Информация о результатах заседания комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней медицинских изделий по итогам рассмотрения поступивших предложений в комиссию Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней медицинских изделий в 2021 году

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Код вида** | **Наименование вида** | **Заявитель** | **Наименование МИ  по регистрационному удостоверению** | **Реквизиты регистрационного удостоверения** | **Решение комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней медицинских изделий** |
| 1 | 329050 | Генератор импульсов имплантируемой системы контроля недержания мочи/кала методом электростимуляции | ООО "Медтроник" | Нейростимулятор InterStim II | РЗН 2018/6846 12.08.2020 | Включить в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека |
| 2 | 126010 | Имплантат для межостистой динамической фиксации в поясничном отделе позвоночника | ООО "Медтроник" | Имплантат для стабилизации позвоночника D.I.A.M | РЗН 2015/2976 21.08.2015 | Не включать, в связи с тем, что код вида 126010 будет исключен из Номенклатурной классификации медицинских изделий (НКМИ). Медицинским изделиям с кодом вида 126010 будет присвоен код вида  329370 «Имплантат для межостистой декомпрессии в поясничном отделе позвоночника, стерильный»  (содержится в Перечне имплантируемых медицинских изделий) или 329360 Имплантат для межостистой декомпрессии в поясничном отделе позвоночника, нестерильный. |
| 3 | 299660 | Набор для эпидуральной/интратекальной анестезии, не содержащий лекарственные средства | ООО "Медтроник" | Наборы для имплантируемой инфузионной системы Synchromed II с принадлежностями варианты исполнения (Набор катетера интратекального Ascenda) | РЗН 2015/2878 09.07.2019 | Не включать, так как код вида не является имплантируемым. |
| 4 | 334380 | Винт костный спинальный, нерассасывающийся, нестерильный | ООО "Медтроник" | Имплантаты для остеосинтеза позвоночника (Винты транспедикулярные CD HORIZON®) | РЗН 2013/333 13.03.2013 | Не включать, так как код вида 334380 будет исключен из НКМИ. Медицинским изделиям с кодом вида 334380 будет присвоен код вида 118860 «Винт костный спинальный, нерассасывающийся(содержится в Перечне имплантируемых медицинских изделий). |
| 5 | 334660 | Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный, МРТ совместимый | ООО "Медтроник" | Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera | РЗН 2018/6979 09.09.2020 | Не включать, так как код вида 334660 будет исключен из НКМИ. Медицинским изделиям с кодом вида 334660 будет присвоен код вида 210150 «кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный» (содержится в Перечне имплантируемых медицинских изделий). |
| 6 | 334670 | Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный, МРТ совместимый | ООО "Медтроник" | Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera | РЗН 2018/6971 07.09.2020 | Не включать, так как код вида 334670 будет исключен из НКМИ. Медицинским изделиям с кодом вида 334670 будет присвоен код вида 139060 «кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный» (содержится в Перечне имплантируемых медицинских изделий). |
| 7 | 335260 | Отведение дефибриллятора эндокардиальное, МРТ-совместимое | ООО "Медтроник" | Электрод для дефибрилляции Sprint Quattro Secure 6947М различных вариантов исполнения | ФСЗ 2012/12036 от 29.11.2018 | Не включать, так как код вида 335260 будет исключен из НКМИ. Медицинским изделиям с кодом вида 335260 будет присвоен код вида 125090 «отведение дефибриллятора эндокардиальное» (содержится в Перечне имплантируемых медицинских изделий). |
| 8 | 276130 | Отведение для трансторакальной стимуляции | ООО "Медтроник" | Электрод для временной кардиостимуляции Streamline | ФСЗ 2012/11745 19.03.2012 | Не включать, так как код вида не является имплантируемым |
| 9 | 343440 | Биопротез сердечного аортального клапана/протез аорты из ксеноматериала | ООО "Медтроник" | Биопротез аортального клапана Freestyle с принадлежностями варианты исполнения | РЗН 2013/830 18.02.2021 | Включить в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека |
| 10 | 349640 | Материал для эмболизации сосудов вне головного мозга, синтетический | ООО "Медтроник" | Система жидкая эмболизирующая (LES) Onyx | РЗН 2021/14926 30.07.2021 | Включить в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека |
| 11 | 335280 | Отведение электрокардиостимулятора коронарно-венозное, МРТ совместимое | ООО "Медтроник" | Электрод имплантируемый стероидный для коронарного синуса Sentus ProMRI OTW | РЗН 2021/15344 16.09.2021 | Не включать, так как код вида 335280 будет исключен из НКМИ. Медицинским изделиям с кодом вида 335280 будет присвоен код вида 322800 «отведение электрокардиостимулятора коронарно-венозное» (содержится в Перечне имплантируемых медицинских изделий). |
| 12 | 300680 | Система мониторинга глюкозы в крови для домашнего использования/использования у постели больного ИВД | ООО  "Компания "ЭЛТА" | Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в крови портативный ПКГ-02.4 "Сателлит плюс";  Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в крови портативный ПКГ-02 "Сателлит";  Измеритель концентрации глюкозы в крови портативный с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 "САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС", ПКГ-03 "САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС МИНИ" по ТУ 9443-004-78939528-2009 | ФСР 2011/12519 28.11.2019  ФСР 2011/12518 28.11.2019  ФСР 2009/06498 28.11.2019 | Не включать, так как включение в перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг кода вида 300680 приведет к дополнительным расходам бюджетов бюджетной системы Российской Федерации. |
| 13 | 344110 | Система мониторинга глюкозы ИВД, для домашнего использования | ООО "МедТех Сервис" | Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life по ТУ 26.60.12-001-87060442-2018 | РЗН 2019/8725 20.07.2020 | Не включать, так как включение в перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг кода вида 344110 приведет к дополнительным расходам бюджетов бюджетной системы Российской Федерации. |
| 14 | 216630 | Аппарат электронный для измерения артериального давления автоматический, портативный, с манжетой на плечо/запястье. | НТИ "Хелснет" | Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой INME по ТУ 9441-001-86461897-2016 | РЗН 2017/5503 12.02.2021 | Не включать, так как объем производства и ввоза не покрывает предварительную потребность  в медицинских изделиях. |