



СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ АССОЦИАЦИЯ РОССИИ

RUSSIAN DENTAL ASSOCIATION

121354, г. Москва
ул. Дорогобужская, д. 14, к. 1, а/я 181
тел.: + 7 (495) 108-02-44
8 (800) 500-52-62
www.e-stomatology.ru
e-mail: director-star@mail.ru



АССОЦИАЦИЯ
МЕДИЦИНСКИХ
ОБЩЕСТВ
ПО КАЧЕСТВУ

Исх. № 125/18-с « 23 » 07 2018 г.

Членам Совета СТАР

Всем заинтересованным лицам

О применении медицинских изделий

26 июня 2018 года в ответ на запрос была получена следующая информация из Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора Минздрава РФ касательно применения медицинских изделий на основе гиалуроновой кислоты.

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., т.к. эти препараты являются медицинскими изделиями, а не лекарственными средствами.

Вместе с тем, применение в стоматологической практике (зарегистрированных в установленном порядке) следующих 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, в соответствии с инструкцией к медицинским изделиям, зарегистрированным в Росздравнадзоре, без указания в отчетной документации кода медицинской услуги А11.07.011 «Инъекционное введение лекарственных препаратов в челюстнолицевую область».

Президент



В.В. Садовский