**В комиссию Министерства
здравоохранения Российской
Федерации по формированию
перечней медицинских изделий**

**Предложение о включении медицинского изделия в перечень медицинских изделий или об исключении медицинского изделия из перечня медицинских изделий**

|  |  |
| --- | --- |
| Предлагается  |  *включить* |
|  | (включить, исключить - указать нужное) |
| медицинское изделие  | *Ланцеты «Акку-Чек® Софткликс» (Akku-Chek® Softclix) к устройству для прокалывания кожи.* |
|  | (наименование медицинского изделия с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению) |
|  |
| в (из) | *Перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг* |
| (перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, |
| перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг, - указать нужное) |

**Информация о медицинском изделии**

|  |
| --- |
| Назначение медицинского изделия, установленное производителем  |
| *Ланцеты «Акку-Чек® Софткликс» (Akku-Chek® Softclix) к устройству для прокалывания кожи. Предназначены для практически безболезненного получения капиллярной крови из кончика пальца.* Варианты исполнения:1. *Ланцеты «Акку-Чек® Софткликс» (Akku-Chek® Softclix*), 200 шт.
2. *Ланцеты «Акку-Чек® Софткликс» (Akku-Chek® Softclix*), 25 шт.
3. *Ланцеты «Акку-Чек® Софткликс XL» (Akku-Chek® Softclix XL*), 50 шт.
 |
| Производитель (изготовитель) медицинского изделия  |  |
| *Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany* |

**Информация о заявителе**

|  |
| --- |
| Наименование организации или фамилия, имя, отчество гражданина  |
|  |
| Адрес (место нахождения) или место жительства  |  |
|  |
| Телефон, факс  |  |
|  |
| Адрес электронной почты  |  |
|  |
| Ответственное лицо, должность  |  |
|  |
|  |

**Сведения, обосновывающие включение медицинского изделия в перечни или исключение медицинского изделия из перечней**

|  |
| --- |
| Сведения, обосновывающие включение медицинского изделия в перечни или исключение медицинского изделия из перечней |
| Регистрация медицинского изделия в Российской Федерации: |
| дата (чч.мм.гггг) | *04 декабря 2020 года* |
| номер регистрационного удостоверения  |  *РЗН 2018/7200* |
| юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение  |
| *Общество с ограниченной ответственность «Рош Диабетес Кеа Рус» (ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»), Россия, 107031, Москва, Трубная пл., д.2, помещ.I, ком.42Б* |
| сведения об отсутствии или отмене государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации -*нет* |
| *Выше указано действующее регистрационное удостоверение на Ланцеты «Акку-Чек® Софткликс» (Akku-Chek® Softclix) к устройству для прокалывания кожи.* |
| Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, или указание на отсутствие такого вида |
| *164390 - Наконечник для ручки-скарификатора* |
|  |
| Стандарты медицинской помощи, в которые включено медицинское изделие, имплантируемое в организм человека, или указание на отсутствие таких стандартов  |
| *1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 января 2021 г. № 22н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при сахарном диабете 1 типа (диагностика и лечение)».**2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01 октября 2020 г. № 1053н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 1 типа».**3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01 октября 2020 г. № 1054н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 2 типа».* |
| Клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, в которые включено медицинское изделие, или указание на отсутствие таких рекомендаций: |
| *1. «Сахарный диабет 1 типа у детей» (2019, ID: КР287)**2. «Сахарный диабет 1 типа у взрослых» (2019, ID: КР286)**3. «Сахарный диабет 2 типа у взрослых» (2019, ID: КР290)**4. «Сахарный диабет 2 типа у детей» (2020, ID: КР622)**Ланцеты являются расходными материалами к устройству для прокалывания кожи. Без указанных медицинских изделий (ланцетов) невозможно проведение самоконтроля при сахарном диабете и соответственно следование указанным выше клиническим рекомендациям. При этом, как правило, устройство для прокалывания кожи входит в комплектацию к набору с глюкометром, который используется многократно, а ланцеты предназначены для одноразового использования и подходят также под категорию медицинских изделий, отпускаемых по рецептам при предоставлении набора социальных услуг.* |

Наименование организации М.П.

Подпись заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/

Дата « » февраля 2022 г.