**Информация**

**о текущей деятельности Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**2021 год**

| **№ п/п** | **Наименование медицинского изделия** | **Наименование организации - производителя  или организации - изготовителя медицинского изделия** | **Адрес организации - производителя или организации - изготовителя медицинского изделия** | **Наименование организации-  заявителя** | **Адрес организации-заявителя** | **Номер и дата заключения совета по этике  в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации** | **Сведения о статусе  по заключению Совета  по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации об этической обоснованности проведения клинических испытаний медицинских изделий  с участием человека** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** |
| 1 | Аппарат электротерапевтический для воздействия  на пояснично-крестцовую зону ДЭНАС-Орто  по ТУ 26.60.13-026-44148620-2020 | ООО "ТРОНИТЕК" | 620146, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул.Академика Постовского, д.15, | ООО "ТРОНИТЕК" | 620146, Россия, Свердловская область, г.Екатеринбург, ул.Академика Постовского, д.15 | № 31  от 17.05.2021 | одобрено |
| 2 | Аппарат ударно-волновой терапии "Эксотонус"  по ТУ 26.60.13-002-0127800-2017,  модели К1 и Э1 | ООО НПК "Эрсилон" | 197342, Россия, г.Санкт Петербург, ул. Торжковская, д.5. лит. А, пом. оф. 3-Н, ком. №17 (оф.26) | ООО НПК "Эрсилон" | 197342,г. Санкт Петербург, ул.Торжковская, д.5. лит. А, пом. оф. 3-Н, ком. №17 (оф. 26) | № 32  от 17.05.2021 | одобрено |
| 3 | Монитор глубины анестезии "Сапус"  по ТУ 26.60.12-058-07618878-2017 | АО "Красногвардеец" | 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, ул.Инструментальная, д. 3, лит. П, помещ. 1Н, ком. 59 | АО "Красногвардеец" | 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, ул.Инструментальная, д. 3, лит. П, помещ. 1Н, ком. 59 | № 33  от 06.07.2021 | одобрено |
| 4 | Аппарат для профилактики йододефицита "Аэройод"  по ТУ 32.50.50-001-63778054-2019 | ООО ГК "ИНГАТЕК" | 107370, Россия, Москва, Открытое ш., д. 12, стр. 2 | ООО ГК "ИНГАТЕК" | 107370, Россия, Москва, Открытое ш., д. 12, стр. 2 | № 34  от 26.07.2021 | одобрено |
| 5 | Аппарат неинвазивной электромагнитной терапии "ТОР"  по ВЕМР.941523.001ТУ | АО "Концерн ГРАНИТ" | 119019, Россия, Москва, Гоголевский б-р, д. 31, стр. 2, эт. 2, пом. 1 | АО "Концерн ГРАНИТ" | 119019, Россия, Москва, Гоголевский б-р, д. 31, стр. 2, эт. 2, пом. 1 | № 35  от 26.07.2021 | одобрено |
| 6 | Аппарат медицинский косметологический Corage RF | "Квантек Ко., Лтд." | Quanteq Co. Ltd., F548, 45, Jojeong daero, Hanam-si, Gyeonggi-do, Korea | ООО "КМС" | 105062, Россия, Москва, Подсосенский пер.,  д. 23, стр. 5, этаж 1, офис 2, пом. 1; 2; 3 | № 36  от 30.07.2021 | одобрено |
| 7 | Средство  барьерно-защитное  с наносеребром "АРГЕНСЕПТ"  для кожи и слизистых по ТУ 32.50.50-004-13034791-2019 | ООО "Лаборатория Аргентум" | 111399, Россия, Москва, Федеративный пр-кт, д. 24, пом. XLIII, комн. 5 | ООО "Лаборатория Аргентум" | 111399, Россия, Москва, Федеративный пр-кт, д. 24, пом. XLIII, комн. 5 | № 37  от 03.08.2021 | одобрено |