

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ..."

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 3 апреля 2020 г. N 430

ОБ ОСОБЕННОСТЯХ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ СЕРИИ (ПАРТИИ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

1. Утвердить прилагаемые особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия.
2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования и действует до 1 января 2021 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.МИШУСТИН

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 3 апреля 2020 г. N 430

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

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

1. Настоящий документ применяется при обращении медицинских изделий, которые

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ..."

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

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

2. Регистрационное удостоверение на серию (партию) медицинского изделия выдается со сроком действия до 1 января 2021 г.

3. Для государственной регистрации медицинского изделия разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия, уполномоченный представитель производителя (изготовителя) или лицо, осуществляющее ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации (далее - заявитель), представляет либо направляет в федеральные государственные бюджетные учреждения, находящиеся в ведении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - экспертное учреждение), в форме электронного документа и (или) на бумажном носителе:

заявление о государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с требованиями пункта 9 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (далее - Правила регистрации);

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

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

техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (при наличии);

эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, соответствующая требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;

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

документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия, токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека, клинических испытаний медицинского изделия, проведенных в соответствии с типовой программой испытаний в зависимости от вида медицинского изделия, разработанной экспертным учреждением (далее - типовая программа), и опубликованной на официальных сайтах экспертных учреждений в

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ...

информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (по применимости). В случае проведения в Российской Федерации испытаний (исследований) по программе, отличной от типовой, экспертным учреждением определяется достаточность таких исследований (испытаний) для целей государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий в соответствии с настоящим документом;

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

иные документы, характеризующие качество, эффективность и безопасность медицинского изделия (при наличии);

опись документов.

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

Требования, установленные Министерством здравоохранения Российской Федерации, о проведении оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, не являются обязательными для испытаний (исследований) медицинских изделий, включенных в перечень. Данное положение применяется до ликвидации угрозы возникновения чрезвычайной ситуации или ликвидации чрезвычайной ситуации. Медицинские изделия, не прошедшие указанную оценку соответствия, подлежат повторной регистрации в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4. Экспертное учреждение в течение 3 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в пункте 3 настоящего документа, проводит оценку их полноты, достаточности и комплектности, в том числе достаточности объема проведенных испытаний (исследований) медицинских изделий для целей государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий в соответствии с настоящим документом, оформляет заключение о возможности (невозможности) государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий по форме, установленной Министерством здравоохранения Российской Федерации для целей экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и направляет его в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

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

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

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ...

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

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ...

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

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ..."

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 Российской Федерации о налогах и сборах.

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

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ...

перечню, предусмотренному приложением N 1 к настоящему документу, в объеме, необходимом для проведения испытаний (исследований), государственной регистрации и последующей реализации. Данное положение действует до ликвидации угрозы возникновения чрезвычайной ситуации и (или) ликвидации чрезвычайной ситуации.

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

Допускаются ввоз в Российскую Федерацию, реализация, транспортировка, хранение, применение и утилизация (уничтожение) не зарегистрированных в Российской Федерации медицинских изделий одноразового использования по перечню, предусмотренному приложением N 1 к настоящему документу, без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, если указанные изделия зарегистрированы в установленном порядке в стране-производителе.

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

Заявитель обязан в течение 3 рабочих дней со дня ввоза в Российскую Федерацию незарегистрированных медицинских изделий направить в Федеральную службу 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)

Ввезенные в Российскую Федерацию медицинские изделия многоразового использования, не зарегистрированные в соответствии с настоящим документом, после 1 января 2021 г. подлежат уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации.

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.

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

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

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ...

**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

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ...

		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

Напечатать

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ...

-
- | | | |
|-----|--------|--|
| 32. | 142020 | SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин А (IgA)/IgG/IgM ИВД, контрольный материал |
| 33. | 142030 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, калибратор |
| 34. | 142050 | SARS Коронавирус антигены ИВД, калибратор |
| 35. | 142060 | SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин А (IgA)/IgG/IgM ИВД, реагент |
| 36. | 142070 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, контрольный материал |
| 37. | 142080 | SARS Коронавирус антигены ИВД, контрольный материал |
| 38. | 142090 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, реагент |
| 39. | 142110 | SARS Коронавирус антигены ИВД, реагент |
| 40. | 142140 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, калибратор |
| 41. | 142170 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, контрольный материал |
| 42. | 142180 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин М (IgM) ИВД, калибратор |
| 43. | 142190 | SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, калибратор |
| 44. | 142200 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, реагент |
| 45. | 142210 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин М (IgM) ИВД, контрольный материал |
| 46. | 142220 | SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, контрольный материал |
| 47. | 142230 | SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин М (IgM) ИВД, реагент |
| 48. | 142240 | SARS Коронавирус нуклеиновая кислота ИВД, реагент |
| 49. | 142290 | SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин А (IgA)/IgG/IgM ИВД, калибратор |
| 50. | 152850 | Набор для экстракции/изоляции нуклеиновых кислот ИВД |
-

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ...

-
- | | | |
|-----|--------|---|
| 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 <*> |
-

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ...

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

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ..."

-
- | | | |
|------|--------|--|
| 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 <*> |
-

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ...

-
- | | | |
|------|--------|---|
| 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 КЗЭДТА <*> |
| 142. | 293570 | Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором
свертывания <*> |
| 143. | 167450 | Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, с лития
гепарином <*> |
| 144. | 293760 | Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития
гепарином <*> |
| 145. | 293540 | Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с натрия
цитратом <*> |
| 146. | 343590 | Экран защитный для лица, многоразового использования |
| 147. | 107700 | Экран защитный для лица <*> |
| 148. | 274530 | Экран защитный для глаз <*> |
| 149. | 127430 | Увлажнитель вдыхаемого воздуха/газов ультразвуковой |
| 150. | 152090 | Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом |
| 151. | 173070 | Увлажнитель дыхательных смесей без подогрева |
| 152. | 318730 | Фильтр бактериальный для медицинских газов, нестерильный,
одноразового использования <*> |
-

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ...

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

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ...

-
- | | | |
|------|--------|--|
| 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 <*> |
-

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ...

-
- | | | |
|------|--------|---|
| 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 записью азота <*> |
| 195. | 191040 | Трубка для аспирации/промывания, одноразового использования <*> |
| 196. | 218780 | Трубка эндотрахеальная антибактериальная <*> |
| 197. | 250810 | Трубка низкого давления для записи азота |
| 198. | 269300 | Трубка эндотрахеальная устойчивая к лазерному излучению <*> |
| 199. | 271240 | Трубка дыхательная для забора проб газа/мониторинга, одноразового использования <*> |
| 200. | 274010 | Трубка для подачи аэрозоля <*> |
| 201. | 275760 | Трубка для эвакуации отработанных анестезиологических газов |
| 202. | 279070 | Трубка эндотрахеальная с аспирационной манжетой <*> |
| 203. | 283260 | Трубка дыхательного контура |
| 204. | 298800 | Трубка вакуумная, одноразового использования <*> |
| 205. | 298830 | Трубка вакуумная, многоразового использования |
| 206. | 301700 | Трубка эндотрахеальная для высокочастотной искусственной вентиляции легких <*> |
| 207. | 332650 | Трубка дыхательная для забора проб газа/мониторинга, одноразового использования, стерильная <*> |
| 208. | 332660 | Трубка дыхательная для забора проб газа/мониторинга, многоразового использования |
| 209. | 333030 | Трубка для мониторинга давления к системе искусственного кровообращения <*> |
| 210. | 333510 | Трубка дыхательная для патрубка вдоха/выдоха, многоразового использования |
| 211. | 334110 | Трубка для спирометрии/оценки функции легких |
-

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ..."

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	Стилет для воздуховода, многоразового использования
232.	290000	Стилет для воздуховода, одноразового использования <*>
233.	318100	Устройство для откачивания воздуха из манжеты для ларингеального

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ...

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 <*>
-

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ...

-
- | | | |
|------|--------|--|
| 256. | 168130 | Клапан обратный, встраиваемый, многоразового использования |
| 257. | 168140 | Клапан обратный, встраиваемый, одноразового использования <*> |
| 258. | 236910 | Клапан выдоха с радиочастотным датчиком <*> |
| 259. | 249420 | Обтуратор гемостатического клапана <*> |
| 260. | 260200 | Коннектор для безыгольного соединения с прямоточным клапаном <*> |
| 261. | 262380 | Клапан нереверсивный, многоразового использования |
| 262. | 321960 | Клапан нереверсивный, одноразового использования <*> |
| 263. | 337110 | Клапан сопротивления при сердечно-легочной реанимации, для вдоха/выдоха |
| 264. | 327780 | Флоуметр для медицинских газов, с трубкой типа Thorpe |
| 265. | 151450 | Коннектор Y-образный для дыхательного контура, одноразового использования <*> |
| 266. | 182020 | Коннектор для быстрого подсоединения источника сжатого воздуха для хирургических инструментов, с гнездовым разъемом |
| 267. | 182030 | Коннектор для быстрого подсоединения источника сжатого воздуха для хирургических инструментов, со штекерным разъемом |
| 268. | 256770 | Коннектор трубок низкого давления, многоразового использования |
| 269. | 275690 | Коннектор для быстрого соединения в системе отвода отработанных анестезиологических газов, с гнездовым разъемом |
| 270. | 298760 | Коннектор быстрого подсоединения вакуума, с гнездовым разъемом |
| 271. | 298770 | Коннектор быстрого подсоединения вакуума, со штекерным разъемом |
| 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 |
-

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ...

		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

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ...

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

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ...

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 <*>

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ...

-
- | | | |
|------|--------|--|
| 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.

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ..."

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 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.

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430
(ред. от 02.06.2020)
"Об особенностях обращения медицинских изделий, ...

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).
