



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ПРОТОКОЛ

заседания 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

01 октября 2020 г.

№ 60

Председательствовал:

Начальник Управления
организации
государственного контроля
и регистрации медицинских
изделий Росздравнадзора
Е.М. Астапенко

Присутствовали:

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

М.М. Суханова

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 развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России	Д.С. Галкин
Заместитель начальника Правового управления Росалкогольрегулирования	И.Л. Жукова
Заместитель начальника Управления контрольной работы Росалкогольрегулирования	О.М. Красильникова
Заместитель начальника Управления Лицензирования производства этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции Росалкогольрегулирования	А.В. Потий
Начальник Управления контроля здравоохранения ФАС России	Е.А. Клостер
Заместитель начальника Управления контроля Здравоохранения ФАС России	М.А. Дегтярев
Заместитель начальника Управления контроля Здравоохранения ФАС России	Д.А. Старых
Ответственный секретарь Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности	Д.В. Бутюгин
Член Президиума Правления Ассоциации «НП «ОПОРА», исполнительный директор Ассоциации аптечных учреждений «Союз Фарма»	М.В. Литвинова
Заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	О.А. Тарасенко
Заместитель генерального директора ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора	И.А. Казьмин

Начальник отдела экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора	Ю.С. Ксензенко
Главный врач ФГБУ «ЦНИИСиЧЛХ» Минздрава России	С.Н. Андреева
Главный врач ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России, представитель главного внештатного специалиста хирурга Минздрава России	Ф.М. Семенов
Заместитель главного врача по медицинской части ФКУ «Республиканская клиническая инфекционная больница» Минздрава России, к. м. н., врач-инфекционист высшей категории	В.Я. Розенберг
Ректор ФГБУ ВО «Московский государственный медикостоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Минздрава России, главный внештатный специалист- стоматолог Минздрава России	О.О. Янушевич
Заведующая кафедрой лабораторной медицины и генетики института медицинского образования ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России, главный внештатный специалист по клинической лабораторной диагностике	Т.В. Вавилова

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 Е.М. Астапенко:

К рассмотрению представлены 67 предложений, содержащие информацию о 72 медицинских изделиях, 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), из них:

- по 65 позициям медицинских изделий в адрес заявителей направлены запросы об уточнении информации по результатам заседания Комиссии от 6 августа 2020 года;

- по 9 позициям медицинских изделий, по которым не было принято окончательного решения на предыдущем заседании Комиссии, Росздравнадзор предоставил уточняющую информацию об их форме выпуска.

Ответ от заявителей в адрес Росздравнадзора поступил по 38 позициям медицинских изделий, из них:

- 32 позиции медицинских изделий соответствуют сведениям комплекта регистрационных документов и требованиям Правил формирования перечня спиртосодержащих медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 июня 2019 г. № 774 (далее – Правила);

- 6 позиций медицинских изделий не соответствуют сведениям комплекта регистрационных документов и требованиям Правил.

II. Об итогах заседания Комиссии

По итогам заседания Комиссией принято единогласное решение:

1. О включении в Перечень 38 (тридцати восьми) медицинских изделий, указанных в Приложении № 1 к настоящему протоколу.
2. О нецелесообразности включения в Перечень 34 (тридцати четырех) медицинских изделий, 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), содержащий информацию о 38 (тридцати восьми) медицинских изделиях, в срок до 22.10.2020;
 - 3.2. информацию о проведенном заседании Комиссии и принятых на нём 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» в срок до 22.10.2020;

3.3. подготовленный по результатам заседания комиссии проект изменений в Перечень направить в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок до 01.11.2020;

Приложение:

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. медицинские изделия, не подлежащие включению в Перечень;
3. подписи членов комиссии.

Председатель Комиссии



Е.М. Астапенко

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	РЗН 2015/3321 от 23.11.2015	Наборы реагентов для подготовки образцов с целью последующего анализа методом MALDI-TOF на масс-спектрометре VITEK MS, вариант исполнения Набор реагентов для пробоподготовки Матрикс VITEK MS-CHCA	"биоМерье С.А.", Французская Республика
2	ФСЗ 2010/07881 от 10.09.2010	Реагенты к прибору PREVI Color Gram для автоматического окрашивания по Грамму клинических образцов, вариант исполнения PREVI Color Gram CRYSTAL VIOLET SOLUTION - Кристаллического фиолетового раствор	"биоМерье С.А.", Французская Республика
3	ФСЗ 2011/10309 от 02.08.2011	Реагенты (реактивы) для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам, вариант исполнения VP 1 + VP 2 - Реактивы VP 1 и VP 2.	"биоМерье С.А.", Французская Республика
4	ФСЗ 2011/10309 от 02.08.2011	Реагенты (реактивы) для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам, вариант исполнения EHR - Реактив EHR.	"биоМерье С.А.", Французская Республика

5	ФСЗ 2011/10309 от 02.08.2011	Реагенты (реактивы) для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам, вариант исполнения VP A + VP B - Реактивы VP A и VP B.	"биоМерье С.А.", Французская Республика
6	ФСЗ 2011/10444 от 06.09.2011	<p>Наборы лабораторных реагентов для in vitro диагностики к автоматическим станциям QIAGEN, варианты исполнения 1. Набор лабораторных реагентов для выделения ДНК EZ1 DNA Blood 200 ul Kit (48) на 48 образцов, в составе: картриджи для реагентов - 48 шт.; наконечники одноразовые - 50 шт.; держатели для наконечников - 50 шт.; пробирки для образцов - 50 шт.; пробирки для элюента - 50 шт.; инструкция - 1 шт.; карта со штрих-кодом - 1 шт.;</p> <p>2. Набор лабораторных реагентов для выделения ДНК EZ1 DNA Blood 350 ul Kit (48) на 48 образцов, в составе: картриджи для реагентов - 48 шт.; наконечники одноразовые - 50 шт.; держатели для наконечников - 50 шт.; пробирки для образцов - 50 шт.; пробирки для элюента - 50 шт.; инструкция - 1 шт.; карта со штрих-кодом - 1 шт., пробирка с буфером G2 - 1 шт., пробирки с протеиназой К - 2 шт., пробирка с переносчиком РНК - 1 шт.;</p> <p>3. Набор лабораторных реагентов для выделения ДНК EZ1 DNA Investigator Kit (48) на 48 образцов, в составе: картриджи для реагентов - 48 шт.; наконечники-одноразовые - 100 шт.; держатели для наконечников - 100 шт.; пробирки для образцов - 50 шт.; пробирки для элюента - 50 шт.; инструкция - 1 шт.; карта со штрих-кодом - 1 шт., пробирка с реагентом QIAzol - 1 шт.;</p> <p>4. Набор лабораторных реагентов для выделения вирусных нуклеиновых кислот или бактериальной ДНК QIA Symphony Virus/Bacteria Midi Kit (96) на 96 образцов, в составе: картриджи для реагентов - 2 шт.; штативы с</p>	"КИАГЕН ГмбХ", Федеративная Республика Германия

		<p>ферментами - 2 шт.;</p> <p>прокалывающие крышки - 2 шт.;</p> <p>буферы AVE - 2 пробирки; буферы AVE - 2 флакона; пленки многоразовые - 2 упаковки;</p> <p>переносчики РНК - 2 пробирки;</p> <p>5. Набор лабораторных реагентов для выделения вирусных нуклеиновых кислот или бактериальной ДНК QIA Symphony Virus/Bacteria Mini Kit (192) на 192 образца, в составе: картриджи для реагентов - 2 шт.; штативы с ферментами - 2 шт.;</p> <p>прокалывающие крышки - 2 шт.;</p> <p>буферы AVE - 2 пробирки; буферы AVE - 2 флакона; пленки многоразовые - 2 упаковки;</p> <p>переносчики РНК - 2 пробирки;</p> <p>6. Набор лабораторных реагентов для выделения ДНК QIA Symphony DNA Midi Kit (96) на 96 образцов, в составе: картриджи для реагентов - 2 шт.; штативы с ферментами - 2 шт.; прокалывающие крышки - 2 шт.; буфер АТЕ - 1 флакон, пленки многоразовые - 2 упаковки;</p> <p>7. Набор лабораторных реагентов для выделения ДНК QIA Symphony DNA Mini Kit (192) на 192 образца, в составе: картриджи для реагентов - 2 шт.; штативы с ферментами - 2 шт.; прокалывающие крышки - 2 шт.; буфер АТЕ - 1 флакон; пленки многоразовые - 2 упаковки</p>	
7	<p>ФСЗ</p> <p>2008/01284</p> <p>от 14.08.2017</p>	<p>Материалы для ортодонтии, вариант исполнения Трансбонд МІР Моисче Инсенситив Праймер (Transbond МІР Moisture Insensitive Primer).</p>	<p>"ЗМ Юнитек Корпорейшн",</p> <p>Соединенные Штаты Америки</p>
8	<p>ФСЗ</p> <p>2010/06859</p> <p>от 02.06.2017</p>	<p>Материал стеклоиономерный пломбировочный Vitremer в наборах и в отдельных упаковках, с принадлежностями: Праймер</p>	<p>"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", Соединенные Штаты Америки</p>
9	<p>РЗН 2017/5981</p> <p>от 19.07.2017</p>	<p>Адгезив стоматологический Single Bond Universal в отдельных упаковках</p>	<p>"ЗМ Дойчланд ГмбХ",</p> <p>Федеративная Республика Германия</p>
10	<p>ФСЗ</p> <p>2012/11540</p> <p>от 01.12.2017</p>	<p>Материал стоматологический фторсодержащий Clinpro White Varnish в наборах</p>	<p>"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", Соединенные Штаты Америки</p>
11	<p>ФСЗ</p> <p>2009/05271</p> <p>от 08.06.2017</p>	<p>Адгезив стоматологический Adper Single Bond 2 во флаконе</p>	<p>"ЗМ ЭСПЕ Дентал Продактс", Соединенные Штаты Америки</p>

12	ФСЗ 2009/05270 от 11.04.2017	Адгезив стоматологический Adper Easy One	"ЗМ Дойчланд ГмбХ", Федеративная Республика Германия
13	ФСР 2010/07306 от 09.04.2019	Набор реагентов для определения рРНК <i>Mycoplasma genitalium</i> в клиническом материале с помощью реакции транскрипционной амплификации (НАСБА) в режиме "реального времени" для диагностики <i>in vitro</i> "АмплиСенс® <i>Mycoplasma genitalium</i> -РИБОТЕСТ" по ТУ 9398-079-01897593-2009, вариант исполнения Форма 1	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
14	ФСР 2010/07305 от 27.03.2019	Набор реагентов для определения рРНК <i>Trichomonas vaginalis</i> в клиническом материале с помощью реакции транскрипционной амплификации (НАСБА) в режиме «реального времени» для диагностики <i>in vitro</i> "АмплиСенс® <i>Trichomonas vaginalis</i> -РИБОТЕСТ" по ТУ 9398-078-01897593-2009, вариант исполнения Форма 1	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
15	ФСР 2008/03147 от 22.02.2019	Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала "РИБО-преп" по ТУ 9398-071-01897593-2008, вариант исполнения Форма 2	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
16	ФСР 2007/00577 от 27.12.2019	Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (НСV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® НCV-Монитор-FL" по ТУ 9398-035-01897593-2012, вариант исполнения Форма 4	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
17	ФСР 2007/00577 от 27.12.2019	Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (НСV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по

		режиме "реального времени" "АмплиСенс® HCV-Монитор-FL" по ТУ 9398-035-01897593-2012, вариант исполнения Форма 2	надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
18	ФСР 2007/00577 от 27.12.2019	Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно- флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® HCV-Монитор-FL" по ТУ 9398-035-01897593-2012, вариант исполнения Форма 1	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно- исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
19	ФСР 2007/00584 от 27.08.2019	Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно- флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® HBV-Монитор-FL" по ТУ 9398-031-01897593-2012, вариант исполнения Форма 4	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно- исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
20	ФСР 2007/00584 от 27.08.2019	Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно- флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® HBV-Монитор-FL" по ТУ 9398-031-01897593-2012, вариант исполнения Форма 2	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно- исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
21	ФСР 2007/00584 от 27.08.2019	Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно- флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® HBV-Монитор-FL" по ТУ 9398-031-01897593-2012, вариант исполнения Форма 1	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно- исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
22	ФСР 2008/02552 от 22.11.2019	Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно- исследовательский институт эпидемиологии"

		гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT" по ТУ 9398-008-01897593-2012, вариант исполнения Форма 2	Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
23	ФСР 2011/10234 от 27.02.2019	Набор реагентов для выявления провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL" по ТУ 9398-007-01897593-2012, вариант исполнения Форма 3	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
24	ФСР 2011/10234 от 27.02.2019	Набор реагентов для выявления провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL" по ТУ 9398-007-01897593-2012, вариант исполнения Форма 2	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
25	ФСР 2011/10234 от 27.02.2019	Набор реагентов для выявления провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL" по ТУ 9398-007-01897593-2012, вариант исполнения Форма 1	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
26	ФСР 2009/05220 от 05.03.2019	Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала "ДНК-сорб-В" по ТУ 9398-003-01897593-2009, вариант исполнения Форма 2	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
27	ФСР 2008/02417 от 13.03.2019	Набор реагентов для выявления ДНК Bacillus anthracis в биологическом материале и объектах окружающей среды	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский

		методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» "АмплиСенс® Bacillus anthracis-FRT" по ТУ 9398-001-01897593-2007, вариант исполнения Форма 1	институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
28	ФСР 2012/13860 от 25.01.2016	Набор реагентов для исследования на гельминты по Рабиновичу («ДИАХИМ- Набор реагентов для исследования на гельминты по Рабиновичу») по ТУ 9398-060-27428909-2012	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+", Российская Федерация
29	ФСР 2009/04171 от 30.12.2015	Набор реагентов для окраски по Циль-Нильсену «Диахим-Набор для окраски по Циль-Нильсену» по ТУ 9398-020-27428909-2008	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+", Российская Федерация
30	ФСР 2010/07196 от 29.01.2016	Набор реагентов для клинического анализа мокроты ("Диахим-Набор реагентов для клинического анализа мокроты") по ТУ 9398-032-27428909-2009	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+", Российская Федерация
31	ФСР 2010/07198 от 22.01.2016	Набор реагентов для клинического анализа кала («Диахим-Набор реагентов для клинического анализа кала») по ТУ 9398-033-27428909-2009	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+", Российская Федерация
32	ФСР 2012/14188 от 22.01.2016	Набор реагентов для клинического анализа мочи (ДИАХИМ-КЛИНИКА МОЧА) по ТУ 9398-065-27428909-2012	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+", Российская Федерация
33	РЗН 2020/9754 от 10.03.2020	Средство от запотевания ULTRASTOP, в вариантах исполнения: 1. Средство от запотевания ULTRASTOP, спрей, 15 мл. 2. Средство от запотевания ULTRASTOP, флакон с пипеткой, 25 мл.	МоНо хем-фарм Продуктэ ГмбХ, Австрийская Республика
34	РЗН 2019/8238 от 26.03.2019	Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® с принадлежностями	"Ультрадент Продактс, Инк.", Соединенные Штаты Америки

35	РЗН 2016/4200 от 26.03.2018	Светоотверждаемый однокомпонентный адгезивный материал GLUMA Bond 5	"Кульцер ГмбХ", Федеративная Республика Германия
36	РЗН 2013/533 от 11.06.2013	Материалы стоматологические фиксирующие Ultradent в наборах, вариант исполнения Набор Peak Universal Bond Self-Etch Kit	"Ультрадент Продактс, Инк.", Соединенные Штаты Америки
37	ФСЗ 2010/08152 от 20.05.2019	Материал светоотверждаемый однокомпонентный адгезивный GLUMA® в наборах и отдельных упаковках, вариант исполнения Набор GLUMA® 2Bond Bottle Refill	"Кульцер ГмбХ", Федеративная Республика Германия
38	РЗН 2019/9471 от 26.12.2019	Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal	"Керр Корпорэйшн", Соединенные Штаты Аmericи

к протоколу _____

Медицинские изделия, не подлежащие включению в Перечень

№ П/П	№ регистрационного удостоверения, дата	Наименование изделия, в том числе модель, вариант исполнения	Производитель	Несоответствие сведений в предложении и прилагаемых к нему документах сведениям, содержащимся в комплекте регистрационного досье на медицинское изделие (далее - КРД) и/или требованиям Правил и/или формирования перечня спиртосодержащих медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 июня 2019 г. № 774 (далее - Правила)	Описание несоответствий
1	ФСЗ 2011/09504 от 23.09.2016	Материалы стоматологические для пломбирования и реставрации зубов, с принадлежностями (Адгезив светового отверждения однокомпонентный Sapphire Bond)	"С энд Си Полимер Силикон-унд Композите Специалите тен ГмбХ", Германия	Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД	В комплекте регистрационных документов указан иной уполномоченный представитель производителя медицинских изделий
2	ФСР 2011/10167 от 12.05.2020	Материал для склеропластики Склероплант по ТУ 32.50.13-003-74079425-2005	ООО "МакМеди", Россия	Сведения в представленном предложении не соответствуют требованиям Правил	Согласно Приложению к Правилам объемную долю спирта, содержащуюся в медицинском изделии, необходимо указывать в %.

3	ФСЗ 2011/10910 от 31.10.2011	Материалы стоматологические вспомогательные Ultradent в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями	Ультрадент Продактс, Инк., США	Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД	1. в КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии. 2. в предложении некорректно указан номер регистрационного удостоверения.
4	ФСЗ 2010/06627 от 03.09.2019	Наборы реагентов, контрольных сывороток и калибраторов для анализаторов Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000, вариант исполнения: Набор реагентов для определения кортизола (Cortisol Elecsys, cobas e)	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия	Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД и требованиям Правил	1. в КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии. 2. согласно подпункту «б» пункта 10 Правил в представленном комплекте документов отсутствует справка с обоснованием включения медицинского изделия в перечень (исключения из перечня), содержащая сведения, подтверждающие соответствие (несоответствие) медицинского изделия критерию, указанному в подпункте «б» пункта 6 Правил
5	ФСЗ 2011/08936 от 25.02.2011	Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, вариант исполнения Аммоний/Этанол/CO2 контроль норма (AMMONIAK / ETHANOL / CO2 CONTROL N).	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия	Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД и требованиям Правил	1. в КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии). 2. согласно подпункту «б» пункта 10 Правил в представленном комплекте документов отсутствует справка с обоснованием включения в медицинского изделия в перечень (исключения из перечня), содержащая сведения, подтверждающие соответствие

6	РЗН 2019/9061 от 16.10.2019	Набор калибраторов для количественного определения свободного тироксина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови на анализаторах и модулях cobas e (FТ4 III CalSet Elecsys and cobas e analyzers)	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия	Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД и требованиям Правил	(несоответствие) медицинского изделия критерию, указанному в подпункте «б» пункта 6 Правил 1. в КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии. 2. согласно подпункту «б» пункта 10 Правил в представленном комплекте документов отсутствует справка с обоснованием включения медицинского изделия в перечень (исключения из перечня), содержащая сведения, подтверждающие соответствие (несоответствие) медицинского изделия критерию, указанному в подпункте «б» пункта 6 Правил
7	ФСЗ 2007/00151 от 24.03.2020	Наборы реагентов, калибраторов и расходные материалы для анализаторов иммунологических cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных cobas 6000, Cobas 8000, вариант исполнения Набор реагентов для определения Эстрадиола (Elecsys Estradiol III cobas e analyzers) (300 тестов)	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия	Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД и требованиям Правил	1. в КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии. 2. согласно подпункту «б» пункта 10 Правил в представленном комплекте документов отсутствует справка с обоснованием включения медицинского изделия в перечень (исключения из перечня), содержащая сведения, подтверждающие соответствие (несоответствие) медицинского изделия критерию, указанному

8	<p>ФСЗ 2011/08936 от 25.02.2011</p>	<p>Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, вариант исполнения Набор контролей для мониторинга наркотиков (Control Set DAT I).</p>	<p>Рош Диагностикс ГмбХ, Германия</p>	<p>Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД и требованиям Правил</p>	<p>в подпункте «б» пункта 6 Правил</p> <p>1. в КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии. 2. согласно подпункту «б» пункта 10 Правил в представленном комплекте документов отсутствует справка с обоснованием включения медицинского изделия в перечень (исключения из перечня), содержащая сведения, подтверждающие соответствие (несоответствие) медицинского изделия критерию, указанному в подпункте «б» пункта 6 Правил</p>
9	<p>ФСЗ 2011/08936 от 25.02.2011</p>	<p>Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, вариант исполнения Калибратор Абускрин Онлайн DAT для мониторинга наркотических веществ качественным методом (Abuscreen OnLine C.f.a.s. DAT Qualitative Calibrator)</p>	<p>Рош Диагностикс ГмбХ, Германия</p>	<p>Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД и требованиям Правил</p>	<p>1. в КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии. 2. согласно подпункту «б» пункта 10 Правил в представленном комплекте документов отсутствует справка с обоснованием включения медицинского изделия в перечень (исключения из перечня), содержащая сведения, подтверждающие соответствие (несоответствие) медицинского изделия критерию, указанному в подпункте «б» пункта 6 Правил</p>

10	ФСЗ 2011/08936 от 25.02.2011	Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, вариант исполнения Набор калибраторов DAT 1 Плюс для мониторинга наркотических веществ (Preciset DAT I Plus Calibrators).	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия	Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД и требованиям Правил	1. в КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии. 2. согласно подпункту «б» пункта 10 Правил в представленном комплекте документов отсутствует справка с обоснованием включения медицинского изделия в перечень (исключения из перечня), содержащая сведения, подтверждающие соответствие (несоответствие) медицинского изделия критерию, указанному в подпункте «б» пункта 6 Правил
11	ФСЗ 2011/08936 от 25.02.2011	Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, вариант исполнения Калибратор Бензодиазепина (определение в сыворотке) Абускрин Онлайн (Abuscreen OnLine Serum Benzodiazepines Calibrator).	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия	Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД и требованиям Правил	1. в КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии и объеме потребительской тары (упаковки) медицинского изделия. 2. согласно подпункту «б» пункта 10 Правил в представленном комплекте документов отсутствует справка с обоснованием включения медицинского изделия в перечень (исключения из перечня), содержащая сведения, подтверждающие соответствие (несоответствие) медицинского изделия критерию, указанному в подпункте «б» пункта 6 Правил

12	<p>ФСЗ 2011/08936 от 25.02.2011</p>	<p>Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, вариант исполнения Аммоний/этанол/CO2 калибратор (AMMONIAK / ETHANOL CALIBRATOR).</p>	<p>Рош Диагностикс ГмбХ, Германия</p>	<p>Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД и требованиям Правил</p>	<p>1. в КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделе и объеме потребительской тары (упаковки) медицинского изделия. 2. согласно подпункту «б» пункта 10 Правил в представленном комплекте документов отсутствует справка с обоснованием включения медицинского изделия в перечень (исключения из перечня), содержащая сведения, подтверждающие соответствие (несоответствие) медицинского изделия критерию, указанному в подпункте «б» пункта 6 Правил</p>
13	<p>ФСЗ 2007/00151 от 24.03.2020</p>	<p>Наборы реагентов, калибраторов и расходные материалы для анализаторов иммунологических cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных cobas 6000, Cobas 8000, вариант исполнения Набор калибраторов для определения T4 (тироксина) (T4 CalSet Elecsys and cobas e analyzers).</p>	<p>Рош Диагностикс ГмбХ, Германия</p>	<p>Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД и требованиям Правил</p>	<p>1. в КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделе. 2. согласно подпункту «б» пункта 10 Правил в представленном комплекте документов отсутствует справка с обоснованием включения медицинского изделия в перечень (исключения из перечня), содержащая сведения, подтверждающие соответствие (несоответствие) медицинского изделия критерию, указанному в подпункте «б» пункта 6 Правил</p>

14	РЗН 2016/4356 от 27.06.2016	Набор калибраторов для количественного определения свободного тироксина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови для анализаторов иммунологических Elecsys 2010 (Rack/Disk), cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000, Cobas 8000 (FT4 II CalSet Elecsys and cobas e analyzers)	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия	Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД и требованиям Правил	1. в КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии. 2. согласно подпункту «б» пункта 10 Правил в представленном комплекте документов отсутствует справка с обоснованием включения медицинского изделия в перечень (исключения из перечня), содержащая сведения, подтверждающие соответствие (несоответствие) медицинского изделия критерию, указанному в подпункте «б» пункта 6 Правил
15	ФСЗ 2007/00476 от 21.06.2016	Реагенты, расходные материалы и принадлежности для анализаторов биохимических моделей Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, вариант исполнения Набор контролей II для определения наркотических веществ (Control Set DAT II)	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия	Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД и требованиям Правил	1. в КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии, объеме потребительской тары (упаковки) и функциональном назначении медицинского изделия. 2. согласно подпункту «б» пункта 10 Правил в представленном комплекте документов отсутствует справка с обоснованием включения медицинского изделия в перечень (исключения из перечня), содержащая сведения, подтверждающие соответствие (несоответствие) медицинского изделия критерию, указанному

16	РЗН 2017/5990 от 19.07.2017	Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализатора иммунохимического cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (Estradiol III Elecsys and cobas e analyzers)	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия	Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД и требованиям Правил	в подпункте «б» пункта 6 Правил 1. КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии. 2. согласно подпункту «б» пункта 10 Правил в представленном комплекте документов отсутствует справка с обоснованием включения медицинского изделия в перечень (исключения из перечня), содержащая сведения, подтверждающие соответствие (несоответствие) медицинского изделия критерию, указанному в подпункте «б» пункта 6 Правил
17	ФСЗ 2011/08936 от 25.02.2011	Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, вариант исполнения Аммоний/Этанол/CO2 контроль патологии (AMMONIAK / ETHANOL CO2 CONTROL P).	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия	Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД и требованиям Правил	1. в КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии и объеме потребительской тары (упаковки) медицинского изделия. 2. согласно подпункту «б» пункта 10 Правил в представленном комплекте документов отсутствует справка с обоснованием включения медицинского изделия в перечень (исключения из перечня), содержащая сведения, подтверждающие соответствие (несоответствие) медицинского изделия критерию, указанному

18	<p>ФСЗ 2007/00476 от 21.06.2016</p>	<p>Реагенты, расходные материалы и принадлежности для анализаторов биохимических моделей Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, вариант исполнения Набор контролей III для определения наркотических веществ (Control Set DAT III)</p>	<p>Рош Диагностикс ГмбХ, Германия</p>	<p>Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД и требованиям Правил</p>	<p>в подпункте «б» пункта 6 Правил</p> <p>1. в КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии, объеме потребительской тары (упаковки) и функциональном назначении медицинского изделия. 2. согласно подпункту «б» пункта 10 Правил в представленном комплекте документов отсутствует справка с обоснованием включения медицинского изделия в перечень (исключения из перечня), содержащая сведения, подтверждающие соответствие (несоответствие) медицинского изделия критерию, указанному в подпункте «б» пункта 6 Правил</p>
19	<p>РЗН 2017/6054 от 04.08.2017</p>	<p>Реагенты в кассете для количественного определения кортизола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и слюне человека для анализатора иммунохимического cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, cobas 8000 (Cortisol П Elecsys and cobas e analyzers)</p>	<p>Рош Диагностикс ГмбХ, Германия</p>	<p>Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД и требованиям Правил</p>	<p>1. в КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии. 2. согласно подпункту «б» пункта 10 Правил в представленном комплекте документов отсутствует справка с обоснованием включения медицинского изделия в перечень (исключения из перечня), содержащая сведения, подтверждающие соответствие (несоответствие) медицинского</p>

20	ФСЗ 2011/10432 от 12.12.2016	Наборы реагентов для судебно-медицинской молекулярно-генетической экспертизы и медико-генетических исследований, вариант исполнения Набор реагентов «PrepFiler Express Forensic DNA Extraction Kit»	Лайф Технолоджи с Корпорейш н, США	Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД	изделия критерию, указанному в подпункте «б» пункта 6 Правил 1. в КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии. 2. В КРД указан иной уполномоченный представитель производителя медицинских изделий.
21	ФСЗ 2011/10432 от 12.12.2016	Наборы реагентов для судебно-медицинской молекулярно-генетической экспертизы и медико-генетических исследований, вариант исполнения Набор реагентов «PrepFiler Express VTA Forensic DNA Extraction Kit	Лайф Технолоджи с Корпорейш н, США	Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД	1. в КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии. 2. в КРД указан иной уполномоченный представитель производителя медицинских изделий.
22	ФСЗ 2009/05712 от 17.12.2009	Материалы вспомогательные стоматологические VOCO, варианты исполнения Защитные глаза: VOCO Profluorid Varnish, VOCO Profluorid Varnish Single Dose	"ФОКО ГмбХ", Германия	Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД	В КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии.
23	ФСЗ 2008/01569 от 15.11.2016	Средства очищающие и смазочные для стоматологических наконечников и микромоторов с принадлежностями	Бьен Эа Дентал СА, Швейцария	Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД	В КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии.
24	ФСЗ 2010/07362 от 14.05.2019	Аппарат стоматологический для имплантологии Chirorgo с принадлежностями, входящий в состав "Сервисный спрей для промывания наконечника AQUA CARE"	Бьен Эа Дентал СА, Швейцария	Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД	В КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии.
25	ФСЗ 2009/05713 от 17.12.2009	Материалы пломбировочные стоматологические VOCO	"ФОКО ГмбХ", VOCO GmbH, Германия	Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД	В КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии.

Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, варианты исполнения 1. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 30 x 30 мм.

2. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 30 x 60 мм.

3. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 30 x 65 мм.

4. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 35 x 65 мм.

5. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 30 x 80 мм.

6. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 40 x 40 мм.

7. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 40 x 60 мм.

8. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 45 x 45 мм.

9. Салфетка антисептическая из бумажного

ООО "М.К. Асептика",
Россия

Сведения в представленном предложении не соответствуют требованиям Правил

Согласно пункту 6 Правил включению в Перечень подлежат спиртосодержащие медицинские изделия в жидкой форме выпуска

текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 45 x 65 мм.

10. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 50 x 75 мм.

11. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 50 x 100 мм.

12. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 56 x 65 мм.

13. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 60 мм.

14. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 90 мм.

15. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм.

16. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 65 x 65 мм.

17. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 65 x 70 мм.

18. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая

(70% этиловый спирт), размер 65 x 100 мм.
19. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 75 x 80 мм.
20. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 80 x 80 мм.
21. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 80 x 125 мм.
22. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 85 x 110 мм.
23. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 100 x 100 мм.
24. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 100 x 110 мм.
25. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 100 x 120 мм.
26. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 100 x 125 мм.
27. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 100 x 135 мм.
28. Салфетка антисептическая из

бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 100 x 140 мм.
29. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 100 x 150 мм.
30. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 110 x 110 мм.
31. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 110 x 125 мм.
32. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 115 x 130 мм.
33. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 115 x 250 мм.
34. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 120 x 150 мм.
35. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 125 x 125 мм.
36. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 125 x 150 мм.
37. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая

- (70% этиловый спирт), размер 130 x 150 мм.
38. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 130 x 180 мм.
39. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 130 x 200 мм.
40. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 135 x 145 мм.
41. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 135 x 185 мм.
42. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 135 x 200 мм;
43. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 140 x 190 мм.
44. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 140 x 200 мм.
45. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 150 x 150 мм.
46. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 150 x 200 мм.
47. Салфетка антисептическая из


бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 185 x 185 мм.
48. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 185 x 200 мм.
49. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 200 x 200 мм.
50. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 200 x 220 мм.
51. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 200 x 240 мм.
52. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 200 x 250 мм.
53. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 200 x 300 мм.
54. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 200 x 350 мм.
55. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 220 x 220 мм.
56. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая

27	<p>ФЭСЗ 2011/08936 от 25.02.2011</p>	<p>(70% этиловый спирт), размер 220 x 250 мм. 57. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 220 x 300 мм. 58. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 220 x 400 мм. 59. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 230 x 300 мм. 60. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 240 x 240 мм. Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, вариант исполнения "Набор контролей и калибраторов ЛСД Абускрин Онлайн (Abuscreen OnLine LSD Calibration and Control Pack)"</p>	<p>"Рош Диагностикс ГмбХ", Германия</p>	<p>Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД и требованиям Правил</p>	<p>1. в КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии и объеме потребительской тары (упаковки) медицинского изделия. 2. согласно подпункту «б» пункта 10 Правил в представленном комплекте документов отсутствует справка с обоснованием включения медицинского изделия в перечень (исключения из перечня), содержащая сведения, подтверждающие соответствие (несоответствие) медицинского изделия критерию, указанному в подпункте «б» пункта 6 Правил</p>
----	--	---	---	--	--

28	РЗН 2015/2306 от 03.02.2015	Набор элементов фиксации и крепления несъемных ортодонтических изделий для исправления аномалий прикуса "Брекет-система"	"Ормо Корпорэйшн", США	Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД	1. в КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии, объеме потребительской тары (упаковки) и функциональном назначении медицинского изделия. 2. в КРД указан иной уполномоченный представитель производителя медицинского изделия
29	ФС3 2012/11486 от 28.08.2018	Материалы стоматологические адгезивные OptiBond All-in-One, OptiBond FL в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями	"Керр Италия С.р.л.", Италия	Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД	В КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии
30	ФС3 2008/03327 от 03.03.2017	Материал стоматологический пломбировочный адгезивный OptiBond Solo Plus	"Керр Италия С.р.л.", Италия	Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД	В КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии
31	ФС3 2011/09782 от 24.05.2011	Система адгезивная OptiBond XTR во флаконах и унисдозах, вариант исполнения Адгезив универсальный	"Керр Корпорэйшн", США	Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД	В КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии и объеме потребительской тары (упаковки) медицинского изделия
32	ФС3 2011/09782 от 24.05.2011	Система адгезивная OptiBond XTR во флаконах и унисдозах, вариант исполнения Праймер	"Керр Корпорэйшн", США	Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД	В КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии и объеме потребительской тары (упаковки) медицинского изделия

33	<p>ФСЗ 2009/05209 от 29.09.2009</p>	<p>Материал стоматологический композитный Premise Indirect для не прямых реставраций, с принадлежностями, вариант Силановый праймер Silane Primer</p>	<p>"Kerr Корпорэйш н", США</p>	<p>Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД</p>	<p>1. В КРД отсутствуют сведения об объемной доле спирта, содержащейся в медицинском изделии и объеме потребительской тары (упаковки) медицинского изделия 2. В КРД указан иной объем потребительской тары (упаковки) медицинского изделия</p>
34	<p>ФСЗ 2011/11126 от 24.11.2011</p>	<p>Материалы стоматологические слепочные</p>	<p>"ДФС- ДИАМОН ГмбХ", Германия</p>	<p>Сведения в представленном предложении не соответствуют КРД</p>	<p>В комплекте регистрационных документов указан иной уполномоченный представитель производителя медицинских изделий</p>

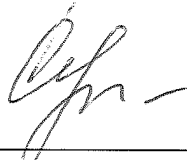
ПОДПИСИ ЧЛЕНОВ КОМИССИИ


Подпись



Фамилия И.О.

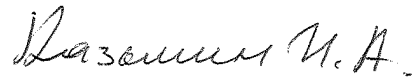

Подпись


Фамилия И.О.



Подпись

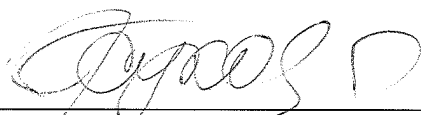

Фамилия И.О.


Подпись


Фамилия И.О.

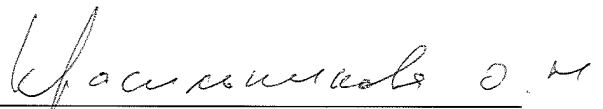

Подпись

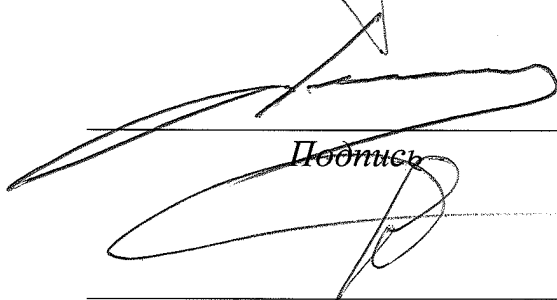

Фамилия И.О.


Подпись


Фамилия И.О.


Подпись


Фамилия И.О.


Подпись

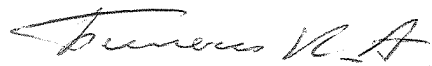

Фамилия И.О.


Подпись


Фамилия И.О.



Подпись



Фамилия И.О.



Подпись



Фамилия И.О.



Подпись



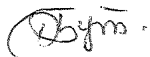
Фамилия И.О.



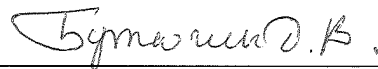
Подпись



Фамилия И.О.



Подпись



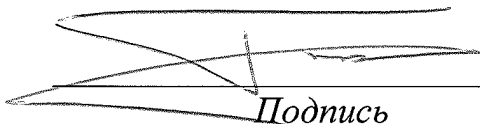
Фамилия И.О.



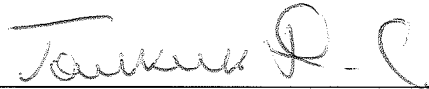
Подпись



Фамилия И.О.



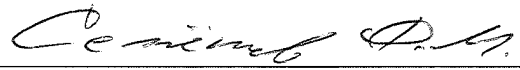
Подпись



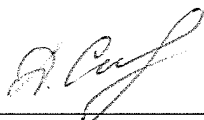
Фамилия И.О.



Подпись



Фамилия И.О.



Подпись



Фамилия И.О.



Подпись



Фамилия И.О.

Розенберг

Подпись

Розенберг В. Я.

Фамилия И.О.

Кул

Подпись

Вавилова Т.К.

Фамилия И.О.