

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПИСЬМО

от 30 октября 2020 г. N 25-З/И/2-16564

Министерство здравоохранения Российской Федерации в связи с обращениями от медицинских организаций по вопросу применения для диагностики *in vitro* одноразовых пластиковых медицинских изделий иностранного производства сообщает следующее.

В соответствии с [частью 5.1 статьи 38](#) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и которые разработаны в том числе по заданию федеральных органов исполнительной власти и федеральных государственных органов, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 N 430 утверждены [особенности](#) обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия (далее - Особенности), в которые [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 02.06.2020 N 804 внесены изменения, вступившие в силу 04.06.2020.

Согласно [пункту 10](#) Особенности допускаются ввоз в Российскую Федерацию, реализация, транспортировка, хранение, применение и утилизация (уничтожение) не зарегистрированных в Российской Федерации медицинских изделий одноразового использования по перечню, предусмотренному [приложением N 1](#) к Особенности (далее - Перечень), без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, если указанные изделия зарегистрированы в установленном порядке в стране-производителе.

Одновременно следует отметить, что заявитель (лицо, осуществляющее ввоз незарегистрированных медицинских изделий) обязан в течение 3 рабочих дней со дня ввоза в Российскую Федерацию незарегистрированных медицинских изделий направить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения сведения о сериях (партиях) медицинских изделий согласно [приложению N 2](#) к Особенности.

Соответствующий электронный сервис "Ввоз незарегистрированных медицинских изделий" (далее - Сервис) запущен на сайте Росздравнадзора. Сервис предназначен для субъектов обращения медицинских изделий, которые предоставляют сведения о ввезенных незарегистрированных медицинских изделиях в соответствии с требованиями [пункта 10](#) Особенности. Сервис размещен на официальном сайте Росздравнадзора в разделе "Электронные сервисы", подраздел Автоматизированная система "Ввоз незарегистрированных медицинских изделий" (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/import>).

Кроме того, заявитель еженедельно, до 1 января 2021 г., в отношении незарегистрированных и зарегистрированных в соответствии с [Особенностями](#) и с [Правилами](#) государственной регистрации медицинских изделий (утверждены постановлением Правительства Российской Федерации 27.12.2012 N 1416), указанных в [пунктах 21 - 30](#) приложения N 1 к Особенности, направляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения сведения согласно [приложению N 2](#) к Особенности об их реализации, о вывозе с территории Российской Федерации

или об уничтожении в соответствии с [Особенностями](#) путем заполнения соответствующих форм в Сервисе на сайте Росздравнадзора.

С учетом вышеизложенного рекомендуем органам государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, медицинским организациям и всем субъектам обращения медицинских изделий при закупке медицинских изделий одноразового использования, предназначенных для обеспечения проведения молекулярно-биологических исследований, в том числе для лабораторных анализов с целью выявления возбудителя COVID-19 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), руководствоваться наличием у поставщика следующих сопроводительных документов на предлагаемые к поставке незарегистрированные медицинские изделия одноразового использования, входящие в [Перечень](#):

- копии документа, выданного в соответствии с законодательством страны происхождения, подтверждающего регистрацию медицинского изделия в установленном порядке в стране-производителе, с переводом на русский язык, заверенным в установленном порядке;

- копии сертификата, выданного в соответствии с законодательством страны происхождения (страны производителя), подтверждающего отсутствие следов ДНК и РНК в пластике, из которого произведено (изготовлено) медицинское изделие одноразового использования, с переводом на русский язык, заверенным в установленном порядке;

- копии уведомлений, направленных поставщиком (заявителем) в Росздравнадзор через Сервис на предлагаемую к поставке серию (партию) медицинских изделий одноразового использования, заверенную поставщиком (заявителем).

Следует отметить, что действующий [Перечень](#) содержит 39 наименований медицинских изделий одноразового использования для диагностики *in vitro* (в целях информирования в [приложении](#) к настоящему письму прилагаем перечень одноразовых пластиковых медицинских изделий, включенных в [Перечень](#), с описанием каждого вида).

В.С.ФИСЕНКО

Приложение
к письму Минздрава России
от _____ N ____

ПЕРЕЧЕНЬ ОДНОРАЗОВЫХ ПЛАСТИКОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

N п/п	Вид	Наименование	Описание
1	349480	Набор для сбора, обработки и транспортировки проб неспециализированный <*>	Набор изделий, предназначенных для сбора, хранения и транспортирования неспециализированного клеточного и/или другого биоматериала. Набор позволяет осуществлять отбор проб биоматериала, его транспортировку, а также проводить необходимые этапы по пробоподготовке. Как правило, в набор входят контейнер для биологических проб, пробирка со шпателем для отбора проб и/или другие изделия, необходимые для проведения пробоподготовки и/или культуральных исследований. Это изделие для одноразового использования.
2	340600	Контейнер для анализа ИВД, одноразового использования <*>	Нестерильный резервуар (например, флакон, пробирка, колпачок), предназначенный для внесения растворов реагентов, буферов, биологических образцов или других материалов при подготовке к диагностическим процедурам in vitro, проводимым в лаборатории. Он обычно изготавливается из пластика или стекла и может быть использован на лабораторном столе при ручной работе или в автоматических регулирующих подачу жидкости приборах или в анализаторах. Это изделие одноразового использования.
3	259780	Контейнер для сбора проб неспециализированный ИВД, без добавок, стерильный <*>	Стерильный закрытый пластиковый сосуд, не содержащий добавок, предназначенный для использования в целях сбора, сохранения и/или транспортировки любого вида диагностических образцов (например, мочи, кала, мокроты, слизи, ткани) для анализа и/или других исследований. Это изделие для одноразового использования.
4	108750	Контейнер лабораторный общего назначения, стерильный <*>	Стерильный контейнер (например, пробирка, бутылка, чашка), предназначенный для использования в качестве неспециализированной емкости для расходных лабораторных веществ (например, реагентов, буферных растворов), биологических образцов и других материалов, используемых в процедурах анализа в лаборатории; изделие не предназначено для использования в процедурах диагностики in vitro. Изделие, как правило, изготавливается из пластика или стекла и может использоваться либо на столе при проведении процедур вручную, либо в автоматических приборах для обработки жидкостей или анализаторах. Это изделие для одноразового использования.
5	259720	Контейнер для сбора проб	Нестерильный закрытый пластиковый сосуд, не содержащий добавок, предназначенный для использования в целях сбора, сохранения и/или транспортировки любого вида

		неспециализированный ИВД, без добавок, нестерильный <*>	диагностических образцов (например, мочи, кала, мокроты, слизи, ткани) для анализа и/или других исследований. Это изделие для одноразового использования.
6	293350	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с цитратом декстрозы В (АЦД-В) <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума и антикоагулянт цитрат декстрозы В (АЦД-В) (acid citrate dextrose В (ACD-B)). Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании крови для анализа и/или другого исследования [например, для определения группы крови, фенотипирования антигенов лейкоцитов человека (HLA-комплекса) и анализа дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК)]. Это изделие для одноразового использования.
7	293360	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА и натрия фторидом <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума и антикоагулянт трикалиевую соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (КЗЭДТА) (dipotassium ethylene diamine tetraacetic acid (K3EDTA)) и антигликолитический препарат фторид натрия (sodium fluoride). Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки крови для анализа и/или других исследований [например, определение глюкозы или лактата крови, иммуногематологическое тестирование (группы АВО, типы Rh, скрининг антител), тестирование на вирусные маркеры]. Это изделие для одноразового использования.
8	293370	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума и не содержащая добавок. Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки крови для анализа и/или других исследований (например, химического исследования сыворотки, включающего определение примесей, серологические и токсикологические исследования). Это изделие для одноразового использования.
9	293400	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с калия оксалатом и натрия фторидом <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума, антикоагулянт оксалат калия (potassium oxalate) и антигликолитический препарат фторид натрия (sodium fluoride). Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки крови для анализа и/или других исследований (например, определение глюкозы или лактата крови). Это изделие для одноразового использования.

10	293420	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с натрия гепарином <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума и антикоагулянт гепарин натрия (sodium heparin). Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки крови для анализа и/или других исследований (например, наличие свинца в крови, токсикологические исследования, алиментарная химия и другие химические исследования плазмы крови). Это изделие для одноразового использования.
11	293440	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с цитратом декстрозы А (АЦД-А) <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума и антикоагулянт цитрат декстрозы А (АЦД-А) (acid citrate dextrose A (ACD-A)). Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании крови для анализа и/или другого исследования [например, для определения группы крови, фенотипирования антигенов лейкоцитов человека (HLA-комплекса) и анализа дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК)]. Это изделие для одноразового использования.
12	293450	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с аммония гепарином и разделительным гелем <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума, антикоагулянт аммония гепарин (ammonium heparin) и гель для отделения плазмы от клеток. Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании крови для анализа и/или другого исследования (например, для химического анализа плазмы). Это изделие для одноразового использования.
13	293460	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином и лития йодоацетатом <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума, антикоагулянт лития гепарин (lithium heparin) и антигликолитическое вещество лития йодоацетат (lithium iodoacetate). Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании крови для анализа и/или другого исследования (например, для определения уровня глюкозы или лактата в крови). Это изделие для одноразового использования.
14	293470	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с ЦФДА <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума и антикоагулянт цитрат-фосфат-декстроза-аденин (citrate phosphate dextrose adenine (CPDA)). Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании крови для анализа и/или другого исследования (например, для определения группы крови). Это изделие для одноразового

			использования.
15	293480	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином и разделительным гелем <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума, антикоагулянт гепарин лития (lithium heparin) и гель для отделения плазмы от клеток. Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании крови для анализа и/или другого исследования (например, для химического анализа плазмы). Это изделие для одноразового использования.
16	293500	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с K2ЭДТА <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая трубка, снабженная пробкой, содержащая определенный объем вакуума и антикоагулянт дикалиевую соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (K2ЭДТА) (dipotassium ethylene diamine tetraacetic acid (K2EDTA)). Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки крови для анализа и/или других исследований [например, наличие свинца в крови, гематология цельной крови, общий анализ крови, молекулярная диагностика и иммуногематологическое тестирование (группы АВО, типы Rh, скрининг антител)]. Это изделие для одноразового использования.
17	293550	Контейнер вакуумный для образцов слюны ИВД, с натрия азидом <*>	Стерильная емкость для сбора слюны, содержащая определенный объем вакуума и консервант натрия азид (sodium azide), предназначенная для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки образца слюны для посева, анализа и/или других исследований. Это изделие для одноразового использования.
18	264440	Пробирка центрифужная ИВД, стерильная <*>	Стерильная пластиковая пробирка (Centrifuge tube), предназначенная для использования в лаборатории для помещения в нее клинического образца, реагента или другого материала, ассоциируемого с диагностикой in vitro, для сепарации путем центрифугирования. Разработана для установки в ротор центрифуги для проведения процедуры; также можно поместить на подставку для кратковременного хранения ее содержимого. Обычно прозрачная, что позволяет видеть ее содержимое, часто имеется колпачок (например, завинчивающийся или с плотной посадкой), также на одной из сторон могут быть деления. Это одноразовое изделие.
19	167480	Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная без	Не вакуумная стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закрытая заглушкой, не содержащая примесей. Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании капиллярной крови для анализа и/или другого исследования.

		примесей, ИВД <*>	Это изделие для одноразового использования.
20	259790	Контейнер для сбора образцов тканей неспециализированный ИВД, с раствором формалина <*>	Закрытый пластиковый сосуд, содержащий 10% консервирующий раствор формалина, предназначенный для использования в целях сбора, сохранения и/или транспортировки любого вида диагностических образцов ткани для анализа и/или других исследований. Это изделие для одноразового использования.
21	264460	Пробирка центрифужная ИВД, нестерильная <*>	Нестерильная пластиковая пробирка (Centrifuge tube), предназначенная для использования в лаборатории для помещения в нее клинического образца, реагента или другого материала, ассоциируемого с диагностикой in vitro, для сепарации путем центрифугирования. Разработана для установки в ротор центрифуги для проведения процедуры; также можно поместить на подставку для кратковременного хранения ее содержимого. Обычно прозрачная, что позволяет видеть ее содержимое, часто имеется колпачок (например, завинчивающийся или с плотной посадкой), также на одной из сторон могут быть деления. Это одноразовое изделие.
22	167550	Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, с натрия цитратом <*>	Не вакуумная нестерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закрытая заглушкой, содержащая антикоагулянт натрия цитрат. Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании капиллярной крови для анализа и/или другого исследования (например, для исследования коагуляции плазмы). Это изделие для одноразового использования.
23	167430	Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, с ЭДТА <*>	Не вакуумная стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закрытая заглушкой, содержащая антикоагулянт этилендиаминтетрауксусную кислоту (EDTA). Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании крови для анализа и/или других исследований. Это изделие одноразового использования.
24	167440	Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, с разделительным гелем <*>	Не вакуумная стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закрытая заглушкой, содержащая гель для отделения сыворотки крови от клеток. Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании капиллярной крови для анализа и/или другого исследования. Это изделие для одноразового использования.
25	293660	Пробирка вакуумная	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая

		для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА <*>	определенный объем вакуума и антикоагулянт трикалиевую соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (КЗЭДТА) (dipotassium ethylene diamine tetraacetic acid (K3EDTA)). Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки крови для анализа и/или других исследований [например, гематология цельной крови, общий анализ крови и количественное определение наркотических веществ]. Это изделие для одноразового использования.
26	293570	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума и активатор свертывания. Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании крови для анализа и/или другого исследования (например, для химического анализа сыворотки). Это изделие для одноразового использования.
27	167450	Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, с лития гепарином <*>	Не вакуумная стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закрытая заглушкой, содержащая антикоагулянт лития гепарин. Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании капиллярной крови для анализа и/или другого исследования. Это изделие для одноразового использования.
28	293760	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с лития гепарином <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума и антикоагулянт гепарин лития (lithium heparin). Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки крови для анализа и/или других исследований (например, химического исследования плазмы). Это изделие для одноразового использования
29	293540	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с натрия цитратом <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума и антикоагулянт натрия цитрат (sodium citrate). Предназначена для использования при взятии и консервации и/или транспортировании крови для анализа и/или другого исследования (например, для исследования коагуляции плазмы, фракции мононуклеарных клеток). Это изделие для одноразового использования.
30	327170	Планшет для лабораторных исследований общего назначения <*>	Планшет с множеством ячеек, предназначенный для помещения растворов, буферов и других материалов в тестах для in vitro диагностики, выполняемых вручную или на лабораторном анализаторе. Ячейки могут также применяться для внесения и смешивания реагентов в реакциях, проводимых непосредственно в анализаторе. Планшет обычно

			изготавливается из пластика (например, полипропилена) и используется с ручными или автоматическими инструментами регулирования подачи жидкости или анализаторами. Это изделие одноразового использования.
31	327110	Микропланшет ИВД <*>	Планшет с множеством ячеек, предусматривающих возможность помещения малых объемов клинических образцов, реагентов или других материалов для тестирования на лабораторном анализаторе. Обычно изготавливается из материалов, которые можно стерилизовать (например, полипропилен) и используется для ручных или автоматических анализаторов. Это одноразовое изделие.
32	292810	Наконечник пипетки <*>	Изделие в форме заостренной цилиндрической насадки, прикрепляемой к выходному отверстию пипетки или дозатора для переноса требуемого объема жидкости в необходимую емкость. На изделии может быть нанесена градуированная шкала; изделие, как правило, изготавливается из пластика, но может также изготавливаться из стекла. Это изделие для одноразового использования.
33	352690	Наконечник пипетки ИВД <*>	Нестерильное устройство в виде остроконечного цилиндрического наконечника, который прикреплен к дозирующему отверстию пипетки или дозатору, где требуемый объем жидкости (например, реагент, буфер, биологический образец) предназначен для доставки в конкретное место во время диагностической процедуры in vitro. Используется для ручных процедур или встроенных дозаторов жидкости или анализаторов. Это изделие одноразового использования.
34	327180	Микропланшет пленка ИВД <*>	Адгезивная тонкая пленка, предназначенная для закрывания микропланшета для предотвращения переноса образца и/или испарения. Обычно изготавливается из алюминиевой фольги или пластика. Это одноразовое изделие
35	293530	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок/без примесей металлов <*>	Стерильная стеклянная или пластиковая пробирка, закупоренная заглушкой, содержащая определенный объем вакуума и не содержащая добавок и любых металлов. Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки крови для анализа и/или других исследований (например, химического исследования сыворотки, включающего определение примесей, серологические и токсикологические исследования). Это изделие для одноразового использования
36	261820	Апликатор/тампон	Изделие, используемое для нанесения лекарства или удаления частиц или веществ с

		общего назначения с абсорбирующим наконечником, одноразового использования <*>	пациента или объекта. Оно обычно изготавливается в виде прямого прутка из дерева или гибкого металла или синтетического материала, с помещенным на одном его кончике стерильным абсорбентом. Изделие одноразового использования.
37	324430	Реакционные кюветы/Кюветы для лабораторного анализатора ИВД, одноразового использования <*>	Нестерильная прямоугольная вертикальная емкость малого объема, предназначенная для размещения клинического образца, реагента или другого материала для процедур тестирования, выполняемых с использованием лабораторного анализатора. Это прозрачное изделие, позволяющее пропускать свет через образец и, как правило, изготовленное из пластмассы, стекла или кварца с плоским основанием и открытой верхней частью. Это изделие одноразового использования.
38	206980	Набор для сбора и транспортировки образцов с вирусами <*>	Стерильный тампон для взятия образцов с контейнером для транспортирования с транспортной средой с вирусами, предназначенный для сбора, сохранения и транспортирования клинического образца, в котором предположительно могут содержаться вирусные микроорганизмы, для культивирования, анализа и/или других исследований. Это изделие для одноразового использования.
39	347240	Набор для сбора образцов отделяемого ротоглотки <*>	Набор стерильных изделий, предназначенных для сбора образцов слизи/мокроты из ротоглотки новорожденного с целью микробиологического исследования; может дополнительно использоваться для вычищения слизи из ротоглотки для облегчения дыхания. Состоит из катетера/трубки, предназначенного для введения через рот, отрезка аспирационной трубки, предназначенного для присоединения к соответствующему насосу (не относящемуся к данному виду), контейнера для сбора образцов и подходящих адаптеров/крышек. Это изделие для одноразового использования.