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, реагент
49.	142290	SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, калибратор
50.	152850	Набор для экстракции/изоляции нуклеиновых кислот ИВД

51.	349480	Набор для сбора, обработки и транспортировки проб неспециализированный <*>
52.	191780	Система искусственного кровообращения, с нероликовым насосом
53.	191810	Система искусственного кровообращения, с роликовым насосом
54.	209090	Система передвижная для экстракорпорального газообмена
55.	104010	Костюм изолирующий
56.	122540	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные <*>
57.	122560	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, опудренные <*>
58.	129350	Халат операционный одноразового использования <*>
59.	129380	Халат операционный многоразового использования
60.	129870	Халат изолирующий многоразового использования
61.	129880	Халат изолирующий одноразового использования <*>
62.	132380	Маска лицевая для защиты дыхательных путей многоразового использования
63.	139350	Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, неопудренные <*>
64.	139360	Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, опудренные <*>
65.	141650	Бахилы токонепроводящие, нестерильные <*>
66.	157010	Халат для пациента одноразового использования <*>
67.	157240	Халат для пациента многоразового использования

68.	164050	Халат процедурный одноразового использования <*>
69.	164070	Халат процедурный многоразового использования
70.	180770	Респиратор общего применения <*>
71.	181360	Костюм хирургический изолирующий
72.	181520	Маска хирургическая многоразового использования
73.	181830	Респиратор хирургический <*>
74.	182450	Маска хирургическая одноразового использования <*>
75.	185830	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные <*>
76.	185850	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные <*>
77.	188380	Костюм хирургический на манжетах <*>
78.	205280	Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные <*>
79.	205290	Перчатки смотровые/процедурные виниловые, опудренные <*>
80.	248320	Костюм хирургический одноразового использования, нестерильный <*>
81.	269290	Бахилы водонепроницаемые <*>
82.	293810	Бахилы токопроводящие, нестерильные <*>
83.	298450	Перчатки смотровые/процедурные из гваюлового латекса, неопудренные <*>
84.	311720	Перчатки смотровые/процедурные из этиленвинилацетата, неопудренные, нестерильные <*>
85.	320790	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, антибактериальные <*>

86.	321530	Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, неопудренные <*>
87.	332470	Набор одежды хирургический/смотровой <*>
88.	349230	Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, опудренные <*>
89.	351490	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные, антибактериальные <*>
90.	367580	Маска лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования <*>
91.	126370	Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, ушной
92.	126390	Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, кожный
93.	184110	Термометр жидкокристаллический медицинский, одноразового использования <*>
94.	190030	Термометр электронный для непрерывного измерения температуры тела пациента, с питанием от сети
95.	190040	Термометр электронный для непрерывного измерения температуры тела пациента, с питанием от батареи
96.	213720	Термометр капиллярный для измерения температуры тела пациента, спиртовой
97.	213740	Термометр капиллярный для измерения температуры тела пациента, ртутный
98.	254890	Термометр оптоволоконный с датчиком температуры
99.	266210	Термометр электронный для измерения температуры тела пациента в импульсном режиме
100.	300390	Термометр для измерения температуры тела пациента с цветовой индикацией <*>

101.	335240	Термометр капиллярный для измерения температуры тела пациента, на основе сплава галлия
102.	339240	Термометр жидкокристаллический медицинский, многоразового использования
103.	341680	Термометр для пациента беспроводной, многоразового использования
104.	341690	Термометр для пациента беспроводной, одноразового использования <*>
105.	358080	Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, ушной/кожный
106.	108170	Регистратор амбулаторный для мониторинга температуры тела
107.	292390	Микропипетка электронная
108.	216020	Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, лабораторный, полуавтоматический
109.	215980	Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, лабораторный, автоматический
110.	347450	Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, для использования вблизи пациента
111.	216000	Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, ручной
112.	318650	Устройство для отделения магнитных частиц ИВД, автоматическое
113.	228180	Бокс ламинарный
114.	318660	Устройство для приготовления образцов нуклеиновых кислот ИВД, автоматическое

115.	207000	Вирусная транспортная среда ИВД
116.	340600	Контейнер для анализа ИВД, одноразового использования <*>
117.	259780	Контейнер для сбора проб неспециализированный ИВД, без добавок, стерильный <*>
118.	108750	Контейнер лабораторный общего назначения, стерильный <*>
119.	259720	Контейнер для сбора проб неспециализированный ИВД, без добавок, нестерильный <*>
120.	293350	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с цитратом декстрозы В (АЦД-В) <*>
121.	293360	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА и натрия фторидом <*>
122.	293370	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок <*>
123.	293400	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с калия оксалатом и натрия фторидом <*>
124.	293420	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с натрия гепарином <*>
125.	293440	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с цитратом декстрозы А (АЦД-А) <*>
126.	293450	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с аммония гепарином и разделительным гелем <*>
127.	293460	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином и лития йодоацетатом <*>
128.	293470	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с ЦФДА <*>

129.	293480	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином и разделительным гелем <*>
130.	293500	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с К2ЭДТА <*>
131.	293550	Контейнер вакуумный для образцов слюны ИВД, с натрия азидом <*>
132.	264440	Пробирка центрифужная ИВД, стерильная <*>
133.	134590	Контейнер криобиологический
134.	167480	Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная без примесей, ИВД <*>
135.	259790	Контейнер для сбора образцов тканей неспециализированный ИВД, с раствором формалина <*>
136.	264460	Пробирка центрифужная ИВД, нестерильная <*>
137.	167550	Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, с натрия цитратом <*>
138.	167430	Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, с ЭДТА <*>
139.	167440	Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, с разделительным гелем <*>
140.	108710	Контейнер лабораторный общего назначения, многоразового использования
141.	293660	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с К3ЭДТА <*>
142.	293570	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания <*>
143.	167450	Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, с лития гепарином <*>

144.	293760	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином <*>
145.	293540	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с натрия цитратом <*>
146.	343590	Экран защитный для лица, многоразового использования
147.	107700	Экран защитный для лица <*>
148.	274530	Экран защитный для глаз <*>
149.	127430	Увлажнитель вдыхаемого воздуха/газов ультразвуковой
150.	152090	Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом
151.	173070	Увлажнитель дыхательных смесей без подогрева
152.	318730	Фильтр бактериальный для медицинских газов, нестерильный, одноразового использования <*>
153.	324930	Фильтр бактериальный для медицинских газов, нестерильный, многоразового использования
154.	165140	Соединитель для дыхательного контура, одноразового использования <*>
155.	165230	Соединитель для дыхательного контура, многоразового использования
156.	185620	Влагосборник аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования <*>
157.	185630	Влагосборник аппарата искусственной вентиляции легких, многоразового использования
158.	109720	Маска лицевая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях, многоразового использования

159.	109740	Маска ротовая для искусственной вентиляции легких с постоянным/двухфазным положительным давлением
160.	109710	Маска лицевая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях, одноразового использования <*>
161.	271370	Маска для искусственной вентиляции легких, многоразового использования
162.	271390	Маска для искусственной вентиляции легких, одноразового использования <*>
163.	110230	Коннектор трубки/маски дыхательного контура, многоразового использования
164.	136690	Коннектор для быстрого соединения баллонов с медицинским воздухом, со штекерным разъемом
165.	136820	Коннектор для быстрого соединения баллонов с медицинским воздухом, с гнездовым разъемом
166.	151440	Коннектор Y-образный для дыхательного контура, многоразового использования
167.	298870	Коннектор для быстрого соединения в системе подачи смеси гелия и кислорода, с гнездовым разъемом
168.	298880	Коннектор для быстрого соединения в системе подачи смеси гелия и кислорода, со штекерным разъемом
169.	275840	Коннектор для быстрого соединения в системе отвода отработанных анестезиологических газов, со штекерным разъемом
170.	250830	Коннектор быстрого соединения для закиси азота/кислорода, с гнездовым разъемом
171.	250770	Коннектор быстрого соединения для закиси азота/кислорода, со штекерным разъемом

172.	250740	Коннектор быстрого соединения для закиси азота, с гнездовым разъемом
173.	250710	Коннектор быстрого соединения для закиси азота, со штекерным разъемом
174.	283370	Мешок для дыхательного контура, одноразового использования <*>
175.	283460	Мешок для дыхательного контура, многоразового использования
176.	283480	Датчик потока газов для дыхательного контура, многоразового использования
177.	105850	Канюля назальная для подачи кислорода при искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением <*>
178.	136410	Канюля назальная стандартная для подачи кислорода <*>
179.	185520	Держатель трубки дыхательного контура
180.	139780	Спейсер к небулайзеру или ингалятору, многоразового использования
181.	345540	Спейсер к небулайзеру или ингалятору, одноразового использования <*>
182.	298900	Смеситель гелия и кислорода для получения дыхательной смеси
183.	344690	Смеситель газовой смеси кислород/воздух, для экстренной помощи
184.	132340	Трубка для очищения/аспирации для дыхательных путей для экстренных ситуаций
185.	135720	Трубка эндобронхиальная <*>

186.	136260	Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования <*>
187.	136270	Трубка эндотрахеальная стандартная, многоразового использования
188.	136490	Трубка трахеостомическая стандартная, многоразового использования
189.	136500	Трубка трахеостомическая стандартная, одноразового использования <*>
190.	136850	Трубка низкого давления для медицинского воздуха
191.	169050	Трубка эндотрахеальная, армированная, многоразового использования
192.	169080	Трубка трахеостомическая армированная, одноразового использования <*>
193.	169100	Трубка эндотрахеальная, армированная, одноразового использования <*>
194.	183640	Трубка коаксиальная к баллону с 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 патрубков вдоха/выдоха, многоразового использования
211.	334110	Трубка для спирометрии/оценки функции легких
212.	348290	Трубка для надувания манжеты воздуховода <*>
213.	349970	Трубка трахеостомическая изготовленная индивидуально
214.	351410	Трубка низкого давления для газа общего назначения, многоразового использования
215.	354450	Трубка дыхательная для патрубков вдоха/выдоха, одноразового использования, нестерильная <*>
216.	357210	Трубка трахеостомическая армированная, многоразового использования

217.	360480	Трубка дыхательная для патрубков вдоха/выдоха, одноразового использования, стерильная <*>
218.	207560	Адаптер для ингаляционной терапии, многократного использования
219.	110260	Фильтр сменный для тепло/влажностного обменника <*>
220.	173800	Фильтр защитный для трахеостомы <*>
221.	181090	Фильтр системы подачи сжатого воздуха для хирургических инструментов
222.	218750	Тепло/влажностный/бактериальный фильтр, нестерильный <*>
223.	172720	Воздуховод ротоглоточный, многократного использования
224.	172730	Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования <*>
225.	254040	Воздуховод трахеальный с пищеводным obturatorом, одноразового использования <*>
226.	254120	Воздуховод с пищеводным obturatorом, многократного использования
227.	254170	Воздуховод с пищеводным obturatorом, одноразового использования <*>
228.	254240	Воздуховод трахеальный с пищеводным obturatorом, многократного использования
229.	254280	Воздуховод носоглоточный, многократного использования
230.	254300	Воздуховод носоглоточный, одноразового использования <*>
231.	289900	Стиллет для воздуховода, многократного 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, однократного использования <*>
250.	109060	Клапан положительного давления в конце выдоха, многократного использования
251.	124510	Клапан выдоха механический, однократного использования <*>
252.	124630	Клапан выдоха механический, многократного 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, многократного использования
257.	168140	Клапан обратный, встраиваемый, однократного 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, многократного использования
262.	321960	Клапан нереверсивный, однократного использования <*>
263.	337110	Клапан сопротивления при сердечно-легочной реанимации, для вдоха/выдоха
264.	327780	Флоуметр для медицинских газов, с трубкой типа Thorpe

265.	151450	Коннектор Y-образный для дыхательного контура, одноразового использования <*>
266.	182020	Коннектор для быстрого подсоединения источника сжатого воздуха для хирургических инструментов, с гнездовым разъемом
267.	182030	Коннектор для быстрого подсоединения источника сжатого воздуха для хирургических инструментов, со штекерным разъемом
268.	256770	Коннектор трубок низкого давления, многоразового использования
269.	275690	Коннектор для быстрого соединения в системе отвода отработанных анестезиологических газов, с гнездовым разъемом
270.	298760	Коннектор быстрого подсоединения вакуума, с гнездовым разъемом
271.	298770	Коннектор быстрого подсоединения вакуума, со штекерным разъемом
272.	327610	Коннектор трубки/маски дыхательного контура, одноразового использования, нестерильный <*>
273.	327640	Коннектор трубки/маски дыхательного контура, одноразового использования, стерильный <*>
274.	115570	Оксигенатор пузырьковый экстракорпоральный <*>
275.	191500	Детектор пузырьков воздуха/уровня жидкости для системы искусственного кровообращения
276.	191740	Детектор пузырьков воздуха/пены для системы искусственного кровообращения
277.	191920	Резервуар кардиотомный <*>
278.	191770	Насос центробежный для системы искусственного кровообращения <*>

279.	264520	Насос центробежный для систем искусственного кровообращения, с электропитанием
280.	115660	Устройство для экстракорпорального мониторинга газов крови/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
291.	157200	Модуль системы мониторинга состояния пациента, для пульсоксиметрии
292.	150020	Пульсоксиметр, с питанием от сети
293.	149980	Пульсоксиметр, с питанием от батареи
294.	218410	Пульсоксиметр телеметрический

295.	220960	Камера термографическая
296.	126320	Система инфракрасная термографическая
297.	157680	Консоль медицинская прикроватная с подводами коммуникаций
298.	259390	Консоль с подводами коммуникаций универсальная, с настенным креплением
299.	259380	Консоль с подводами коммуникаций универсальная, с потолочным креплением
300.	188360	Насос инфузионный высокопоточный с возможностью подогрева вводимых сред
301.	288180	Насос инфузионный эластомерный <*>
302.	124530	Насос инфузионный общего назначения, механический, многоразового использования
303.	183030	Насос инфузионный многоканальный общего назначения
304.	260420	Насос инфузионный общего назначения, с питанием от сети
305.	329460	Насос инфузионный общего назначения, с питанием от батареи
306.	333950	Насос инфузионный общего назначения, механический, одноразового использования <*>
307.	324350	Видеобронхоскоп гибкий, одноразового использования <*>
308.	179300	Видеобронхоскоп гибкий, многоразового использования
309.	143930	Бронхоскоп жесткий
310.	179100	Бронхоскоп оптоволоконный гибкий

311.	182740	Система хирургическая для аспирации/ирригации
312.	358710	Система аспирационная хирургическая общего назначения, электрическая
313.	358690	Система аспирационная хирургическая общего назначения, пневматическая
314.	228190	Палатка с ламинарным потоком воздуха
315.	157130	Модуль системы мониторинга состояния пациента, многофункциональный
316.	190840	Система мониторинга физиологических показателей нескольких пациентов
317.	190850	Система мониторинга физиологических показателей одного пациента
318.	143910	Холодильник для крови
319.	215850	Холодильник фармацевтический
320.	261620	Холодильник лабораторный, базовый
321.	321680	Холодильник/морозильник для хранения крови
322.	352570	Холодильник/морозильная камера для лаборатории
323.	352580	Холодильник/морозильная камера для фармацевтического учреждения
324.	120210	Кровать больничная механическая
325.	136210	Кровать больничная стандартная с электроприводом
326.	131200	Кровать больничная с гидравлическим приводом
327.	248410	Центрифуга для микрообразцов
328.	214590	Центрифуга цитологическая
329.	117910	Центрифуга напольная высокоскоростная

330.	143900	Центрифуга для банка крови
331.	260430	Центрифуга настольная общего назначения
332.	274470	Центрифуга напольная низкоскоростная, без охлаждения
333.	274480	Центрифуга напольная низкоскоростная, с охлаждением
334.	261720	Термостат лабораторный
335.	260440	Термостат общего назначения
336.	232840	Термостат лабораторный для чистых помещений
337.	261300	Баня водяная лабораторная со встряхиванием
338.	335060	Перемешиватель термостатируемый лабораторный
339.	327810	Флоуметр для медицинских газов, с круговой шкалой
340.	327750	Флоуметр для медицинских газов, с манометром с трубкой Бурдона
341.	156250	Система кислородной терапии респираторная
342.	191160	Концентратор кислорода стационарный
343.	113810	Концентратор кислорода портативный
344.	292810	Наконечник пипетки <*>
345.	352690	Наконечник пипетки ИВД <*>
346.	327180	Микропланшет пленка ИВД <*>
347.	335550	Ванночка для многоканальных дозаторов
348.	293530	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок/без примесей металлов <*>
349.	272240	Салфетка антисептическая <*>

350.	261820	Аппликатор/тампон общего назначения с абсорбирующим наконечником, одноразового использования <*>
351.	186000	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для ИВД
352.	109770	Детергент/моющий чистящий раствор ИВД для автоматизированных/полуавтоматизированных систем
353.	160170	Раствор буферный промывочный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов
354.	231970	Раствор субстратный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов
355.	231790	Раствор промывочный/промывочный буфер для иммунохимии ИВД
356.	324430	Реакционные кюветы/Кюветы для лабораторного анализатора ИВД, одноразового использования <*>
357.	324440	Реакционные кюветы/Кюветы для лабораторного анализатора ИВД, многоразового использования
358.	216350	Аппарат электронный для измерения артериального давления с автоматическим накачиванием воздуха, стационарный
359.	216560	Аппарат электронный для измерения артериального давления автоматический, портативный, с манжетой на палец
360.	216630	Аппарат электронный для измерения артериального давления автоматический, портативный, с манжетой на плечо/запястье
361.	218430	Аппарат для измерения артериального давления телеметрический

362.	206980	Набор для сбора и транспортировки образцов с вирусами <*>
363.	347240	Набор для сбора образцов отделяемого ротоглотки <*>

<*> Медицинские изделия одноразового использования."

10. Дополнить приложением N 2 следующего содержания:

"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**

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).".