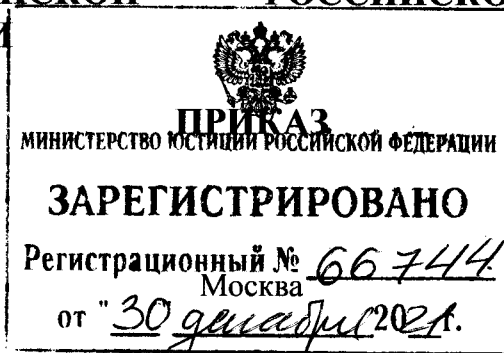


**МИНИСТЕРСТВО
ПРОМЫШЛЕННОСТИ И
ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

07 декабря 2021 г.



№ 4856 / 11314

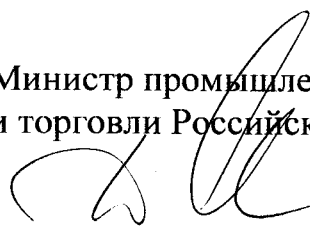
Об утверждении графика и условий поэтапной локализации производства единственным поставщиком стентов для коронарных артерий металлических непокрытых, стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство, катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики,купаемых федеральными государственными бюджетными учреждениями и государственными бюджетными учреждениями субъектов Российской Федерации

Во исполнение пункта 2 распоряжения Правительства Российской Федерации от 12 мая 2015 г. № 855-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 20, ст. 2967; 2021, № 31, ст. 5982) п р и к а з ы в а е м:

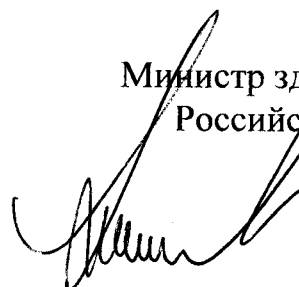
1. Утвердить прилагаемый график и условия поэтапной локализации производства единственным поставщиком стентов для коронарных артерий металлических непокрытых, стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство, катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики,купаемых федеральными государственными бюджетными учреждениями и государственными бюджетными учреждениями субъектов Российской Федерации.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра промышленности и торговли Российской Федерации В.С. Осьмакова и заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации С.В. Глаголева.

Министр промышленности
и торговли Российской Федерации


Д.В. Мантуров

Министр здравоохранения
Российской Федерации


М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Минпромторга России
и Минздрава России

от *07 декабря 2021* № *4856/1314*

График и условия поэтапной локализации производства единственного поставщика стентов для коронарных артерий металлических непокрытых, стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство, катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, закупаемых федеральными государственными учреждениями и государственными бюджетными учреждениями субъектов Российской Федерации

Срок	Мероприятия	Отчетные документы
Этап 1: Внедрение технологических процессов сборки стент-систем (стентов для коронарных артерий металлических непокрытых, стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство) и катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики. Внедрение технологических процессов нанесения покрытия, выделяющего лекарственное средство, на коронарный стент.		
1 ноября 2021 г.	<p>1. Внедрение технологии сборки следующих видов медицинских изделий:</p> <p>Стент для коронарных артерий металлический непокрытый Yukon CC (оригинальное название локализуемого продукта компании-производителя Translumina) (далее – Yukon CC);</p> <p>Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, Yukon Chrome PC</p>	<p>Предоставление в срок до 20 декабря 2021 года в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и Министерство здравоохранения Российской Федерации следующих документов (по состоянию не позднее 1 ноября 2021 г.):</p> <p>1. Копии регистрационных удостоверений на Yukon Chrome PC, Yukon Choice PC, Yukon CC, Cathy No. 4,</p>

<p>(оригинальное название локализуемого продукта компании-производителя Translumina) (далее – Yukon Chrome PC);</p> <p>Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, Yukon Choice PC (оригинальное название локализуемого продукта компании-производителя Translumina) (далее – Yukon Choice PC).</p> <p>Внедрение технологий сборки вышеуказанных медицинских изделий, в том числе, предусматривает:</p> <p>1.1. Монтаж и квалификацию производственного оборудования, необходимого для осуществления следующих технологических процессов:</p> <p>кримпинг (крепление обжимом) для всех видов стентов на системе доставки;</p> <p>конечная упаковка и контроль качества.</p> <p>1.2. Установку и квалификацию лабораторного оборудования, необходимого для обеспечения механического тестирования вышеуказанных медицинских изделий.</p> <p>1.3. Осуществление калибровки необходимого для данного этапа производственного и лабораторного оборудования.</p> <p>2. Внедрение технологии сборки медицинского изделия катетер баллонный стандартный для коронарной ангиопластики Cathy No. 4 (оригинальное название локализуемого продукта компании-производителя Translumina) (далее – Cathy No. 4).</p> <p>Внедрение технологий сборки вышеуказанного</p>	<p>выданных в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; № 43, ст. 5556; 2020, № 49, ст. 7897).</p> <p>2. Документы, подтверждающие право владения либо пользования производственным и лабораторным оборудованием, необходимым для осуществления комплекса технологических процессов сборки стент-систем и катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, а также для технологических процессов нанесения на коронарные стенты покрытия, выделяющего лекарственное средство, и документы, подтверждающие право владения либо пользования лабораторным оборудованием, необходимым для механического тестирования стент-систем и катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, а также необходимых для химического анализа содержания лекарственного средства на стенках для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство.</p> <p>3. Отчеты о квалификации монтажа производственного оборудования, необходимого для осуществления комплекса технологических процессов сборки стент-систем и катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, а также оборудования для нанесения</p>
---	---

<p>медицинского изделия, в том числе предусматривает:</p> <p>2.1. Монтаж и квалификацию производственного оборудования, необходимого для осуществления следующих технологических процессов:</p> <p>элементной сборки катетера баллонного стандартного для коронарной ангиопластики;</p> <p>формирования складок баллона и их фиксации; конечной упаковки и контроля качества.</p> <p>2.2. Установку и квалификацию лабораторного оборудования, необходимого для обеспечения механического тестирования вышеуказанного медицинского изделия.</p> <p>2.3. Осуществление калировки необходимого для данного этапа производственного и лабораторного оборудования.</p> <p>3. Внедрение технологий нанесения покрытия, выделяющего лекарственное средство, на коронарные стенты. Технология применяется для покрытия медицинских изделий: Yukon Chrome PC и Yukon Choice PC.</p> <p>Внедрение технологий по нанесению покрытия, выделяющего лекарственное средство, на коронарный стент среди прочего предусматривает следующее:</p> <p>3.1. Монтаж и квалификацию производственного оборудования, необходимого для осуществления следующих технологических процессов:</p> <p>приготовление покрытия, выделяющего лекарственное средство;</p>	<p>на коронарные стенты покрытия, выделяющего лекарственное средство.</p> <p>4. Отчеты о квалификации монтажа лабораторного оборудования, необходимого для механического тестирования сборки стент-систем и катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, а также лабораторного оборудования, необходимого для химического анализа содержания лекарственного средства на стенгах для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство.</p> <p>5. Отчеты о проведении калировки необходимого для данного этапа производственного и лабораторного оборудования.</p> <p>6. Список сотрудников предприятия, прошедших обучение с целью внедрения технологических процессов и осуществления контроля качества сборки стент-систем и катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, а также внедрения технологических процессов нанесения на коронарные стенты покрытия, выделяющего лекарственное средство, и документ, подтверждающий прохождение обучения этими сотрудниками.</p> <p>7. Сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом (организацией) государств – членов Евразийского экономического союза по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью</p>
--	--

	<p>нанесение на коронарный стент покрытие, выделяющего лекарственное средство;</p> <p>3.2. Установку и квалификацию лабораторного оборудования, необходимого для проведения химического анализа содержания лекарственного средства на стенках для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство.</p> <p>3.3. Осуществление калибровки необходимого для данного этапа производственного и лабораторного оборудования.</p> <p>4. Обучение задействованного в реализации данного этапа производственного и инженерного персонала ООО «Стентек» необходимым технологическим процессам и процедурам контроля качества сборки стент-систем и катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, а также технологическим процессам нанесения на коронарные стенты покрытие, выделяющего лекарственное средство.</p>	<p>Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г. (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 34, ст. 4950, Бюллетень международных договоров, 2019, № 10, ст. 896) (далее – Правила), и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными Правилами в отношении Yukon CC, Yukon Chrome PC, Yukon Choice PC, Cathy No. 4.</p>
<p>1 марта 2022 г.</p>	<p>Этап 2: Внедрение технологических процессов сборки систем доставки для коронарных артерий металлического непокрытого и стентов для коронарных артерий.</p>	<p>Предоставление в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и Министерство здравоохранения Российской Федерации следующих документов:</p> <p>1. Документы, подтверждающие право владения либо пользования производственным и лабораторным</p>
	<p>1. Внедрение технологии сборки системы доставки стентов.</p> <p>Система доставки стентов является необходимым компонентом следующих видов медицинских изделий: Yukon CC; Yukon Chrome PC;</p>	

	<p>Yukon Choice PC.</p> <p>Внедрение технологий сборки систем доставки стентов, в том числе, предусматривает:</p> <p>1.1. Монтаж и квалификацию производственного оборудования, необходимого для осуществления следующих технологических процессов:</p> <p>элементная сборка катетера системы доставки коронарных стентов;</p> <p>формирование складок баллона и их фиксация;</p> <p>контроль качества системы доставки стента.</p> <p>1.2. Установку и квалификацию лабораторного оборудования, необходимого для обеспечения механического тестирования системы доставки стентов после сборки.</p> <p>1.3. Осуществление калибровки необходимого для данного этапа производственного и лабораторного оборудования.</p> <p>2. Обучение задействованного в реализации данного этапа производственного и инженерного персонала ООО «Стентекс» необходимым технологическим процессам и процедурам контроля качества сборки системы доставки стентов.</p>	<p>оборудованием, необходимым для осуществления комплекта технологических процессов сборки системы доставки стентов и контроля качества.</p> <p>2. Отчеты о квалификации монтажа производственного оборудования, необходимого для осуществления комплекса технологических процессов сборки системы доставки стентов.</p> <p>3. Отчеты о квалификации монтажа лабораторного оборудования, необходимого для контроля качества технологических процессов сборки системы доставки стентов.</p> <p>4. Отчеты о проведении калибровки необходимого для данного этапа производственного и лабораторного оборудования.</p> <p>5. Список сотрудников предприятия, прошедших обучение с целью внедрения технологических процессов сборки системы доставки стентов и осуществления контроля качества, и документ, подтверждающий прохождение обучения этих сотрудников.</p>
--	---	--

<p>Этап 3: Внедрение технологических процессов производства металлических заготовок стентов.</p> <p>Внедрение технологических процессов нанесения покрытия, выделяющего лекарственное средство, на коронарный стент (не содержащий полимерного покрытия). Внедрение технологических процессов сборки стент-системы для стента для коронарных артерий, выделяющего полимерного покрытия). Внедрение технологических процессов сборки системы доставки стента для коронарных артерий, выделяющего лекарственное средство (не содержащего полимерного покрытия).</p>	
1 декабря 2022 г.	<p>1. Внедрение технологии производства металлических заготовок стентов. Металлическая заготовка стента является необходимым компонентом следующих видов медицинских изделий:</p> <p>Yukon CC; Yukon Chrome PC; Yukon Choice PC;</p> <p>Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство (не содержащий полимерного покрытия) Vivo ISAR (оригинальное название локализуемого продукта компании-производителя Translumina) (далее – Vivo ISAR).</p> <p>Внедрение технологий производства металлических заготовок стентов в том числе предусматривает:</p> <p>1.1. Монтаж и квалификацию производственного оборудования, необходимого для осуществления следующих технологических процессов:</p> <p>лазерная вырезка стента / и (или) сварка стента; обработка поверхности стента; электрохимическая полировка стента; контроль качества.</p>
	<p>Предоставление в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и Министерство здравоохранения Российской Федерации следующих документов:</p> <p>1. Копия регистрационного удостоверения на Vivo ISAR, выданного в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; № 43, ст. 5556; 2020, № 49, ст.7897) или в соответствии с правом Евразийского экономического союза.</p> <p>2. Документы, подтверждающие право владения либо пользования производственным и лабораторным оборудованием, необходимым для осуществления комплекса технологических процессов изготовления металлических заготовок стентов, а также для осуществления технологических процессов сборки стент-системы, нанесения лекарственного покрытия и</p>

<p>1.2. Установку и квалификацию лабораторного оборудования, необходимого для обеспечения физико-механического тестирования металлических заготовок стентов.</p> <p>1.3. Осуществление калибровки необходимого для данного этапа производственного и лабораторного оборудования.</p> <p>2. Внедрение технологий сборки медицинского изделия Vivo ISAR. Внедрение технологий сборки вышеуказанного медицинского изделия среди прочего предусматривает следующее:</p> <p>2.1. Монтаж и квалификацию производственного оборудования, необходимого для осуществления следующих технологических процессов: кримпинга (крепления обжимом) стента на системе доставки; конечной упаковки и контроля качества.</p> <p>2.2. Установку и квалификацию лабораторного оборудования, необходимого для обеспечения механического тестирования вышеуказанного медицинского изделия.</p> <p>2.3. Осуществление калибровки необходимого для данного этапа производственного и лабораторного оборудования.</p> <p>3. Внедрение технологий нанесения покрытия, выделяющего лекарственное средство, на Vivo ISAR. Внедрение технологий по нанесению покрытия,</p>	<p>сборки системы доставки стента, и документы, подтверждающие право владения либо пользования лабораторным оборудованием, необходимым для механического тестирования металлических заготовок стента и стента для коронарных артерий, выделяющего лекарственное средство (не содержащего полимерное покрытие), а также необходимым для химического анализа содержания лекарственного средства на стентах для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство.</p> <p>3. Отчеты о квалификации монтажа производственного оборудования, необходимого для изготовления металлических заготовок стентов, сборки стент-системы, нанесения лекарственного покрытия и сборки системы доставки стентов.</p> <p>4. Отчеты о квалификации монтажа лабораторного оборудования, необходимого для данного этапа для контроля качества производства металлических заготовок стентов, сборки стент-системы, нанесения лекарственного покрытия и сборки системы доставки стентов.</p> <p>5. Отчеты о проведении калибровки необходимого для данного этапа производственного и лабораторного оборудования.</p> <p>6. Список сотрудников предприятия, прошедших обучение с целью внедрения технологических процессов и осуществления контроля качества изготовления металлических заготовок стентов,</p>
---	--

<p>выделяющего лекарственное средство, на Vivo ISAR среди прочего предусматривает следующее:</p> <p>3.1. Монтаж и квалификацию производственного оборудования, необходимого для осуществления следующих технологических процессов:</p> <p>приготовление покрытия, выделяющего лекарственное средство;</p> <p>нанесение на коронарный стент покрытия, выделяющего лекарственное средство;</p> <p>контроль качества коронарного стента.</p> <p>3.2. Установку и квалификацию лабораторного оборудования, необходимого для проведения химического анализа содержания лекарственного средства на Vivo ISAR.</p> <p>3.3. Осуществление калибровки необходимого для данного этапа производственного и лабораторного оборудования.</p> <p>4. Внедрение технологии сборки системы доставки стентов, являющейся необходимым компонентом Vivo ISAR.</p> <p>Внедрение технологии сборки системы доставки стента среди прочего предусматривает:</p> <p>4.1. Монтаж и квалификацию производственного оборудования, необходимого для осуществления следующих технологических процессов:</p> <p>элементная сборка катетера системы доставки коронарного стента;</p> <p>формирование складок баллона и их фиксация;</p>	<p>сборки стент-системы, нанесения лекарственного покрытия и сборки системы доставки стентов, и документ, подтверждающий прохождение обучения этих сотрудников.</p> <p>7. Заключение о проведении и результатах технологического аудита выполнения мероприятий этапов 1–3 настоящего Графика, выполненного независимой экспертной организацией, с которой ООО «Стентекс» заключен договор оказания услуг по проведению технологического аудита (далее – Заключение о проведении и результатах технологического аудита).</p>
---	---

	<p>контроль качества системы доставки стента.</p> <p>4.2. Установку и квалификацию лабораторного оборудования, необходимого для механического тестирования системы доставки стента после сборки.</p> <p>4.3. Осуществление калибровки необходимого для данного этапа производственного и лабораторного оборудования.</p> <p>5. Обучение задействованного в реализации данного этапа производственного и инженерного персонала ООО «Стентекс» необходимым технологическим процессам и процедурам контроля качества производства металлических заготовок стентов, а также сборки стент-системы, технологическим процессам нанесения лекарственного покрытия на коронарный стент и сборки системы доставки стентов.</p>	
--	--	--