



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (499) 578 02 99

26 ИЮН 2018

№ 10-28446/18

На № 13/18-с от 17.07.18



Стоматологическая
Ассоциация России

ул. Дорогобужская, д. 14, к. 4,
а/я 181, Москва, 121354

О предоставлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий совместно с главным внештатным специалистом стоматологом Минздрава России О.О. Янушевичем рассмотрело обращение, вх. Росздравнадзора от 01.06.2018 № 31444, и в рамках компетенции сообщает следующее.

В соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Регистрация медицинских изделий осуществляется в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила).

Медицинские изделия «Имплантат для стоматологии вязкоэластичный стерильный в шприцах в двух модификациях: Ревидент, Ревидент+ по ТУ 9398-001-63949047-2013», производства ООО "СЛС" (Россия), регистрационное удостоверение от 06.06.2018 № РЗН 2016/3617, «Материал гелевый на основе модифицированной гиалуроновой кислоты водосодержащий стерильный "ГИАЛРИПАЙЕР" по ТУ 9398-004-58568834-2009 в следующих исполнениях: "Гиалрипайер-01", "Гиалрипайер-02", "Гиалрипайер-03", "Гиалрипайер-04", "Гиалрипайер-05", "Гиалрипайер-06", "Гиалрипайер-07", "Гиалрипайер-08", "Гиалрипайер-09", "Гиалрипайер-10"», производства ООО "ЛАБОРАТОРИЯ ТОСКАНИ" (Россия), регистрационное удостоверение от 14.12.2012 № ФСР 2010/06572, зарегистрированы в установленном порядке и разрешены к применению на территории Российской Федерации.

Применение указанных медицинских изделий в практике врача-стоматолога не может документироваться в качестве медицинской услуги с кодом А11.07.011 «Инъекционное введение лекарственных препаратов в челюстно-лицевую область» в соответствии с Номенклатурой медицинских услуг, утвержденной приказом Минздрава России от 13.10.2017 № 804н.

Вместе с тем, применение в стоматологической практике зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий «Имплантат для стоматологии вязкоэластичный стерильный в шприцах в двух модификациях: Ревидент, Ревидент+ по ТУ 9398-001-63949047-2013», производства ООО "СЛС" (Россия), регистрационное удостоверение от 06.06.2018 № РЗН 2016/3617, «Материал гелевый на основе модифицированной гиалуроновой кислоты водосодержащий стерильный "ГИАЛРИПАЙЕР" по ТУ 9398-004-58568834-2009 в следующих исполнениях: "Гиалрипайер-01", "Гиалрипайер-02", "Гиалрипайер-03", "Гиалрипайер-04", "Гиалрипайер-05", "Гиалрипайер-06", "Гиалрипайер-07", "Гиалрипайер-08", "Гиалрипайер-09", "Гиалрипайер-10"», производства ООО "ЛАБОРАТОРИЯ ТОСКАНИ" (Россия), регистрационное удостоверение от 14.12.2012 № ФСР 2010/06572, возможно, без указания в отчетной документации кода медицинской услуги А11.07.011 «Инъекционное введение лекарственных препаратов в челюстно-лицевую область».

Начальник Управления



Е.М. Астапенко