

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430 – Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия – Действующая последняя редакция от 06.03.2021 – Редакция N 4 – Начало действия редакции 18.03.2021

Список изменяющих документов (в ред. Постановлений Правительства РФ от 02.06.2020 N 804, от 13.11.2020 N 1826, от 06.03.2021 N 337)

В соответствии с частью 5.1 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" и пунктом 2 части 1 статьи 17 Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ по вопросам предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций" Правительство РФ 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 2022 года.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 13.11.2020 N 1826)

Утверждены постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 N 430

Особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия

Список изменяющих документов (в ред. Постановлений Правительства РФ от 02.06.2020 N 804, от 13.11.2020 N 1826, от 06.03.2021 N 337)

1. Настоящий документ применяется при обращении медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, по перечню согласно **приложению N 1** (далее – медицинское изделие), в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия.

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

Примечание.

Регистрационные удостоверения на изделия по перечню согласно Приложению 1, выданные до 24.11.2020, действительны до 01.01.2022 и подлежат замене до 01.01.2021. О порядке замены см. Постановление Правительства РФ от 13.11.2020 N 1826.

2. Регистрационное удостоверение на серию (партию) медицинского изделия выдается со сроком действия до 1 января 2022 года.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 13.11.2020 N 1826)

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 РФ от 27.12.2012 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 РФ;

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 РФ 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 РФ, 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 РФ.

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 РФ для целей экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и направляет его в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

К заключению экспертного учреждения прилагаются документы, представленные заявителем в соответствии с **пунктом 3** настоящего документа.

В случае недостаточности для вынесения экспертным учреждением заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, предусмотренных **пунктом 3** настоящего документа, экспертное учреждение в течение 2 рабочих дней со дня поступления указанных документов направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения (далее – запрос).

(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 02.06.2020 N 804)

Заявитель обязан представить ответ на запрос экспертного учреждения в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения запроса. Экспертное учреждение готовит заключение в течение 2 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос.

(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 02.06.2020 N 804)

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

(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 02.06.2020 N 804)

5. Заключение о невозможности государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий оформляется экспертным учреждением при наличии следующих оснований (одного или нескольких):

а) отсутствуют доказательства соответствия медицинского изделия требованиям документации производителя (изготовителя);

б) отсутствуют доказательства безопасности медицинского изделия;

в) качество, и (или) эффективность, и (или) безопасность медицинского изделия не подтверждены полученными данными;

г) риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;

д) медицинское изделие отсутствует в перечне, предусмотренном **приложением N 1** к настоящему документу;

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

е) документы, указанные в **пункте 3** настоящего документа, не представлены в полном объеме.

6. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение 2 рабочих дней со дня поступления заключения, указанного в **пункте 4** настоящих особенностей:

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

а) принимает решение о государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, оформляемое приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, направляет заявителю регистрационное удостоверение на медицинское изделие заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, вносит в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, сведения о зарегистрированной серии (партии) медицинского изделия (в случае поступления заключения о возможности государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия);

б) принимает решение об отказе в государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия и направляет заявителю мотивированный отказ заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи (в случае поступления заключения о невозможности государственной регистрации медицинского изделия).

7. Регистрационное удостоверение на серию (партию) медицинского изделия оформляется в соответствии с требованиями пункта 56 Правил регистрации с указанием в нем дополнительно срока его действия, номера серии (партии) медицинского изделия, заводских номеров медицинских изделий (при наличии).

7(1). В отношении медицинских изделий, указанных в [пунктах 1-18](#) приложения N 1 к настоящему документу, допускается внесение изменений в наименование медицинского изделия в части изменения сведений о его заводском номере (при наличии), номере серии (партии) в случае, если не изменились иные сведения, содержащиеся в документах регистрационного досье.

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

7(2). Для внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, указанных в [пункте 7\(1\)](#) настоящего документа, заявитель представляет (направляет) в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения:

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

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

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

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

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

оригинал регистрационного удостоверения;

опись документов.

В случае если указанные документы составлены на иностранном языке, они

представляются с заверенным заявителем переводом на русский язык.
(п. 7(2) введен Постановлением Правительства РФ от 02.06.2020 N 804)

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

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

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

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

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

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

(п. 7(4) введен Постановлением Правительства РФ от 02.06.2020 N 804)

8. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения формирует регистрационное досье на серию (партию) медицинского изделия с использованием следующих документов:

а) заявление о государственной регистрации и документы, предусмотренные **пунктом 3** настоящего документа, а также заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные **пунктом 7(2)** настоящего документа;

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

б) заключение о возможности (невозможности) государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия;

в) решение о государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, оформленное приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

г) копия регистрационного удостоверения и копии уведомлений, оформленных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

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

9. Государственная пошлина за выдачу регистрационного удостоверения уплачивается в соответствии с законодательством РФ о налогах и сборах.

10. Допускается ввоз в РФ 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 РФ, реализация, транспортировка, хранение, применение и утилизация (уничтожение) не зарегистрированных в РФ 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 РФ 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. Постановления Правительства РФ от 02.06.2020 N 804, от 06.03.2021 N 337)

Ввезенные в РФ медицинские изделия многоразового использования, не зарегистрированные в соответствии с настоящим документом, после 1 января 2022 года подлежат уничтожению или вывозу с территории РФ.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 13.11.2020 N 1826)

Заявитель еженедельно, до 1 января 2022 года, 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, 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 РФ или об уничтожении в соответствии с настоящим документом.

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

11. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения принимает решение об отмене государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия в соответствии с подпунктами "а"- "д" пункта 57 Правил регистрации.

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

Перечень медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

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

Вид	Наименование
1. 169180	Аппарат искусственной вентиляции легких стационарный высокочастотный с электроприводом
2. 121270	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной, одноразового использования <*>
3. 121180	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной, многоразового использования
4. 114040	Аппарат искусственной вентиляции легких портативный с пневмоприводом
5. 113890	Аппарат искусственной вентиляции легких портативный электрический
6. 311390	Аппарат искусственной вентиляции легких высокочастотный с пневмоприводом портативный
7. 314540	Аппарат искусственной вентиляции легких стационарный высокочастотный с пневмоприводом
8. 314860	Аппарат искусственной вентиляции легких высокочастотный с пневмоприводом для транспортировки пациентов
9. 318710	Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением для домашнего использования
10. 326140	Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением для новорожденных
11. 287620	Аппарат искусственной вентиляции легких с отрицательным давлением
12. 216540	Аппарат искусственной вентиляции легких пневматический автоматический, многоразового использования
13. 232870	Аппарат искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии неонатальный/для взрослых
14. 232880	Аппарат искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии неонатальный
15. 232890	Аппарат искусственной вентиляции легких общего назначения для интенсивной терапии
16. 274590	Аппарат искусственной вентиляции легких с электроприводом для транспортировки пациентов
17. 275750	Аппарат искусственной вентиляции легких анестезиологический
18. 216260	Аппарат искусственной вентиляции легких пневматический автоматический, одноразового использования <*>
19. 115610	Оксигенатор мембранный экстракорпоральный <*>
20. 131520	Оксигенатор мембранный внутрисосудистый <*>
21. 142010	SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ
22. 142100	SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)

23. 142120 SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ
24. 142130 SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммуноферментный анализ
25. 142150 SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ
26. 142160 SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, набор, анализ нуклеиновых кислот
27. 142250 SARS Коронавирус антитела иммуноглобулин A (IgA)/IgG/IgM ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ
28. 142260 SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)
29. 142280 SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)
30. 142300 SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ
31. 343600 Экран защитный для глаз, многоцветного 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 М (IgM) ИВД, реагент
 48. 142240 SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, реагент
 49. 142290 SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин А (IgA)/IgG/IgM ИВД, калибратор
 50. 152850 Набор для экстракции/изоляции нуклеиновых кислот ИВД
 51. 349480 Набор для сбора, обработки и транспортировки проб неспециализированный <*>
 52. 191780 Система искусственного кровообращения, с нероликовым насосом
 53. 191810 Система искусственного кровообращения, с роликовым насосом
 54. 209090 Система передвижная для экстракорпорального газообмена
 55. 104010 Костюм изолирующий
 56. 122540 Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные <*>
 57. 122560 Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, опудренные <*>
 58. 129350 Халат операционный одноразового использования <*>
 59. 129380 Халат операционный многоразового использования
 60. 129870 Халат изолирующий многоразового использования
 61. 129880 Халат изолирующий одноразового использования <*>
 62. 132380 Маска лицевая для защиты дыхательных путей многоразового использования
 63. 139350 Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, неопудренные <*>
 64. 139360 Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, опудренные <*>
 65. 141650 Бахилы токонепроводящие, нестерильные <*>
 66. 157010 Халат для пациента одноразового использования <*>
 67. 157240 Халат для пациента многоразового использования
 68. 164050 Халат процедурный одноразового использования <*>
 69. 164070 Халат процедурный многоразового использования
 70. 180770 Респиратор общего применения <*>
 71. 181360 Костюм хирургический изолирующий
 72. 181520 Маска хирургическая многоразового использования
 73. 181830 Респиратор хирургический <*>
 74. 182450 Маска хирургическая одноразового использования <*>
 75. 185830 Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные,

- нестерильные <*>
76. 185850 Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные <*>
77. 188380 Костюм хирургический на манжетах <*>
78. 205280 Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные <*>
79. 205290 Перчатки смотровые/процедурные виниловые, опудренные <*>
80. 248320 Костюм хирургический одноразового использования, нестерильный <*>
81. 269290 Бахилы водонепроницаемые <*>
82. 293810 Бахилы токопроводящие, нестерильные <*>
83. 298450 Перчатки смотровые/процедурные из гваюлового латекса, неопудренные <*>
84. 311720 Перчатки смотровые/процедурные из этиленвинилацетата, неопудренные, нестерильные <*>
85. 320790 Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, антибактериальные <*>
86. 321530 Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, неопудренные <*>
87. 332470 Набор одежды хирургический/смотровой <*>
88. 349230 Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, опудренные <*>
89. 351490 Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные, антибактериальные <*>
90. 367580 Маска лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования <*>
91. 126370 Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, ушной
92. 126390 Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, кожный
93. 184110 Термометр жидкокристаллический медицинский, одноразового использования <*>
94. 190030 Термометр электронный для непрерывного измерения температуры тела пациента, с питанием от сети
95. 190040 Термометр электронный для непрерывного измерения температуры тела пациента, с питанием от батареи
96. 213720 Термометр капиллярный для измерения температуры тела пациента, спиртовой
97. 213740 Термометр капиллярный для измерения температуры тела пациента, ртутный
98. 254890 Термометр оптоволоконный с датчиком температуры
99. 266210 Термометр электронный для измерения температуры тела пациента в импульсном режиме

100. 300390 Термометр для измерения температуры тела пациента с цветовой индикацией <*>
101. 335240 Термометр капиллярный для измерения температуры тела пациента, на основе сплава галлия
102. 339240 Термометр жидкокристаллический медицинский, многоразового использования
103. 341680 Термометр для пациента беспроводной, многоразового использования
104. 341690 Термометр для пациента беспроводной, одноразового использования <*>
105. 358080 Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, ушной/кожный
106. 108170 Регистратор амбулаторный для мониторинга температуры тела
107. 292390 Микропипетка электронная
108. 216020 Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, лабораторный, полуавтоматический
109. 215980 Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, лабораторный, автоматический
110. 347450 Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, для использования вблизи пациента
111. 216000 Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, ручной
112. 318650 Устройство для отделения магнитных частиц ИВД, автоматическое
113. 228180 Бокс ламинарный
114. 318660 Устройство для приготовления образцов нуклеиновых кислот ИВД, автоматическое
115. 207000 Вирусная транспортная среда ИВД
116. 340600 Контейнер для анализа ИВД, одноразового использования <*>
117. 259780 Контейнер для сбора проб неспециализированный ИВД, без добавок, стерильный <*>
118. 108750 Контейнер лабораторный общего назначения, стерильный <*>
119. 259720 Контейнер для сбора проб неспециализированный ИВД, без добавок, нестерильный <*>
120. 293350 Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с цитратом декстрозы В (АЦД-В) <*>
121. 293360 Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА и натрия фторидом <*>
122. 293370 Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок <*>
123. 293400 Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с калия оксалатом и натрия фторидом <*>
124. 293420 Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с натрия гепарином

- <*>
125. 293440 Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с цитратом декстрозы А (АЦД-А) <*>
 126. 293450 Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с аммония гепарином и разделительным гелем <*>
 127. 293460 Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином и лития йодоацетатом <*>
 128. 293470 Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с ЦФДА <*>
 129. 293480 Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином и разделительным гелем <*>
 130. 293500 Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с К2ЭДТА <*>
 131. 293550 Контейнер вакуумный для образцов слюны ИВД, с натрия азидом <*>
 132. 264440 Пробирка центрифужная ИВД, стерильная <*>
 133. 134590 Контейнер криобиологический
 134. 167480 Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная без примесей, ИВД <*>
 135. 259790 Контейнер для сбора образцов тканей неспециализированный ИВД, с раствором формалина <*>
 136. 264460 Пробирка центрифужная ИВД, нестерильная <*>
 137. 167550 Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, с натрия цитратом <*>
 138. 167430 Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, с ЭДТА <*>
 139. 167440 Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, с разделительным гелем <*>
 140. 108710 Контейнер лабораторный общего назначения, многоразового использования
 141. 293660 Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с 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, многократного использования
154. 165140 Соединитель для дыхательного контура, одноразового использования <*>
155. 165230 Соединитель для дыхательного контура, многократного использования
156. 185620 Влагосборник аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования <*>
157. 185630 Влагосборник аппарата искусственной вентиляции легких, многократного использования
158. 109720 Маска лицевая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях, многократного 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, многократного использования
162. 271390 Маска для искусственной вентиляции легких, одноразового использования <*>
163. 110230 Коннектор трубки/маски дыхательного контура, многократного 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, многократного 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, многоразового использования
219. 110260 Фильтр сменный для тепло/влагообменника <*>
220. 173800 Фильтр защитный для трахеостомы <*>
221. 181090 Фильтр системы подачи сжатого воздуха для хирургических инструментов
222. 218750 Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр, нестерильный <*>
223. 172720 Воздуховод ротоглоточный, многоразового использования
224. 172730 Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования <*>
225. 254040 Воздуховод трахеальный с пищеводным obturatorом, одноразового использования <*>
226. 254120 Воздуховод с пищеводным obturatorом, многоразового использования
227. 254170 Воздуховод с пищеводным obturatorом, одноразового использования <*>
228. 254240 Воздуховод трахеальный с пищеводным obturatorом, многоразового использования

- 229. 254280 Воздуховод носоглоточный, многоразового использования
- 230. 254300 Воздуховод носоглоточный, одноразового использования <*>
- 231. 289900 Стиллет для воздуховода, многоразового использования
- 232. 290000 Стиллет для воздуховода, одноразового использования <*>
- 233. 318100 Устройство для откачивания воздуха из манжеты для ларингеального воздуховода
- 234. 318110 Интродьюсер для ларингеального воздуховода
- 235. 283330 Загубник для дыхательного аппарата, одноразового использования <*>
- 236. 283380 Загубник для дыхательного аппарата, многоразового использования
- 237. 325840 Фильтр/загубник для проверки функции легких <*>
- 238. 350590 Загубник для пробы Вальсальвы, стандартный <*>
- 239. 351540 Загубник/покрытие для сердечно-легочной реанимации
- 240. 364520 Загубник для пробы Вальсальвы, манометрический
- 241. 172910 Манжета для трахеальной трубки <*>
- 242. 172970 Расширитель манжеты для трахеальной трубки
- 243. 173780 Манжета для трахеостомической трубки <*>
- 244. 289870 Насос для ручного нагнетания воздуха в манжету эндотрахеальной трубки
- 245. 289980 Монитор давления в манжете эндотрахеальной трубки
- 246. 289880 Интродьюсер для эндотрахеальной трубки, многоразового использования
- 247. 289990 Интродьюсер для эндотрахеальной трубки, одноразового использования <*>
- 248. 172930 Регулятор вакуумный к аспирационной системе для трахеи
- 249. 108960 Клапан положительного давления в конце выдоха, одноразового использования <*>
- 250. 109060 Клапан положительного давления в конце выдоха, многоразового использования
- 251. 124510 Клапан выдоха механический, одноразового использования <*>
- 252. 124630 Клапан выдоха механический, многоразового использования
- 253. 135690 Клапан эндобронхиальный
- 254. 135700 Катетер для установки эндобронхиального клапана <*>
- 255. 135710 Набор для определения размера эндобронхиального клапана <*>
- 256. 168130 Клапан обратный, встраиваемый, многоразового использования
- 257. 168140 Клапан обратный, встраиваемый, одноразового использования <*>
- 258. 236910 Клапан выдоха с радиочастотным датчиком <*>
- 259. 249420 Обтуратор гемостатического клапана <*>
- 260. 260200 Коннектор для безыгольного соединения с прямоотчным клапаном <*>

- 261. 262380 Клапан нереверсивный, многоразового использования
- 262. 321960 Клапан нереверсивный, одноразового использования <*>
- 263. 337110 Клапан сопротивления при сердечно-легочной реанимации, для вдоха/выдоха
- 264. 327780 Флоуметр для медицинских газов, с трубкой типа Thorpe
- 265. 151450 Коннектор Y-образный для дыхательного контура, одноразового использования <*>
- 266. 182020 Коннектор для быстрого подсоединения источника сжатого воздуха для хирургических инструментов, с гнездовым разъемом
- 267. 182030 Коннектор для быстрого подсоединения источника сжатого воздуха для хирургических инструментов, со штекерным разъемом
- 268. 256770 Коннектор трубок низкого давления, многоразового использования
- 269. 275690 Коннектор для быстрого соединения в системе отвода отработанных анестезиологических газов, с гнездовым разъемом
- 270. 298760 Коннектор быстрого подсоединения вакуума, с гнездовым разъемом
- 271. 298770 Коннектор быстрого подсоединения вакуума, со штекерным разъемом
- 272. 327610 Коннектор трубки/маски дыхательного контура, одноразового использования, нестерильный <*>
- 273. 327640 Коннектор трубки/маски дыхательного контура, одноразового использования, стерильный <*>
- 274. 115570 Оксигенатор пузырьковый экстракорпоральный <*>
- 275. 191500 Детектор пузырьков воздуха/уровня жидкости для системы искусственного кровообращения
- 276. 191740 Детектор пузырьков воздуха/пены для системы искусственного кровообращения
- 277. 191920 Резервуар кардиотомный <*>
- 278. 191770 Насос центробежный для системы искусственного кровообращения <*>
- 279. 264520 Насос центробежный для систем искусственного кровообращения, с электропитанием
- 280. 115660 Устройство для экстракорпорального мониторинга газов крови/pH
- 281. 191440 Адаптер для введения кардиоплегического раствора <*>
- 282. 191560 Набор трубок для системы искусственного кровообращения <*>
- 283. 327170 Планшет для лабораторных исследований общего назначения <*>
- 284. 327110 Микропланшет ИВД <*>
- 285. 209360 Установка для создания ламинарного потока передвижная
- 286. 182750 Установка для создания ламинарного потока для хирургии
- 287. 152700 Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, стационарный
- 288. 152690 Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, передвижной

289. 131980 Лампа ультрафиолетовая бактерицидная
290. 347590 Система дезинфекции помещения ультрафиолетовым светом
291. 157200 Модуль системы мониторинга состояния пациента, для пульсоксиметрии
292. 150020 Пульсоксиметр, с питанием от сети
293. 149980 Пульсоксиметр, с питанием от батареи
294. 218410 Пульсоксиметр телеметрический
295. 220960 Камера термографическая
296. 126320 Система инфракрасная термографическая
297. 157680 Консоль медицинская прикроватная с подводами коммуникаций
298. 259390 Консоль с подводами коммуникаций универсальная, с настенным креплением
299. 259380 Консоль с подводами коммуникаций универсальная, с потолочным креплением
300. 188360 Насос инфузионный высокопоточный с возможностью подогрева вводимых сред
301. 288180 Насос инфузионный эластомерный <*>
302. 124530 Насос инфузионный общего назначения, механический, многоразового использования
303. 183030 Насос инфузионный многоканальный общего назначения
304. 260420 Насос инфузионный общего назначения, с питанием от сети
305. 329460 Насос инфузионный общего назначения, с питанием от батареи
306. 333950 Насос инфузионный общего назначения, механический, одноразового использования <*>
307. 324350 Видеобронхоскоп гибкий, одноразового использования <*>
308. 179300 Видеобронхоскоп гибкий, многоразового использования
309. 143930 Бронхоскоп жесткий
310. 179100 Бронхоскоп оптоволоконный гибкий
311. 182740 Система хирургическая для аспирации/ирригации
312. 358710 Система аспирационная хирургическая общего назначения, электрическая
313. 358690 Система аспирационная хирургическая общего назначения, пневматическая
314. 228190 Палатка с ламинарным потоком воздуха
315. 157130 Модуль системы мониторинга состояния пациента, многофункциональный
316. 190840 Система мониторинга физиологических показателей нескольких пациентов
317. 190850 Система мониторинга физиологических показателей одного пациента

318. 143910 Холодильник для крови
319. 215850 Холодильник фармацевтический
320. 261620 Холодильник лабораторный, базовый
321. 321680 Холодильник/морозильник для хранения крови
322. 352570 Холодильник/морозильная камера для лаборатории
323. 352580 Холодильник/морозильная камера для фармацевтического учреждения
324. 120210 Кровать больничная механическая
325. 136210 Кровать больничная стандартная с электроприводом
326. 131200 Кровать больничная с гидравлическим приводом
327. 248410 Центрифуга для микрообразцов
328. 214590 Центрифуга цитологическая
329. 117910 Центрифуга напольная высокоскоростная
330. 143900 Центрифуга для банка крови
331. 260430 Центрифуга настольная общего назначения
332. 274470 Центрифуга напольная низкоскоростная, без охлаждения
333. 274480 Центрифуга напольная низкоскоростная, с охлаждением
334. 261720 Термостат лабораторный
335. 260440 Термостат общего назначения
336. 232840 Термостат лабораторный для чистых помещений
337. 261300 Баня водяная лабораторная со встряхиванием
338. 335060 Перемешиватель термостатируемый лабораторный
339. 327810 Флоуметр для медицинских газов, с круговой шкалой
340. 327750 Флоуметр для медицинских газов, с манометром с трубкой Бурдона
341. 156250 Система кислородной терапии респираторная
342. 191160 Концентратор кислорода стационарный
343. 113810 Концентратор кислорода портативный
344. 292810 Наконечник пипетки <*>
345. 352690 Наконечник пипетки ИВД <*>
346. 327180 Микропланшет пленка ИВД <*>
347. 335550 Ванночка для многоканальных дозаторов
348. 293530 Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок/без примесей металлов <*>
349. 272240 Салфетка антисептическая <*>
350. 261820 Аппликатор/тампон общего назначения с абсорбирующим наконечником, одноразового использования <*>

351.	186000	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для ИВД
352.	109770	Детергент/моющий чистящий раствор ИВД для автоматизированных/полуавтоматизированных систем
353.	160170	Раствор буферный промывочный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов
354.	231970	Раствор субстратный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов
355.	231790	Раствор промывочный/промывочный буфер для иммунохимии ИВД
356.	324430	Реакционные кюветы/Кюветы для лабораторного анализатора ИВД, одноразового использования <*>
357.	324440	Реакционные кюветы/Кюветы для лабораторного анализатора ИВД, многократного использования
358.	216350	Аппарат электронный для измерения артериального давления с автоматическим накачиванием воздуха, стационарный
359.	216560	Аппарат электронный для измерения артериального давления автоматический, портативный, с манжетой на палец
360.	216630	Аппарат электронный для измерения артериального давления автоматический, портативный, с манжетой на плечо/запястье
361.	218430	Аппарат для измерения артериального давления телеметрический
362.	206980	Набор для сбора и транспортировки образцов с вирусами <*>
363.	347240	Набор для сбора образцов отделяемого ротоглотки <*>

<*> Медицинские изделия одноразового использования.

Приложение N 2 к особенностям обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия

Сведения о медицинских изделиях, представляемые в федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения

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

1. Наименование медицинского изделия (для зарегистрированных медицинских изделий – в соответствии с регистрационным удостоверением).
2. Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (для зарегистрированных медицинских изделий).
3. Вариант исполнения или модель медицинского изделия (при наличии).
4. Код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной

Министерством здравоохранения РФ.

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 РФ от 03.04.2020 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).