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 2023 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 | 374900 | Стержень системы внутренней спинальной фиксации с помощью костных винтов | ООО "Медтроник" | Имплантаты для стержне-винтовой стабилизации грудного и поясничного отделов позвоночника: Стержни CD HORIZON | РЗН 2013/333 от 13.03.2013 | Включить в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека |
| 2 | 374910 | Крючок системы внутренней спинальной фиксации с помощью костных винтов | ООО "Медтроник" | Имплантаты для стержне-винтовой стабилизации грудного и поясничного отделов позвоночника: Крючки педикулярные CD HORIZON | РЗН 2013/333 от 13.03.2013 | Не включать. В связи с проводимой Росздравнадзором работой по гармонизации Номенклатурной классификации с Глобальной номенклатурой медицинских изделий код вида 374910 будет исключен из Номенклатурной классификации.Медицинским изделиям с кодом вида 374910 будет присвоен код вида 334350 «Крючок для спинальной фиксации». |
| 3 | 374920 | Коннектор системы внутренней спинальной фиксации с помощью костных винтов | ООО "Медтроник" | Имплантаты для стержне-винтовой стабилизации грудного и поясничного отделов позвоночника: Коннекторы CD HORIZON | РЗН 2013/333 от 13.03.2013 | Не включать. В связи с проводимой Росздравнадзором работой по гармонизации Номенклатурной классификации с Глобальной номенклатурой медицинских изделий код вида 374920 будет исключен из Номенклатурной классификации.Медицинским изделиям с кодом вида 374920 будет присвоен код вида 334360 «Элемент соединительный для системы спинальной фиксации». |
| 4 | 122240 | Зажим для сердечного клапана | ООО "Эбботт Лэбораториз" | Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой установки, в вариантах исполнения | РЗН 2023/19350 от 17.01.2023 | Не включать. Отсутствует информация о включении кода вида в стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации (протоколы лечения). |
| 5 | 122250 | Система для восстановления митрального клапана | ООО "Эбботт Лэбораториз" | Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой установки, в вариантах исполнения | РЗН 2020/12753 от 06.09.2021 | Согласно данным государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, на территории Российской Федерации медицинские изделия с кодом вида 122250 не зарегистрированы.  |
| 6 | 164390 | Наконечник для ручки-скарификатора | МГАРДИ;ВОРДИ;ООО «ЛайфСкан Раша»;«Надежда»; «Оплот»;РОО «Диалайф»;«Диабетическое общество»; АНО ЦИТ по развитию человеческого потенциала «Ступени»; «Диамапы»;«ДиаЛасточки»;«Диабет без границ»;Диабетическое общество Курганской области»;«Диавита»;ООО «Рош Диабетес Кеа Рус». | 1.Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс;2.Ланцеты «Акку-Чек ФастКликс»;3.Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс;4.Ланцеты "Микролет" (Microlet) к устройству для прокалывания пальца. | РЗН 2018/7200 от 04.12.2020ФСЗ 2012/11921 от 19.09.2016РЗН 2020/12242 от 13.10.2020ФСЗ 2009/05028 от 29.05.2017 | Не включать, так как включение в перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг кода вида 164390 приведет к дополнительным расходам бюджетов бюджетной системы Российской Федерации |
|  7 | 300910 | Электрод игольчатый системы чрескожного мониторинга уровня глюкозы в интерстициальной жидкости | ООО "Медтроник»;МГАРДИ;ВОРДИ; «Надежда»;«Оплот»;РОО «Диалайф»;«Диабетическое общество»; АНО ЦИТ по развитию человеческого потенциала «Ступени»; «Диамапы»;«ДиаЛасточки»;«Диабет без границ»;«Диабетическое общество Курганской области»;«Диавита». | 1. Сенсор для мониторирования глюкозы Enlite;2. Сенсор для чрезкожного мониторинга глюкозы GuardianTM Sensor (3);3. Датчик FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre;4. Датчик системы Flash - мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2 | РЗН 2013/785  от 02.03.2022;РЗН 2021/14585 от 03.11.2021;РЗН 2018/6764  от 11.12.2020;РЗН 2022/16406 от 24.01.2022 | Не включать, так как включение в перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг кода вида 300910 приведет к дополнительным расходам бюджетов бюджетной системы Российской Федерации |
| 8 | 332910 | Передатчик системы чрескожного мониторинга уровня глюкозы в интерстициальной жидкости | ООО "Медтроник»МГАРДИ;ВОРДИ; «Надежда»;«Оплот»;РОО «Диалайф»;«Диабетическое общество»; АНО ЦИТ по развитию человеческого потенциала «Ступени»; «Диамапы»;«ДиаЛасточки»;«Диабет без границ»;«Диабетическое общество Курганской области»;«Диавита». | 1. Трансмиттер Guardian 2 Link;2. Набор трансмиттера Guardian Link (3) для помп MiniMed с системой непрерывного мониторинга глюкозы;3. Трансмиттер Guardian Connect | РЗН 2018/7072 от 03.11.2021РЗН 2020/12777 от 17.12.2021РЗН 2020/10603 от 18.03.2021 | Не включать, так как включение в перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг кода вида 332910 приведет к дополнительным расходам бюджетов бюджетной системы Российской Федерации |
| 9 | 373240 | Устройство для неинвазивного выборочного контроля уровня глюкозы в интерстициальной жидкости | МГАРДИ;ВОРДИ; «Надежда»;«Оплот»;РОО «Диалайф»;«Диабетическое общество»; АНО ЦИТ по развитию человеческого потенциала «Ступени»; «Диамапы»;«ДиаЛасточки»;«Диабет без границ»;«Диабетическое общество Курганской области»;«Диавита». | Сканер FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre | ФСР 2011/12519 от 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 373240 приведет к дополнительным расходам бюджетов бюджетной системы Российской Федерации |
| 10 | 292380 | Автоинъектор используемый со сменным картриджем, электронный | МГАРДИ;ВОРДИ; «Надежда»;«Оплот»;РОО «Диалайф»;«Диабетическое общество»; АНО ЦИТ по развитию человеческого потенциала «Ступени»; «Диамапы»;«ДиаЛасточки»;«Диабет без границ»;«Диабетическое общество Курганской области»;«Диавита»;«Российская диабетическая ассоциация».  | Инъектор для введения инсулина "НовоПен Эхо®" | ФСЗ 2011/09703 от 23.04.2015 | Не включать, так как включение в перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг кода вида 292380 приведет к дополнительным расходам бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.В перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг, включен код вида 136320 - Автоинъектор используемый со сменным картриджем, механический. |
| 11 | 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.  |