



2468129

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ОБЪЕДИНЕННЫЙ ПРОТОКОЛ

заседаний Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по формированию перечня спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции»

Москва

25 августа 2021 г.

27 октября 2021 г.

№ 12

Председательствовала:

Начальник Управления организации
государственного контроля и
регистрации медицинских изделий
Росздравнадзора

М.А. Якутова

Присутствовали:

Заместитель начальника Управления
организации государственного
контроля и регистрации медицинских
изделий Росздравнадзора
(Заместитель Председателя)

Г.К. Бутаев

Заместитель начальника Управления
лицензирования и контроля
соблюдения обязательных требований
Росздравнадзора (Секретарь)

И.А. Гуськова

Заместитель директора Департамента
лекарственного обеспечения и
регулирования обращения
медицинских изделий Минздрава
России

К.А. Бинько

Заместитель директора Департамента
бюджетной политики в отраслях
социальной сферы и науки Минфина
России

Ю.А. Ломейко

Заместитель директора Департамента
конкуренции, энергоэффективности и
экологии Минэкономразвития России

А.Н. Цахоев

Заместитель директора Департамента
развития фармацевтической и
медицинской промышленности
Минпромторга России

Е.В. Денисова

Заместитель начальника Управления
проектной деятельности и судебной
работы Росалкогольрегулирования

А.В. Рябов

Заместитель начальника Управления
правового обеспечения
Росалкогольрегулирования

И.Л. Жукова

Заместитель начальника
Контрольного управления
Росалкогольрегулирования

М.Н. Луговской

Первый заместитель начальника
Главного управления федеральных
таможенных доходов и тарифного
регулирования ФТС России

А.М. Быков

Заместитель начальника Управления
товарной номенклатуры ФТС России

Д.Ю. Хоршев

Первый заместитель начальника
Управления торговых ограничений,
валютного и экспортного контроля
ФТС России

И.Н. Плоцких

Начальник Управления контроля
здравоохранения ФАС России

Е.А. Клостер

Заместитель начальника Управления
контроля здравоохранения ФАС
России

М.А. Дегтярёв

Заместитель начальника Управления
контроля здравоохранения ФАС
России

Д.А. Старых

Секретарь Комиссии РСПП по
фармацевтической и медицинской
промышленности

Д.В. Бутюгин

Председатель Комитета по
здравоохранению Общероссийской
общественной организации малого и
среднего предпринимательства
«Опора России»

А.В. Грот

Эксперт Комитета «Деловой России»
по развитию фармацевтической
отрасли, директор по экономике
здравоохранения Группы компаний
«Р-Фарм»

А.В. Быков

Заместитель генерального директора
ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора

Н.М. Фомина

Эксперт отдела экспертизы ФГБУ
«ВНИИИИМТ» Росздравнадзора

И.Н. Кузина

Заместитель генерального директора
ФГБУ «Национальный институт
качества» Росздравнадзора

И.А. Казьмин

Эксперт отдела экспертизы качества,
эффективности и безопасности
медицинских изделий ФГБУ
«Национальный институт качества»
Росздравнадзора

Э.П. Чернейкина

Главный врач ФГБУ НМИЦ
«ЦНИИСиЧЛХ» Минздрава России

С.Н. Андреева

Руководитель Национального
медицинского исследовательского
центра ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И.
Евдокимова Минздрава России

Н.Н. Мальгинов

Заведующая аптекой ФГБУ
«Национальный медицинский
исследовательский центр хирургии
им. А.В. Вищневского» Минздрава
России

А.Д. Пальгуй

Главная медицинская сестра ФГБУ
«Национальный медицинский
исследовательский центр хирургии
им. А.В. Вищневского» Минздрава
России

М.В. Жедаева

1. Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по формированию перечня спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» (далее - Комиссия) заслушана информация от председателя Комиссии М.А. Якутовой:

По итогам двух заседаний Комиссии был рассмотрен вопрос о включении в перечень спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» (далее- Перечень), 28 медицинских изделий (177 предложений).

В результате первого заседания было принято решение о включении 14 медицинских изделий (85 предложений) в Перечень и о не включении 5 медицинских изделий (65 предложений) в Перечень. Касательно 9 медицинских изделий (30 предложений) в адрес заявителей были направлены запросы об уточнении информации.

От заявителей было получено 7 ответов на запросы об уточнении информации по 7 медицинским изделиям (28 предложений).

II. Об итогах заседаний Комиссии

По итогам заседаний Комиссией приняты единогласные решения:

1. О включении в Перечень 19 (девятнадцати) медицинских изделий (94 предложения), указанных в Приложении № 1 к настоящему протоколу.

2. О нецелесообразности включения в Перечень 10 (десяти) медицинских изделий (83 предложения), указанных в Приложении № 2 к настоящему протоколу с указанием причин.

3. Управлению организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора:

3.1. подготовить проект изменений в Перечень, утвержденный Распоряжением Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 2355-р (далее- проект изменений в Перечень) – срок 28.10.2021;

3.2. информацию о проведенном заседании Комиссии и принятых на нем решениях, проект изменений в Перечень направить в Управление делами Росздравнадзора с целью размещения на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» – срок 29.10.2021;

3.3. подготовленный по результатам заседания Комиссии проект изменений в Перечень направить в Министерство здравоохранения Российской Федерации – срок 01.11.2021.

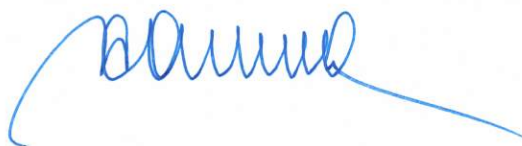
Приложения:

1. Проект изменений в перечень спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции».

2. Список медицинских изделий, не подлежащих включению в Перечень.

3. Подписи членов Комиссии.

Председатель Комиссии



М.А. Якутова

Секретарь Комиссии



И.А. Гуськова

ИЗМЕНЕНИЯ В ПЕРЕЧЕНЬ

спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции», утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 2355-р

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
1	ФСР 2010/09376 от 17.08.2020	Композиция полимерная для покрытия операционных и раневых поверхностей "Иодполиком" по ТУ 9393-001-82518844-08	Закрытое акционерное общество "НАДЕЖДА-ФАРМ", Россия
2	ФСР 2008/02414 от 27.02.2019	Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации "АмплиСенс® HIV-Resist-Seq" по ТУ 9398-013-01897593-2011: - Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации "АмплиСенс® HIV-Resist-Seq" по ТУ 9398-013-01897593-2011: Форма 6 - Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Россия

		<p>устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации "АмплиСенс® HIV-Resist-Seq" по ТУ 9398-013-01897593-2011: Форма 7</p> <p>- Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации "АмплиСенс® HIV-Resist-Seq" по ТУ 9398-013-01897593-2011: Форма 8</p>	
3	ФСТ 2011/10167 от 12.05.2020	<p>Материал для склеропластики Склероплант по ТУ 32.50.13-003-74079425-2005:</p> <p>- Склероплант в консерванте</p>	Общество с ограниченной ответственностью "МакМеди", Россия
4	РЗН 2019/8475 от 13.06.2019	<p>Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-Duo-FL, Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-Duo-FL:</p> <p>- Форма 1: «РИБО-преп» вариант 100; «ПЦР-комплект» вариант FRT-LA; программное обеспечение АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-Duo версия 1.0 «РИБО-преп» вариант 100 в составе</p> <p>- Форма 1: «РИБО-преп» вариант 100; «ПЦР-комплект» вариант FRT-LA; программное обеспечение АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-Duo версия 1.0 «ПЦР-комплект» вариант FRT-LA в составе</p> <p>- Форма 2: «РИБО-преп» вариант 100; «ПЦР-комплект» вариант FRT-L; программное обеспечение АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-Duo версия 1.0 «РИБО-преп» вариант 100 в составе</p> <p>- Форма 2: «РИБО-преп» вариант 100; «ПЦР-комплект» вариант FRT-L; программное обеспечение АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-Duo версия 1.0 Комплект реагентов</p>	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Россия

		<p>«ПЦР-комплекта» вариант FRT-L включает</p> <ul style="list-style-type: none"> - Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100-1000; «ПЦР-комплект» вариант FRT-LA; программное обеспечение АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-Оио версия 1.0 «МАГНО-сорб» вариант 100-1000 в составе - Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100-1000; «ПЦР-комплект» вариант FRT-LA; программное обеспечение АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-Оио версия 1.0 Комплект реагентов «ПЦР-комплекта» вариант FRT-LA - Форма 4; «МАГНО-сорб» вариант 100-1000; «ПЦР-комплект» вариант FRT-L; программное обеспечение АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-Duo версия 1.0. «МАГНО-сорб» вариант 100-1000 в составе - Форма 4; «МАГНО-сорб» вариант 100-1000; «ПЦР-комплект» вариант FRT-L; программное обеспечение АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-Duo версия 1.0. Комплект реагентов «ПЦР-комплекта» вариант FRT-L 	
5	РЗН 2019/8874 от 05.09.2019	<p>Набор реагентов для определения генетического риска развития ишемического инсульта на основании анализа полиморфных ДНК маркеров методом ПЦР в реальном времени "АмплиСенс® Геноскрин Stroke SNP-FL:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Набор реагентов для определения генетического риска развития ишемического инсульта на основании анализа полиморфных ДНК маркеров методом ПЦР в реальном времени «АмплиСенс®Геноскрин Stroke SNP-FL» Форма 1: «РИБО-преп» вариант 10 - Набор реагентов для определения генетического риска развития ишемического инсульта на основании анализа полиморфных ДНК маркеров методом ПЦР в реальном времени «АмплиСенс®Геноскрин Stroke SNP-FL» Форма 1: «ПЦР-комплект» 	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Россия
6	РЗН 2020/12268 от 14.10.2020	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом	Общество с ограниченной

		<p>ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика SARS-CoV-2-mono", серия E001: Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика SARS-CoV-2-mono"</p>	<p>ответственностью "Компания Алкор Био", Россия</p>
7	<p>ФСЗ 2010/08511 от 04.03.2019</p>	<p>Материалы стоматологические в наборах и отдельных упаковках и вспомогательные материалы к ним:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Стартовый набор Multilink Speed Starter Pack: 1.1. Фиксирующий композит Multilink Speed (от 1 до 10 шт.). 1.2. Праймер однокомпонентный Monobond N, 1 г 1 шт. 1.3. Канюли для смешивания (от 1 до 10 шт). - 2. Набор Multilink N System Pack различных цветов: 2.1. Фиксирующий цемент Multilink N по цветам (от 1 до 10 шт). 2.2. Праймер Multilink N Primer A 1 шт. 2.3. Праймер Multilink N Primer B 1 шт. 2.4. Праймер однокомпонентный Monobond N, 5 г 1 шт. 2.5. Плас - 3. Стартовый набор Multilink N Starter Pack: 3.1. Фиксирующий цемент Multilink N (от 1 до 10 шт.). 3.2. Праймер Multilink N Primer A 1 шт. 3.3. Праймер Multilink N Primer B 1 шт. 3.4. Праймер однокомпонентный Monobond N, 1 г 1 шт. 3.5. Смешивающие канюли - 4. Набор Multilink Automix System Pack различных цветов: 4.1. Материал фиксирующий Multilink Automix Syringe (от 1 до 10 шт.). 4.2. Канюли для смешивания (от 1 до 100 шт.). 4.3. Бондинг Monobond Plus 1 шт. 4.4. Праймер А Multilink Primer A 1 шт. 4.5. Праймер Б Multilink Primer B 1 шт. 4.6. Микробраши (от 1 до 100 шт.). 4.7. Блок для замешивания Mixing Slab. 4.8. Блок для замешивания Mixing Pad 	<p>"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн</p>
8	<p>РЗН 2018/7114 от 04.05.2018</p>	<p>Материалы стоматологические для прямой реставрации зубов Tetric в наборах, Материалы стоматологические для прямой реставрации зубов Tetric:</p>	<p>"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - 6. Набор Tetric N-Ceram Bulk Fill System Kit/Tetric N-Bond Universal 3g - 8. Набор Tetric N-Ceram System Kit/A2/Tetric N-Bond Universal 6g 	
9	РЗН 2018/6694 от 22.01.2018	<p>Наборы стоматологические для адгезивной фиксации Variolink:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Набор стоматологических для адгезивной фиксации Variolink N - 1.2. Набор Variolink N Esthetic Cementation System для цементирования - 1.4. Набор Variolink N Intro Pack - 1.5. Набор Variolink N LC System Pack - 2.1. Набор Variolink Esthetic LC System Kit (Pen) - 2.2. Набор Variolink Esthetic LC System Kit - 2.3. Набор Variolink Esthetic LC System Kit e.max - 2.4. Набор Variolink Esthetic LC System Kit/Tetric N-Bond Universal (Pen) - 2.5. Набор Variolink Esthetic LC System Kit/Tetric N-Bond Universal (bottle) - 3.1. Набор Variolink Esthetic DC System Kit (Pen) - 3.2. Набор Variolink Esthetic DC System Kit - 3.3. Набор Variolink Esthetic DC System Kit e.max - 3.4. Набор Variolink Esthetic DC System Kit/Tetric N-Bond Universal (Pen) - 3.5. Набор Variolink Esthetic DC System Kit/Tetric N-Bond Universal (bottle) 	"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн
10	РЗН 2018/6796 от 01.02.2018	<p>Материал стоматологический композитный самоотверждающийся для постоянной экстраоральной фиксации ортопедических конструкций Multilink Hybrid Abutment в наборах:</p> <ul style="list-style-type: none"> - I. Набор Multilink Hybrid Abutment Starter Kit 	"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн
11	РЗН 2018/7069 от 23.04.2018	<p>Адгезивы стоматологические светоотверждаемые однокомпонентные в наборах:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Набор Tetric N-Bond Universal Refill VivaPen 	"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн

12	РЗН 2017/6048 от 04.08.2017	<p>Адгезивы стоматологические светоотверждаемые однокомпонентные в отдельных упаковках с принадлежностями:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N- Bond Universal Refill VivaPen в форме ручки 2 мл в упаковке по 1 шт. - 3. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N- Bond Universal Refill Bottle во флаконе 6 г в упаковке по 1 шт. - 4. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Adhese Universal Refill VivaPen в форме ручки 2 мл в упаковке по 1 шт. или в упаковке по 3шт. - 5. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Adhese Universal Refill Bottle во флаконе 5г в упаковке по 1 шт. или в упаковке по 2 шт. 	"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн
13	РЗН 2021/14026 от 09.04.2021	<p>Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР АмплиСенс® COVID-19-FL:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Форма 1: «РИБО-преп» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FR1 -100 F. - Форма 2: «МАГНО-сорб» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT -100 F. - Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100М, «ПЦР-комплект» вариант FRT -100 MF. 	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Россия
14	ФСЗ 2011/10306 от 23.08.2012	<p>Среды питательные для культивирования микроорганизмов (см. Приложение на 3 листах):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 78. Urea indole medium - Мочевинно-индоловая среда. 	bioMerieux SA, Франция
15	РЗН 2014/1987 от 07.04.2020	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологическом материале методом полимеразной</p>	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии"

		цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® Cov-Bat-FL" по ТУ 9398-224-01897593-2013 - Форма 3 комплекты реагентов "РИБО-преп" вариант 50 - Форма 4 комплекты реагентов "РИБО-преп" вариант 50	Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Россия
16	РЗН 2018/6940 от 12.04.2019	Набор реагентов для выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим массовым параллельным секвенированием продуктов амплификации "АмплиСенс® HIV-Resist-NGS" по ТУ 9398-240-01897593-2015, III. Форма 3, в составе: 1. "РИБО-золь-Е" - 1 шт. 2. "Комплект для стабилизации РНК" - 1 шт. 3. "ОТ-ПЦР-комплект-ВИЧ-NGS" - 1 шт. 4. "ПЦР-комплект-ВИЧ-NGS" - 1 шт. 5. "ЭФ NGS" - 2 шт.	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Россия
17	РЗН 2020/11488 от 30.07.2020	Средство от запотевания ULTRASTOP pro med. - 1. Средство от запотевания ULTRASTOP pro med., флакон 30 мл - 2. Средство от запотевания ULTRASTOP pro med., 30 ампул монодоз 5 мл.	"МоНо хем-фарм Продуктэ ГмбХ", Австрия
18	ФСР 2009/06188 от 17.04.2019	Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-М-FL" по ТУ 9398-208-01897593-2012, Форма 1 включает комплект расходных материалов, комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Россия
19	ФСР 2012/13246 от 09.04.2019	Набор реагентов для детекции генетических полиморфизмов методом пиросеквенирования с применением системы генетического анализа серии PyroMark	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский

		"АмплиСенс® Пироскрин" по ТУ 9398-161-01897593-2011 - Форма 1 включает комплект реагентов для пробоподготовки «ПИРО-преп	институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Россия
--	--	---	---

от 27.10.2021
от 25.08.2021

Медицинские изделия, не подлежащие включению в Перечень

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Описание несоответствий
1	ФСЗ 2008/01223 от 01.04.2008	Материал стоматологический светоотверждаемый пломбировочный (см. Приложение на 1 листе): Tetric (N - Ceram)	"Ивоклар Вивадент АГ", Лихненштейн	Сведения в представленном предложении не соответствуют требованиям Правил формирования перечня спиртосодержащих медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 июня 2019 г. №774 (далее - Правила) Согласно пункту 6 Правил включению в перечень подлежат спиртосодержащие медицинские изделия в жидкой форме выпуска.
2	РЗН 2019/8944 от 18.09.2019	Материал для снижения чувствительности зубов и профилактики кариеса Fluor Protector S, в наборах: 1. Набор Fluor Protector S Refill 3 x 7 г, в составе: 1.1. Лак защитный фторсодержащий Fluor Protector S, 7 г - 3 шт. 1.2. Аппликатор для нанесения одноразовый VivaBrush G (50 шт./уп.) - 2 уп. 1.3.	"Ивоклар Вивадент АГ", Лихненштейн	Сведения в представленном предложении не соответствуют требованиям Правил. Согласно пункту 6 Правил включению в перечень подлежат спиртосодержащие медицинские изделия в жидкой форме выпуска.

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Описание несоответствий
		<p>Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>2. Набор Fluor Protector S Refill 1 x 7 г, в составе: 2.1. Лак защитный фторсодержащий Fluor Protector S, 7 г - 1 шт. 2.2. Аппликатор для нанесения одноразовый VivaBrush G (50 шт./уп.) - 1 уп. 2.3. Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>3. Набор Fluor Protector S Single Dose Refill, в составе: 3.1. Лак защитный фторсодержащий Fluor Protector S, 0.26 г - 20 шт. 3.2. Аппликатор для нанесения одноразовый VivaBrush G (50 шт./уп.) - 1 уп. 3.3. Инструкция по применению - 1 шт.</p>		
3	РЗН 2015/2945 от 07.04.2017	<p>Материалы стоматологические пломбировочные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:</p> <p>Материалы стоматологические пломбировочные в наборах: 1. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram Bulk Fill System Kit /</p>	"Ивоклар Вивадент АГ", Лихненштейн	Сведения в представленном предложении не соответствуют требованиям Правил. Согласно пункту 6 Правил включению в перечень подлежат спиртосодержащие медицинские изделия в жидкой форме выпуска.

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Описание несоответствий
		<p>Tetric N-Bond, в составе Материалы стоматологические пломбировочные в наборах: 4. Материал стоматологический пломбировочный Te-Econom Plus System Pack различных цветов, в составе Материалы стоматологические пломбировочные в наборах: 5. Материал стоматологический пломбировочный Te-Econom Plus Intro Pack различных цветов, в составе Материалы стоматологические пломбировочные в наборах: 6. Материал стоматологический пломбировочный ознакомительный Te-Econom Plus Intro Pack различных цветов, в составе Материалы стоматологические пломбировочные в отдельных упаковках: 4. Адгезив стоматологический Te-Econom Bond, 5 г. Материалы стоматологические пломбировочные в отдельных упаковках: 8. Адгезив</p>		

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Описание несоответствий
		стоматологический Tetric N-Bond, 6 г.		
4	ФСЗ 2008/01452 от 03.02.2016	Материал стоматологический светоотверждаемый пломбировочный: Материал стоматологический светоотверждаемый пломбировочный, II. ExciTE F в формах поставки VivaPen, Soft Touch Single Dose, в бутылочках	"Ивоклар Вивадент АГ", Лихненштейн	Сведения в представленном предложении не соответствуют требованиям Правил. Согласно пункту 6 Правил включению в перечень подлежат спиртосодержащие медицинские изделия в жидкой форме выпуска.
5	РЗН 2021/14086 от 22.04.2021	Салфетки спиртовые (70% этиловый спирт) антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 32.50.50-001-0162715757-2019, «Салфетки спиртовые (70 % этиловый спирт) антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 32.50.50-001-0162715757-2019»: 1. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 30 x 60 мм. 2. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала,	Индивидуальный предприниматель "Голубков Иван Владимирович"	Сведения в представленном предложении не соответствуют требованиям Правил. Согласно пункту 6 Правил включению в перечень подлежат спиртосодержащие медицинские изделия в жидкой форме выпуска.

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Описание несоответствий
		<p>стерильные, одноразовые, размер 30 x 65 мм.</p> <p>3. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 35 x 65 мм.</p> <p>4. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 40 x 60 мм.</p> <p>5. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 45 x 65 мм.</p> <p>6. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 50 x 100 мм.</p> <p>7. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 56 x 65 мм.</p> <p>8. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого</p>		

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Описание несоответствий
		<p>материала, стерильные, одноразовые, размер 60 x 60 мм. 9. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 60 x 90 мм. 10. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 60 x 100 мм. 11. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 65 x 65 мм. 12. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 65 x 100 мм. 13. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 75 x 80 мм. 14. Салфетки спиртовые антисептические из</p>		

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Описание несоответствий
		<p>нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 80 x 125 мм. 15. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 85 x 110 мм. 16. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 100 x 100 мм. 17. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 100 x 110 мм. 18. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 100 x 120 мм. 19. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 100 x 140 мм. 20. Салфетки спиртовые</p>		

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Описание несоответствий
		<p>антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 100 x 150 мм. 21. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 110 x 125 мм. 22. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 115 x 130 мм. 23. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 120 x 150 мм. 24. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 125 x 125 мм. 25. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 125 x 150 мм.</p>		

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Описание несоответствий
		<p>26. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 130 x 150 мм.</p> <p>27. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 135 x 185 мм.</p> <p>28. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 135 x 200 мм.</p> <p>29. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 140 x 190 мм.</p> <p>30. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 150 x 150 мм.</p> <p>31. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные,</p>		

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Описание несоответствий
		<p>одноразовые, размер 150 х 200 мм. 32. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 185 х 185 мм. 33. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 185 х 200 мм. 34. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 200 х 200 мм. 35. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 200 х 220 мм. 36. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 200 х 240 мм. 37. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала,</p>		

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Описание несоответствий
		<p>стерильные, одноразовые, размер 200 x 250 мм. 38. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 200 x 300 мм. 39. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 200 x 350 мм. 40. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 220 x 220 мм. 41. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 220 x 250 мм. 42. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 220 x 300 мм. 43. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого</p>		

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Описание несоответствий
		<p>материала, стерильные, одноразовые, размер 220 x 400 мм. 44. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 230 x 300 мм. 45. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, размер 240 x 240 мм.</p>		
6	РЗН 2014/1987 от 07.04.2020	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® Cov-Bat-FL" по ТУ 9398-224-01897593-2013 - Форма 3 комплекты реагентов "ПЦР-</p>	<p>Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Россия</p>	<p>Сведения в представленном предложении не соответствуют сведениям, содержащимся в комплекте регистрационного досье на медицинское изделие. В вариантах исполнения медицинского изделия Форма 3 комплекты реагентов "ПЦР-комплект" вариант FRT, "РЕВЕРТА-L" вариант 50 и Форма 4 комплекты реагентов "ПЦР-комплект" вариант FRT, "РЕВЕРТА-L" вариант 50 отсутствует спиртосодержащее медицинское изделие. В вариантах исполнения Форма 6</p>

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Описание несоответствий
		комплект" вариант FRT - Форма 3 комплекты реагентов "РЕВЕРТА-L" вариант 50 - Форма 4 комплекты реагентов "РЕВЕРТА-L" вариант 50 - Форма 4 комплекты реагентов "ПЦР-комплект" вариант FRT-50 F - Форма 6 комплекты реагентов "ПЦР-комплект" вариант FRT-100 F - Форма 6 комплекты реагентов "РЕВЕРТА-L" вариант 100 - Форма 6 комплекты реагентов "РИБО-преп" вариант 100		комплекты реагентов "ПЦР-комплект" вариант FRT-100 F, "РЕВЕРТА-L" вариант 100, "РИБО-преп" вариант 100 некорректно указана объемная доля этилового спирта согласно сведениям регистрационного досье.
7	РЗН 2017/5757 от 22.05.2017	Праймер однокомпонентный Monobond, Monobond N Refill	"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн	Сведения в представленном предложении не соответствуют сведениям, содержащимся в комплекте регистрационного досье на медицинское изделие. В регистрационном досье отсутствуют сведения о потребительской таре изделия.
8	ФСЗ 2011/10309 от 17.06.2021	Реагенты (реактивы) для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам	"биоМерье С.А.", Франция	Сведения в представленном предложении не соответствуют сведениям, содержащимся в комплекте

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Описание несоответствий
		24. арі 20 E REAGENTS - Набор реактивов арі 20 E.		регистрационного досье на медицинское изделие. В регистрационном досье отсутствуют сведения о объемной доле этилового спирта.
9	РЗН 2021/14443 от 27.05.2021	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика SARS-CoV-2" по ТУ 21.20.23-544-98539446-2020	Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био", Россия	Сведения в представленном предложении не соответствуют сведениям, содержащимся в комплекте регистрационного досье на медицинское изделие. Сведения об объемной доле спирта, содержащегося в медицинском изделии, которые указаны в комплекте регистрационных документов на указанное медицинское изделие (96%), не соответствуют сведениям об объемной доле спирта, содержащегося в медицинском изделии, указанным в предложении о включении медицинского изделия в Перечень (25 %).
10	ФСЗ 2008/01453 от 16.09.2009	Материал стоматологический светоотверждаемый пломбировочный Multilink (Automix, SpeedCem), Материал стоматологический светоотверждаемый пломбировочный	"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн	Сведения в представленном предложении не соответствуют сведениям, содержащимся в комплекте регистрационного досье на медицинское изделие.

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Описание несоответствий
		Multilink, вариант исполнения: Automix		В комплекте регистрационных документов на указанное медицинское изделие отсутствуют сведения об объеме потребительской тары и об объемной доле спирта, содержащегося в медицинском изделии, указанные в предложении о включении медицинского изделия в Перечень.

ПОДПИСИ ЧЛЕНОВ КОМИССИИ



Подпись

Ключев Е.А.

Фамилия И.О.



Подпись

Дежнев М.А.

Фамилия И.О.



Подпись

Старых Д.А.

Фамилия И.О.



Подпись

Журабова И.И.

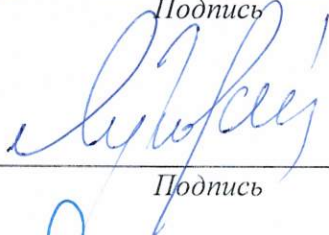
Фамилия И.О.



Подпись

Рылов А.В.

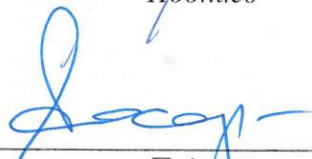
Фамилия И.О.



Подпись

Луговская М.Н.

Фамилия И.О.



Подпись

Хоршев О.О.

Фамилия И.О.



Подпись

Щеголев М.Н.

Фамилия И.О.



Подпись

Усов А.Н.

Фамилия И.О.



Подпись

Ломеев Ю.А.

Фамилия И.О.

Бутыкин

Подпись

Бутыкин О.В.

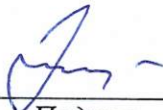
Фамилия И.О.



Подпись

Лавров А.Д.

Фамилия И.О.



Подпись

Медведев М.В.

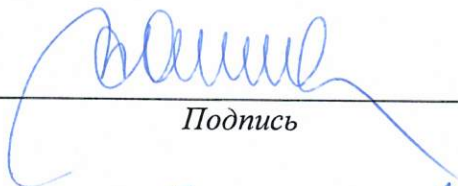
Фамилия И.О.



Подпись

Израева С.М.

Фамилия И.О.



Подпись

Акутеева М.А.

Фамилия И.О.



Подпись

Буцаев Т.К.

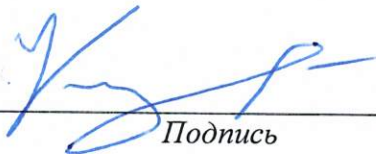
Фамилия И.О.

Гусов

Подпись

Гусова И.А.

Фамилия И.О.



Подпись

Казанцев К.А.

Фамилия И.О.



Подпись

Чернейкин З.П.

Фамилия И.О.