

## **Письмо Минздрава РФ от 30.10.2020 N 25-3/И/2-16564 – По вопросу применения для диагностики in vitro одноразовых пластиковых медицинских изделий иностранного производства – Действующая первая редакция**

Министерство здравоохранения РФ в связи с обращениями от медицинских организаций по вопросу применения для диагностики in vitro одноразовых пластиковых медицинских изделий иностранного производства сообщает следующее.

В соответствии с частью 5.1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, 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, и которые разработаны в том числе по заданию федеральных органов исполнительной власти и федеральных государственных органов, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, устанавливаются Правительством РФ.

Постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 N 430 утверждены особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия (далее – Особенности), в которые постановлением Правительства РФ от 02.06.2020 N 804 внесены изменения, вступившие в силу 04.06.2020.

Согласно пункту 10 Особенности 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 Особенности (далее – Перечень), без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, если указанные изделия зарегистрированы в установленном порядке в стране-производителе.

Одновременно следует отметить, что заявитель (лицо, осуществляющее ввоз незарегистрированных медицинских изделий) обязан в течение 3 рабочих дней со дня ввоза в РФ незарегистрированных медицинских изделий направить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения сведения о сериях (партиях) медицинских изделий согласно приложению N 2 к Особенности.

Соответствующий электронный сервис "Ввоз незарегистрированных медицинских изделий" (далее – Сервис) запущен на сайте Росздравнадзора. Сервис предназначен для субъектов обращения медицинских изделий, которые предоставляют сведения о ввезенных незарегистрированных медицинских изделиях в соответствии с требованиями пункта 10 Особенности. Сервис размещен на официальном сайте Росздравнадзора в разделе "Электронные сервисы", подраздел Автоматизированная система "Ввоз незарегистрированных медицинских изделий" (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/import>).

Кроме того, заявитель еженедельно, до 1 января 2021 года, в отношении незарегистрированных и зарегистрированных в соответствии с Особенности и с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (утверждены постановлением Правительства

РФ 27.12.2012 N 1416), указанных в пунктах 21-30 приложения N 1 к Особенности, направляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения сведения согласно приложению N 2 к Особенности об их реализации, о вывозе с территории РФ или об уничтожении в соответствии с Особенности путем заполнения соответствующих форм в Сервисе на сайте Росздравнадзора.

С учетом вышеизложенного рекомендуем органам государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья, медицинским организациям и всем субъектам обращения медицинских изделий при закупке медицинских изделий одноразового использования, предназначенных для обеспечения проведения молекулярно-биологических исследований, в том числе для лабораторных анализов с целью выявления возбудителя COVID-19 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), руководствоваться наличием у поставщика следующих сопроводительных документов на предлагаемые к поставке незарегистрированные медицинские изделия одноразового использования, входящие в Перечень:

- копии документа, выданного в соответствии с законодательством страны происхождения, подтверждающего регистрацию медицинского изделия в установленном порядке в стране-производителе, с переводом на русский язык, заверенным в установленном порядке;

- копии сертификата, выданного в соответствии с законодательством страны происхождения (страны производителя), подтверждающего отсутствие следов ДНК и РНК в пластике, из которого произведено (изготовлено) медицинское изделие одноразового использования, с переводом на русский язык, заверенным в установленном порядке;

- копии уведомлений, направленных поставщиком (заявителем) в Росздравнадзор через Сервис на предлагаемую к поставке серию (партию) медицинских изделий одноразового использования, заверенную поставщиком (заявителем).

Следует отметить, что действующий Перечень содержит 39 наименований медицинских изделий одноразового использования для диагностики in vitro (в целях информирования в [приложении](#) к настоящему письму прилагаем перечень одноразовых пластиковых медицинских изделий, включенных в Перечень, с описанием каждого вида).

Приложение к письму Минздрава РФ от 30.10.2020 N 25-3/И/2-16564

## Перечень одноразовых пластиковых медицинских изделий

№ п/п	Вид	Наименование	Описание
1	349480	Набор для сбора, обработки и транспортировки проб неспециализированный <*>	Набор изделий, предназначенных для сбора, хранения и транспортирования неспециализированного клеточного и/или другого биоматериала. Набор позволяет осуществлять отбор проб биоматериала, его транспортировку, а также проводить необходимые этапы по пробоподготовке. Как правило, в набор входят контейнер для биологических проб, пробирка со шпателем для отбора проб и/или другие изделия, необходимые для проведения пробоподготовки и/или культуральных исследований. Это изделие для одноразового использования.
2	340600	Контейнер для анализа ИВД, одноразового	Нестерильный резервуар (например, флакон, пробирка, колпачок), предназначенный для внесения растворов реагентов, буферов, биологических образцов или других материалов при подготовке к

		использования <*>	диагностическим процедурам in vitro, проводимым в лаборатории. Он обычно изготавливается из пластика или стекла и может быть использован на лабораторном столе при ручной работе или в автоматических регулирующих подачу жидкости приборах или в анализаторах. Это изделие одноразового использования.
3	259780	Контейнер для сбора проб неспециализированный ИВД, без добавок, стерильный <*>	Стерильный закрытый пластиковый сосуд, не содержащий добавок, предназначенный для использования в целях сбора, сохранения и/или транспортировки любого вида диагностических образцов (например, мочи, кала, мокроты, слизи, ткани) для анализа и/или других исследований. Это изделие для одноразового использования.
4	108750	Контейнер лабораторный общего назначения, стерильный <*>	Стерильный контейнер (например, пробирка, бутылка, чашка), предназначенный для использования в качестве неспециализированной емкости для расходных лабораторных веществ (например, реагентов, буферных растворов), биологических образцов и других материалов, используемых в процедурах анализа в лаборатории; изделие не предназначено для использования в процедурах диагностики in vitro. Изделие, как правило, изготавливается из пластика или стекла и может использоваться либо на столе при проведении процедур вручную, либо в автоматических приборах для обработки жидкостей или анализаторах. Это изделие для одноразового использования.
5	259720	Контейнер для сбора проб неспециализированный ИВД, без добавок, нестерильный <*>	Нестерильный закрытый пластиковый сосуд, не содержащий добавок, предназначенный для использования в целях сбора, сохранения и/или транспортировки любого вида диагностических образцов (например, мочи, кала, мокроты, слизи, ткани) для анализа и/или других исследований. Это изделие для одноразового использования.
6	293350	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с цитратом декстрозы В (АЦД-В) <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума и антикоагулянт цитрат декстрозы В (АЦД-В) (acid citrate dextrose В (ACD-B)). Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании крови для анализа и/или другого исследования [например, для определения группы крови, фенотипирования антигенов лейкоцитов человека (HLA-комплекса) и анализа дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК)]. Это изделие для одноразового использования.
7	293360	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА и натрия фторидом <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума и антикоагулянт трикалиевую соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (КЗЭДТА) (dipotassium ethylene diamine tetraacetic acid (K3EDTA)) и антигликолитический препарат фторид натрия (sodium fluoride). Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки крови для анализа и/или других исследований [например, определение глюкозы или лактата крови, иммуногематологическое тестирование (группы АВО, типы Rh, скрининг антител), тестирование на вирусные маркеры]. Это изделие для одноразового использования.
8	293370	Пробирка вакуумная для	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума и не содержащая

		взятия образцов крови ИВД, без добавок <*>	добавок. Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки крови для анализа и/или других исследований (например, химического исследования сыворотки, включающего определение примесей, серологические и токсикологические исследования). Это изделие для одноразового использования.
9	293400	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с калия оксалатом и натрия фторидом <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума, антикоагулянт оксалат калия (potassium oxalate) и антигликолитический препарат фторид натрия (sodium fluoride). Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки крови для анализа и/или других исследований (например, определение глюкозы или лактата крови). Это изделие для одноразового использования.
10	293420	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с натрия гепарином <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума и антикоагулянт гепарин натрия (sodium heparin). Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки крови для анализа и/или других исследований (например, наличие свинца в крови, токсикологические исследования, алиментарная химия и другие химические исследования плазмы крови). Это изделие для одноразового использования.
11	293440	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с цитратом декстрозы А (АЦД-А) <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума и антикоагулянт цитрат декстрозы А (АЦД-А) (acid citrate dextrose A (ACD-A)). Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании крови для анализа и/или другого исследования [например, для определения группы крови, фенотипирования антигенов лейкоцитов человека (HLA-комплекса) и анализа дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК)]. Это изделие для одноразового использования.
12	293450	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с аммония гепарином и разделительным гелем <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума, антикоагулянт аммония гепарин (ammonium heparin) и гель для отделения плазмы от клеток. Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании крови для анализа и/или другого исследования (например, для химического анализа плазмы). Это изделие для одноразового использования.
13	293460	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином и лития йодоацетатом <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума, антикоагулянт лития гепарин (lithium heparin) и антигликолитическое вещество лития йодоацетат (lithium iodoacetate). Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании крови для анализа и/или другого исследования (например, для определения уровня глюкозы или лактата в крови). Это изделие для одноразового использования.
14	293470	Пробирка вакуумная для взятия образцов	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума и антикоагулянт цитрат-фосфат-декстроза-аденин (citrate phosphate dextrose adenine

		крови ИВД, с ЦФДА <*>	(CPDA)). Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании крови для анализа и/или другого исследования (например, для определения группы крови). Это изделие для одноразового использования.
15	293480	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином и разделительным гелем <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума, антикоагулянт гепарин лития (lithium heparin) и гель для отделения плазмы от клеток. Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании крови для анализа и/или другого исследования (например, для химического анализа плазмы). Это изделие для одноразового использования.
16	293500	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с К2ЭДТА <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая трубка, снабженная пробкой, содержащая определенный объем вакуума и антикоагулянт дикалиевую соль этилендиамина тетрауксусной кислоты (К2ЭДТА) (dipotassium ethylene diamine tetraacetic acid (K2EDTA)). Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки крови для анализа и/или других исследований [например, наличие свинца в крови, гематология цельной крови, общий анализ крови, молекулярная диагностика и иммуногематологическое тестирование (группы АВО, типы Rh, скрининг антител)]. Это изделие для одноразового использования.
17	293550	Контейнер вакуумный для образцов слюны ИВД, с натрия азидом <*>	Стерильная емкость для сбора слюны, содержащая определенный объем вакуума и консервант натрия азид (sodium azide), предназначенная для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки образца слюны для посева, анализа и/или других исследований. Это изделие для одноразового использования.
18	264440	Пробирка центрифужная ИВД, стерильная <*>	Стерильная пластиковая пробирка (Centrifuge tube), предназначенная для использования в лаборатории для помещения в нее клинического образца, реагента или другого материала, ассоциируемого с диагностикой in vitro, для сепарации путем центрифугирования. Разработана для установки в ротор центрифуги для проведения процедуры; также можно поместить на подставку для кратковременного хранения ее содержимого. Обычно прозрачная, что позволяет видеть ее содержимое, часто имеется колпачок (например, завинчивающийся или с плотной посадкой), также на одной из сторон могут быть деления. Это одноразовое изделие.
19	167480	Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная без примесей, ИВД <*>	Не вакуумная стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закрытая заглушкой, не содержащая примесей. Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании капиллярной крови для анализа и/или другого исследования. Это изделие для одноразового использования.
20	259790	Контейнер для сбора образцов тканей неспециализированный ИВД, с раствором формалина <*>	Закрытый пластиковый сосуд, содержащий 10% консервирующий раствор формалина, предназначенный для использования в целях сбора, сохранения и/или транспортировки любого вида диагностических образцов ткани для анализа и/или других исследований. Это изделие для одноразового использования.

21	264460	Пробирка центрифужная ИВД, нестерильная <*>	Нестерильная пластиковая пробирка (Centrifuge tube), предназначенная для использования в лаборатории для помещения в нее клинического образца, реагента или другого материала, ассоциируемого с диагностикой in vitro, для сепарации путем центрифугирования. Разработана для установки в ротор центрифуги для проведения процедуры; также можно поместить на подставку для кратковременного хранения ее содержимого. Обычно прозрачная, что позволяет видеть ее содержимое, часто имеется колпачок (например, завинчивающийся или с плотной посадкой), также на одной из сторон могут быть деления. Это одноразовое изделие.
22	167550	Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, с натрия цитратом <*>	Не вакуумная нестерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закрытая заглушкой, содержащая антикоагулянт натрия цитрат. Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании капиллярной крови для анализа и/или другого исследования (например, для исследования коагуляции плазмы). Это изделие для одноразового использования.
23	167430	Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, с ЭДТА <*>	Не вакуумная стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закрытая заглушкой, содержащая антикоагулянт этилендиаминтетрауксусную кислоту (EDTA). Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании крови для анализа и/или других исследований. Это изделие одноразового использования.
24	167440	Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, с разделительным гелем <*>	Не вакуумная стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закрытая заглушкой, содержащая гель для отделения сыворотки крови от клеток. Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании капиллярной крови для анализа и/или другого исследования. Это изделие для одноразового использования.
25	293660	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума и антикоагулянт трикалиевую соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (КЗЭДТА) (dipotassium ethylene diamine tetraacetic acid (K3EDTA)). Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки крови для анализа и/или других исследований [например, гематология цельной крови, общий анализ крови и количественное определение наркотических веществ]. Это изделие для одноразового использования.
26	293570	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума и активатор свертывания. Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании крови для анализа и/или другого исследования (например, для химического анализа сыворотки). Это изделие для одноразового использования.
27	167450	Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, с лития гепарином <*>	Не вакуумная стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закрытая заглушкой, содержащая антикоагулянт лития гепарин. Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании капиллярной крови для анализа и/или другого исследования. Это изделие для одноразового использования.
28	293760	Пробирка	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная

		вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином <*>	заглушкой, содержащая определенный объем вакуума и антикоагулянт гепарин лития (lithium heparin). Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки крови для анализа и/или других исследований (например, химического исследования плазмы). Это изделие для одноразового использования
29	293540	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с натрия цитратом <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума и антикоагулянт натрия цитрат (sodium citrate). Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании крови для анализа и/или другого исследования (например, для исследования коагуляции плазмы, фракции мононуклеарных клеток). Это изделие для одноразового использования.
30	327170	Планшет для лабораторных исследований общего назначения <*>	Планшет с множеством ячеек, предназначенный для помещения растворов, буферов и других материалов в тестах для in vitro диагностики, выполняемых вручную или на лабораторном анализаторе. Ячейки могут также применяться для внесения и смешивания реагентов в реакциях, проводимых непосредственно в анализаторе. Планшет обычно изготавливается из пластика (например, полипропилена) и используется с ручными или автоматическими инструментами регулирования подачи жидкости или анализаторами. Это изделие одноразового использования.
31	327110	Микропланшет ИВД <*>	Планшет с множеством ячеек, предусматривающих возможность помещения малых объемов клинических образцов, реагентов или других материалов для тестирования на лабораторном анализаторе. Обычно изготавливается из материалов, которые можно стерилизовать (например, полипропилен) и используется для ручных или автоматических анализаторов. Это одноразовое изделие.
32	292810	Наконечник пипетки <*>	Изделие в форме заостренной цилиндрической насадки, прикрепляемой к выходному отверстию пипетки или дозатора для переноса требуемого объема жидкости в необходимую емкость. На изделии может быть нанесена градуированная шкала; изделие, как правило, изготавливается из пластика, но может также изготавливаться из стекла. Это изделие для одноразового использования.
33	352690	Наконечник пипетки ИВД <*>	Нестерильное устройство в виде остроконечного цилиндрического наконечника, который прикреплен к дозирующему отверстию пипетки или дозатору, где требуемый объем жидкости (например, реагент, буфер, биологический образец) предназначен для доставки в конкретное место во время диагностической процедуры in vitro. Используется для ручных процедур или встроенных дозаторов жидкости или анализаторов. Это изделие одноразового использования.
34	327180	Микропланшет пленка ИВД <*>	Адгезивная тонкая пленка, предназначенная для закрывания микропланшета для предотвращения переноса образца и/или испарения. Обычно изготавливается из алюминиевой фольги или пластика. Это одноразовое изделие
35	293530	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок/без примесей	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума и не содержащая добавок и любых металлов. Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки крови для анализа и/или других исследований (например, химического исследования сыворотки, включающего определение примесей, серологические и

		металлов <*>	токсикологические исследования). Это изделие для одноразового использования
36	261820	Аппликатор/тампон общего назначения с абсорбирующим наконечником, одноразового использования <*>	Изделие, используемое для нанесения лекарства или удаления частиц или веществ с пациента или объекта. Оно обычно изготавливается в виде прямого прутка из дерева или гибкого металла или синтетического материала, с помещенным на одном его кончике стерильным абсорбентом. Изделие одноразового использования.
37	324430	Реакционные кюветы/Кюветы для лабораторного анализатора ИВД, одноразового использования <*>	Нестерильная прямоугольная вертикальная емкость малого объема, предназначенная для размещения клинического образца, реагента или другого материала для процедур тестирования, выполняемых с использованием лабораторного анализатора. Это прозрачное изделие, позволяющее пропускать свет через образец и, как правило, изготовленное из пластмассы, стекла или кварца с плоским основанием и открытой верхней частью. Это изделие одноразового использования.
38	206980	Набор для сбора и транспортировки образцов с вирусами <*>	Стерильный тампон для взятия образцов с контейнером для транспортирования с транспортной средой с вирусами, предназначенный для сбора, сохранения и транспортирования клинического образца, в котором предположительно могут содержаться вирусные микроорганизмы, для культивирования, анализа и/или других исследований. Это изделие для одноразового использования.
39	347240	Набор для сбора образцов отделяемого ротоглотки <*>	Набор стерильных изделий, предназначенных для сбора образцов слизи/мокроты из ротоглотки новорожденного с целью микробиологического исследования; может дополнительно использоваться для вычищения слизи из ротоглотки для облегчения дыхания. Состоит из катетера/трубки, предназначенного для введения через рот, отрезка аспирационной трубки, предназначенного для присоединения к соответствующему насосу (не относящемуся к данному виду), контейнера для сбора образцов и подходящих адаптеров/крышек. Это изделие для одноразового использования.