**В комиссию**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**по формированию перечней**

**медицинских изделий**

**П Р Е Д Л О Ж Е Н И Е**

**o включении медицинского изделия в перечень медицинских изделий**

Предлагается **включить**

(включить, исключить - указать нужное)

медицинское изделие **«Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus)»**

(наименование медицинского изделия с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

**в 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 одноразовые OneTouch® Delica® Plus показаны для прокола кожи для получения небольшого количества крови.**

Производитель (изготовитель) медицинского изделия **"Асахи Полислайдер Компани, Лимитед", Япония, Asahi PolysHder Company, Nakanoshima Mitsui Building 3-3-3 Nakanoshima, Kitaku, Osaka, 530-0005 Japan**

**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**

Регистрация медицинского изделия в Российской Федерации:

дата **13 октября 2020**

номер регистрационного удостоверения **РЗН 2020/12242**

юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение **Общество с ограниченной ответственностью “ЛайфСкан Раша” (ООО “ЛайфСкан Раша”), Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 4, эт. 2, пом. I, ком. 2.**

Сведения об отсутствии или отмене государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации: **нет.**

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, или указание на отсутствие такого вида (согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012) **164390, Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus)
варианты исполнения: 1. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 25 шт./уп. 2. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 100 шт./уп. 3. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 200 шт./уп.**

**Описание вида:** Стерильное острое изделие, похожее на иглу, предназначенное для загрузки в ручку-скарификатор для использования в качестве инвазивной ее части при осуществлении прокола кожи с целью взятия образца капиллярной крови, как правило, из кончика пальца или мочки уха (например, пациентом, страдающим диабетом). Это изделие для одноразового использования.

 Стандарты медицинской помощи, в которые включено медицинское изделие, имплантируемое в организм человека, или указание на отсутствие таких стандартов

1. «Стандарт медицинской помощи детям при сахарном диабете 1 типа (диагностика и лечение) «Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 января 2021г №22н

2. «Стандарты медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 1 типа» Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 октября 2020г №1053н

3. «Стандарты медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 2 типа» Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 октября 2020г №1054н

 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)

Наименование организации М.П.

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

Дата «\_\_\_» февраля 2022 г.