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 04.12.2020  ФСЗ 2012/11921 от 19.09.2016  РЗН 2020/12242 от 13.10.2020  ФСЗ 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 03.11.2021  РЗН 2020/12777  от 17.12.2021  РЗН 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. |