

Государственная услуга «*Регистрация медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46*»



Государственную услугу предоставляет Росздравнадзор

Результат государственной услуги:

- выдача (направление) заявителю уведомления о регистрации медицинского изделия и регистрационного удостоверения медицинского изделия, либо уведомления об отказе в регистрации медицинского изделия;
- выдача (направление) заявителю уведомления о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия, либо уведомления об отказе во внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия, либо уведомления о внесении изменений в регистрационное досье и об исключении из регистрационного удостоверения информации о государстве (государствах) признания, уполномоченным органом (экспертной организацией) которого не согласовано экспертное заключение;
- выдача (направление) заявителю уведомления о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке, либо уведомления об отказе во внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке;
- выдача (направление) заявителю уведомления о регистрации медицинского изделия государством признания, указанным в заявлении о согласовании экспертного заключения, и переоформленного регистрационного удостоверения и приложения к нему с сохранением прежнего номера, либо уведомление об отказе в регистрации медицинского изделия государством признания, указанным в заявлении о согласовании экспертного заключения;
- выдача (направление) заявителю дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия, либо уведомления об отказе в выдаче дубликата регистрационного удостоверения;
- выдача (направление) заявителю решения об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения, либо уведомление о возврате документов, поданных на предоставление услуги по отмене действия (аннулированию) регистрационного удостоверения.

Данные о зарегистрированном медицинском изделии размещаются в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза

За предоставлением услуги можно обратиться:

- В Росздравнадзор;
- На Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)

Размер государственной пошлины:

1) за выдачу регистрационного удостоверения медицинского изделия - 11 000 рублей;

2) за проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия (в зависимости от класса потенциального риска его применения в соответствии с правом Евразийского экономического союза) при его регистрации:

класс 1 - 72 000 рублей;

класс 2а - 104 000 рублей;

класс 2б - 136 000 рублей;

класс 3 - 184 000 рублей;

3) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, изменений, не требующих проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия, - 2 500 рублей;

4) за проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия (в зависимости от класса потенциального риска его применения в соответствии с правом Евразийского экономического союза) при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия:

класс 1 - 32 000 рублей;

класс 2а - 48 000 рублей;

класс 2б - 64 000 рублей;

класс 3 - 104 000 рублей;

5) за выдачу дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия - 2 500 рублей;

6) за согласование экспертного заключения об оценке безопасности, эффективности и качества медицинского изделия при его регистрации (в зависимости от класса потенциального риска его применения в соответствии с правом Евразийского экономического союза):

класс 1 - 72 000 рублей;

класс 2а - 104 000 рублей;

класс 2б - 136 000 рублей;

класс 3 - 184 000 рублей;

7) за согласование экспертного заключения об оценке безопасности, эффективности и качества медицинского изделия при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия (в зависимости от класса потенциального риска его применения в соответствии с правом Евразийского экономического союза):

класс 1 - 32 000 рублей;

класс 2а - 48 000 рублей;

класс 2б - 64 000 рублей;

класс 3 - 104 000 рублей.

Документы и информация, представляемые заявителем для получения услуги по регистрации и экспертизе медицинского изделия:

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
1.	Заявление о проведении регистрации медицинского изделия с указанием следующей информации: 1. Наименование референтного государства. 2. Наименование государства (государств) признания. 3. Полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования лица, от имени которого производится регистрация (производитель (уполномоченный представитель производителя), организационно-правовая форма юридического лица). 4. Наименование медицинского изделия. 5. Назначение медицинского изделия. 6. Сведения об отнесении медицинского изделия к in vitro. 7. Область применения медицинского изделия (в соответствии с классификатором областей медицинского применения медицинских изделий, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 апреля 2019 г. № 62). 8. Класс потенциального риска применения медицинского изделия.		<input type="checkbox"/>

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
	<p>9. Сведения о необходимости (отсутствии необходимости) проведения инспектирования производства (указывается в случае, если регистрируемое медицинское изделие является медицинским изделием класса потенциального риска применения 1 или нестерильным медицинским изделием класса потенциального риска применения 2а и первичное инспектирование производства ранее не было проведено).</p> <p>10. Код вида медицинского изделия (согласно номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза, правила ведения которой утверждены Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177).</p> <p>11. Сведения о наличии (отсутствии) лекарственного средства.</p> <p>12. Модель (марка) медицинского изделия, ее состав и принадлежности (с указанием наименования, производителя и страны для каждой из частей).</p> <p>13. Сведения о производителе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - организационно-правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), страна, (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя); - номер, дата регистрации; - место нахождения (адрес юридического лица, адрес места жительства индивидуального предпринимателя); - фактический адрес; - номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии); - Ф.И.О. и должность руководителя, Ф.И.О. и должность контактного лица. <p>14. Сведения о производственной площадке (производственных площадках):</p> <ul style="list-style-type: none"> - организационно-правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя); - номер, дата и срок действия разрешительного документа (при наличии); - фактический адрес; - номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии); - Ф.И.О. и должность руководителя, Ф.И.О. и должность контактного лица. <p>15. Сведения об уполномоченном представителе производителя (при наличии):</p> <ul style="list-style-type: none"> - организационно-правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), страна, (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя); - номер, дата регистрации; - место нахождения (адрес юридического лица, адрес места жительства индивидуального предпринимателя); - фактический адрес; - номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии); - Ф.И.О. и должность руководителя, Ф.И.О. и должность контактного лица. <p>16. Сведения о документе, подтверждающем оплату проведения процедур регистрации медицинского изделия.</p> <p>17. Способ получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.</p> <p>19. Способ получения регистрационного удостоверения медицинского изделия и приложения к нему.</p> <p>20. Информирование заявителем уполномоченного органа о гарантии достоверности и идентичности информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении.</p>		
	Электронный и бумажный документ	заполняется электронная форма заявления/ Эл.документ	
2.	<p>Заявления о проведении экспертизы медицинского изделия с указанием следующей информации:</p> <p>1. Наименование референтного государства.</p> <p>2. Наименование государства (государств) признания.</p>		<input type="checkbox"/>

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
	<p>3. Полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования лица, от имени которого производится регистрация (производитель (уполномоченный представитель производителя), организационно-правовая форма юридического лица).</p> <p>4. Наименование медицинского изделия.</p> <p>5. Назначение медицинского изделия.</p> <p>6. Сведения об отнесении медицинского изделия к in vitro.</p> <p>7. Область применения медицинского изделия (в соответствии с классификатором областей медицинского применения медицинских изделий, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 апреля 2019 г. № 62).</p> <p>8. Класс потенциального риска применения медицинского изделия.</p> <p>9. Сведения о необходимости (отсутствии необходимости) проведения инспектирования производства (указывается в случае, если регистрируемое медицинское изделие является медицинским изделием класса потенциального риска применения 1 или нестерильным медицинским изделием класса потенциального риска применения 2а и первичное инспектирование производства ранее не было проведено).</p> <p>10. Код вида медицинского изделия (согласно номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза, правила ведения которой утверждены Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177).</p> <p>11. Сведения о наличии (отсутствии) лекарственного средства.</p> <p>12. Модель (марка) медицинского изделия, ее состав и принадлежности (с указанием наименования, производителя и страны для каждой из частей).</p> <p>13. Срок хранения (гарантийный срок) эксплуатации.</p> <p>14. Условия хранения.</p> <p>15. Регистрация в стране-производителе и других странах (с указанием наименования страны, № регистрационного удостоверения медицинского изделия (при наличии), даты выдачи и срока действия).</p> <p>16. Сведения о производстве (полностью на данном производстве / частично на данном производстве / полностью на другом производстве).</p> <p>17. Сведения о производителе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - организационно-правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), страна, (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя); - номер, дата регистрации; - место нахождения (адрес юридического лица, адрес места жительства индивидуального предпринимателя); - фактический адрес; - номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии); - Ф.И.О. и должность руководителя, Ф.И.О. и должность контактного лица. <p>18. Сведения о производственной площадке (производственных площадках):</p> <ul style="list-style-type: none"> - организационно-правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя); - номер, дата и срок действия разрешительного документа (при наличии); - фактический адрес; - номер телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии); - Ф.И.О. и должность руководителя, Ф.И.О. и должность контактного лица. <p>19. Сведения об уполномоченном представителе производителя (при наличии):</p> <ul style="list-style-type: none"> - организационно-правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), страна, (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя); - номер, дата регистрации; - место нахождения (адрес юридического лица, адрес места жительства индивидуального предпринимателя); - фактический адрес; 		

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
	<p>- номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии); - Ф.И.О. и должность руководителя, Ф.И.О. и должность контактного лица. 20. Сведения о документе, подтверждающем оплату проведения процедур экспертизы медицинского изделия. 21. Способ получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства. 22. Информирование заявителем уполномоченного органа о гарантии достоверности и идентичности информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении.</p>		
	Электронный и бумажный документ	заполняется электронная форма заявления/Эл.документ	
3.	Доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации (при необходимости)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
4.	Договор производителя с уполномоченным представителем производителя либо его копия (при наличии уполномоченного представителя производителя)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
5.	Копия документа, подтверждающего регистрацию уполномоченного представителя производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя (если уполномоченный представитель производителя не является резидентом референтного государства)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
6.	Копия разрешительного документа на право производства в стране производителя с приложением (при наличии)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
7.	Копия документа либо сведения, подтверждающие регистрацию производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
8.	Копия сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ISO 13485 либо соответствующего регионального или национального (государственного) стандарта государства - члена Евразийского экономического союза (далее соответственно - государство-член, Союз), выданного на имя производителя медицинских изделий (производственной площадки) (при наличии)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
9.	Декларация о соответствии медицинского изделия обязательным требованиям государств, не являющихся членами Союза (например, директивам или регламентам Европейского союза), или эквивалентный документ (при наличии) либо копия таких документов		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
10.	Копия регистрационного удостоверения медицинского изделия (сертификата свободной продажи, сертификата на экспорт (за исключением медицинских изделий, впервые произведенных на территории государства-члена)), выданного в стране производителя (при наличии)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
11.	Сведения о регистрации в других странах со ссылкой на действующие источники таких сведений и электронный файл, содержащий такие сведения, или копия документа, удостоверяющего регистрацию медицинского изделия в других странах (при наличии)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
12.	Данные о маркировке и упаковке (полноцветные (с указанием кодировки цвета) макеты упаковок и этикеток), текст маркировки на русском языке		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
13.	Данные о маркировке и упаковке (полноцветные (с указанием кодировки цвета) макеты упаковок и этикеток), текст маркировки на государственных языках государств признания (при необходимости; может представляться после формирования положительного экспертного заключения)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
14.	Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основные стадии производства, упаковка, испытания и процедура выпуска конечного продукта		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
15.	Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, состав руководства, перечень подразделений и дочерних компаний, участвующих в производстве заявляемого на регистрацию медицинского изделия, с указанием их статуса и полномочий		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
16.	Информация о маркетинге (история при условии обращения изделия на рынке более 2 лет) (при наличии, за исключением медицинских изделий класса риска 1 и 2а)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
17.	Сообщения о несчастных случаях и отзывах (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий) (за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro класса риска 1)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
18.	Перечень стандартов, которые применялись производителем при проектировании и производстве медицинского изделия (с указанием наименования и обозначения стандартов)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
19.	Сведения о соответствии медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 27 (далее - Общие требования), с приложением документов, ссылки на которые имеются в указанных сведениях		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
20.	Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
21.	Протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям, программы испытаний либо копии указанных документов (за исключением реагентов, наборов реагентов, контрольных материалов, калибраторов, промывающих растворов и питательных сред)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
22.	Документы, содержащие доказательства первой стороны (за исключением реагентов, наборов реагентов, контрольных материалов, калибраторов, промывающих растворов и питательных сред)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
23.	Отчет по оценке биологического действия медицинского изделия (при необходимости, за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
24.	Протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям (при необходимости, за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro), программы исследований (испытаний) либо копии указанных документов		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
25.	Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия либо его копия		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
26.	Отчет о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия или отчет о клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия для диагностики in vitro (либо его копия) (для медицинских изделий класса 2б и 3, для медицинских изделий диагностики in vitro, а также в иных случаях, установленных правом Союза)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
27.	Отчет об анализе рисков и управлении ими либо его копия		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
28.	Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, регистрации лекарственного средства в стране производителя) (за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
29.	Данные о биологической безопасности (при наличии) (за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
30.	Данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о валидации упаковки (для стерильных изделий)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
31.	Информация о специальном программном обеспечении (при наличии): сведения производителя о валидации программного обеспечения		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
32.	Отчет об исследованиях стабильности либо его копия (в случае представления отчета на иностранном языке с переводом на русский язык результатов и выводов исследований) - для изделий, имеющих срок хранения		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
33.	Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на русском языке		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
34.	Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на государственных языках государств-членов (при необходимости) (может представляться после формирования положительного экспертного заключения)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
35.	Руководство по сервисному обслуживанию - в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации (при наличии)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
36.	Руководство по сервисному обслуживанию - в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации (при наличии) на государственных языках государств признания (может представляться после формирования положительного экспертного заключения)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
37.	Отчет о результатах инспектирования производства медицинского изделия либо его копия (при наличии)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	сведения или электронный документ	
38.	План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
39.	Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, включенных в перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 42), либо их копии		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
40.	Фотографические изображения общего вида медицинского изделия и принадлежностей (при наличии) (размер не менее 180 мм x 240 мм)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
41.	Документы, подтверждающие качество лекарственного средства, биологического материала и иных веществ, которые входят в состав медицинского изделия и контактируют с организмом человека в соответствии с назначением медицинского изделия, а также предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия,		<input type="checkbox"/>

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
	определенного производителем, и выданные в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного средства, биологического материала и иного вещества, либо их копии (по применимости) (за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro)		
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
42.	Иные документы, предоставленные заявителем		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
43.	Опись (в случае подачи регистрационного досье в бумажном виде)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	отменено	
44.	Копия документа, подтверждающего оплату процедуры регистрации в референтном государстве		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	Сведения (ГИС ГМП)	
45.	Копия документа, подтверждающего оплату процедуры экспертизы в референтном государстве		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	Сведения (ГИС ГМП)	
46.	Копии документов, подтверждающих оплату в государствах признания (после формирования положительного экспертного заключения)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	

Документы и информация, представляемые заявителем для получения услуги по внесению изменений в регистрационное досье:

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
1.	<p>Заявление о внесении изменений в регистрационное досье с указанием следующей информации:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Наименование референтного государства. 2. Наименование государства (государств) признания. 3. Полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования лица, от имени которого производится регистрация (производитель (уполномоченный представитель производителя), организационно-правовая форма юридического лица). 4. Наименование медицинского изделия. 5. Производитель медицинского изделия (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя). 6. Производственные площадки (полное наименование, адрес). 7. Уполномоченный представитель производителя (при наличии) (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя). 8. Класс потенциального риска применения медицинского изделия. 		<input type="checkbox"/>

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
	<p>9. Код вида медицинского изделия (согласно номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза, правила ведения которой утверждены Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177).</p> <p>10. Номер регистрационного удостоверения медицинского изделия Евразийского экономического союза.</p> <p>11. Сведения о документах, подтверждающих оплату процедуры внесения изменений в регистрационное досье в референтном государстве и процедуры согласования экспертного заключения в государствах признания, а также выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия в референтном государстве (при необходимости).</p> <p>12. Способ получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.</p> <p>13. Способ получения регистрационного удостоверения медицинского изделия и (или) приложения к нему (в случае если вносимые изменения повлекут изменение регистрационного удостоверения медицинского изделия и (или) приложения к нему), а также ранее выданного регистрационного удостоверения медицинского изделия и (или) приложения к нему с отметкой об их недействительности.</p> <p>14. Информация об изменениях, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия (с предоставлением сравнения редакций до и после внесения изменений).</p> <p>15. Информирование заявителем уполномоченного органа о гарантии в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> - отсутствия изменений свойств и характеристик, влияющих на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия; - достоверности представленной информации; - сохранения заявленных характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия в течение всего срока службы при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия в соответствии с требованиями производителя. 		
	Электронный и бумажный документ	заполняется электронная форма заявления (частично самостоятельно), подписание УКЭП	
2.	Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (при его наличии)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
3.	Документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие изменения и свидетельствующие о том, что внесение этих изменений не влечет за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
4.	Копия документа, подтверждающая оплату процедуры внесения изменений в регистрационное досье в референтном государстве		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	Сведения (ГИС ГМП)	
5.	Копии документов, подтверждающих оплату процедуры согласования экспертного заключения в государстве (государствах) признания		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
6.	Копия документа, подтверждающая оплату выдачи регистрационного удостоверения в референтном государстве (при необходимости)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	Сведения (ГИС ГМП)	
7.	Оригинал регистрационного удостоверения (дубликат)		<input type="checkbox"/>
	бумажный документ	бумажный документ	
8.	Опись документов		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	отменено	

Документы и информация, представляемые заявителем для получения услуги по внесению изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке:

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
1.	<p>Заявление о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке с указанием следующей информации:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Наименование референтного государства. 2. Полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования лица, от имени которого производится регистрация (производитель (уполномоченный представитель производителя), организационно-правовая форма юридического лица). 3. Наименование медицинского изделия. 4. Производитель медицинского изделия (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя). 5. Производственные площадки (полное наименование, адрес). 6. Уполномоченный представитель производителя (при наличии) (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя). 7. Класс потенциального риска применения медицинского изделия. 8. Код вида медицинского изделия (согласно номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза, правила ведения которой утверждены Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177). 9. Номер регистрационного удостоверения медицинского изделия Евразийского экономического союза. 10. Сведения о документах, подтверждающих оплату процедуры внесения изменений в регистрационное досье в референтном государстве и процедуры согласования экспертного заключения в государствах признания, а также выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия в референтном государстве (при необходимости). 11. Способ получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства. 12. Способ получения регистрационного удостоверения медицинского изделия и (или) приложения к нему (в случае если вносимые изменения повлекут изменение регистрационного удостоверения медицинского изделия и (или) приложения к нему), а также ранее выданного регистрационного удостоверения медицинского изделия и (или) приложения к нему с отметкой об их недействительности. 		<input type="checkbox"/>

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
	<p>13. Номер отчета о результатах первичного инспектирования производства (для медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а, прошедших оценку системы менеджмента качества медицинских изделий, включая процессы проектирования и разработки, в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106).</p> <p>14. Наименование инспектирующей организации, проводившей первичное инспектирование производства (для медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а, прошедших оценку системы менеджмента качества медицинских изделий, включая процессы проектирования и разработки, в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106).</p> <p>15. Номер отчета о результатах периодического (планового) инспектирования производства (для медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а, прошедших оценку системы менеджмента качества медицинских изделий, включая процессы проектирования и разработки, в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106) (при наличии).</p> <p>16. Наименование инспектирующей организации, проводившей периодическое (плановое) инспектирование производства (для медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а, прошедших оценку системы менеджмента качества медицинских изделий, включая процессы проектирования и разработки, в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106).</p> <p>17. Информация об изменениях, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия (с предоставлением сравнения редакций до и после внесения изменений).</p> <p>18. Информирование заявителем уполномоченного органа о гарантии в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> - отсутствия изменений свойств и характеристик, влияющих на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия; - достоверности представленной информации; - сохранения заявленных характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия в течение всего срока службы при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия в соответствии с требованиями производителя. 		
	Электронный и бумажный документ	заполняется электронная форма заявления (частично самостоятельно), подписание УКЭП	
2.	Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (при наличии уполномоченного представителя производителя)		<input type="checkbox"/>

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
3.	Документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие изменения и свидетельствующие о том, что внесение этих изменений не влечет за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
4.	Отчеты о результатах первичного, периодического (планового) и внепланового инспектирования производства (в случае, предусмотренном подпунктом "б" пункта 87 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	сведения или электронный документ	
5.	Копия документа, подтверждающего оплату процедуры внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке в референтном государстве		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	Сведения (ГИС ГМП)	
6.	Копия документа, подтверждающего оплату выдачи регистрационного удостоверения в референтном государстве (при необходимости)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	Сведения (ГИС ГМП)	
7.	Оригинал регистрационного удостоверения (дубликат) (в случае необходимости внесения в него изменений)		<input type="checkbox"/>
	бумажный документ	бумажный документ	
8.	Опись документов		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	отменено	

Документы и информация, представляемые заявителем для получения услуги по согласованию экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие:

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
1.	Заявление о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие с указанием следующей информации: 1. Наименование референтного государства. 2. Наименование государства (государств) признания, не указанных в регистрационном удостоверении медицинского изделия. 3. Полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования лица, от имени которого производится регистрация (производитель (уполномоченный представитель производителя), организационно-правовая форма юридического лица). 4. Наименование медицинского изделия. 5. Реквизиты регистрационного удостоверения медицинского изделия. 6. Класс потенциального риска применения медицинского изделия.		<input type="checkbox"/>

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
	<p>7. Код вида медицинского изделия (согласно номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза, правила ведения которой утверждены Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177).</p> <p>8. Полное наименование и страна производителя, включая место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя).</p> <p>9. Полные наименования производственных площадок, включая адрес.</p> <p>10. Наименование уполномоченного представителя производителя на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, включая место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя).</p> <p>11. Сведения о документе, подтверждающем оплату выдачи регистрационного удостоверения в референтном государстве (при необходимости).</p> <p>12. Сведения о документе, подтверждающем оплату процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие в государстве (государствах) признания.</p> <p>13. Способ получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.</p> <p>14. Способ получения регистрационного удостоверения медицинского изделия и приложения к нему.</p> <p>15. Информирование заявителем уполномоченного органа о гарантии достоверности и идентичности информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении.</p>		
	Электронный и бумажный документ	заполняется электронная форма заявления (частично самостоятельно), подписание УКЭП	
2.	Договор производителя с уполномоченным представителем производителя либо его копия (при наличии уполномоченного представителя производителя)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
3.	Доверенность от производителя или уполномоченного представителя производителя на право представления интересов при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при необходимости)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
4.	Данные о маркировке и упаковке, утвержденные при регистрации медицинского изделия с учетом внесенных изменений в регистрационное досье медицинского изделия (полноцветные (с указанием кодировки цвета) макеты упаковок и этикеток), текст маркировки на государственных языках государств признания, указанных в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие) (при необходимости)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
5.	Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия, руководство по сервисному обслуживанию, утвержденные при регистрации медицинского изделия с учетом внесенных изменений в регистрационное досье медицинского изделия, на государственных языках государств признания, указанных в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при необходимости)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
6.	Регистрационное удостоверение медицинского изделия Евразийского экономического союза либо его дубликат		<input type="checkbox"/>
	бумажный документ	бумажный документ	
7.	Копии документов об оплате выдачи нового регистрационного удостоверения в референтом государстве (при наличии соответствующих требований)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	Сведения (ГИС ГМП)	
8.	Копии документов об оплате процедуры согласования экспертного заключения в государстве (государствах) признания, указанном в заявлении о согласовании экспертного заключения		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	

Документы и информация, представляемые заявителем для получения дубликата регистрационного удостоверения:

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
1.	<p>Заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения с указанием следующей информации:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Наименование референтного государства. 2. Номер регистрационного удостоверения медицинского изделия. 3. Наименование медицинского изделия (с указанием модели (марки) медицинского изделия, ее состава и принадлежностей, - в виде приложения к заявлению, заверенного печатью и подписью руководителя производителя медицинского изделия). 4. Сведения о производителе медицинского изделия: <ul style="list-style-type: none"> - организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица либо фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя; - сокращенное наименование юридического лица (при наличии); - фирменное наименование юридического лица (при наличии); - место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя); - номер телефона; - адрес электронной почты юридического лица либо физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя (при наличии); - идентификатор налогоплательщика. 5. Производственные площадки (полное наименование, адрес). 6. Сведения об уполномоченном представителе производителя (при наличии): <ul style="list-style-type: none"> - организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица либо фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя; - сокращенное наименование юридического лица (при наличии); - фирменное наименование юридического лица (при наличии); - место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя); - номер телефона; - адрес электронной почты юридического лица либо физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя (при наличии); 		<input type="checkbox"/>

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
	- идентификатор налогоплательщика. 7. Способ получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства. 8. Способ получения дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия. 9. Основания выдачи дубликата. 10. Сведения о документе, подтверждающем оплату выдачи дубликата (дата и номер платежного поручения).		
	Электронный и бумажный документ	заполняется электронная форма заявления (частично самостоятельно), подписание УКЭП	
2.	Испорченное регистрационное удостоверение (в случае порчи)		<input type="checkbox"/>
	бумажный документ	бумажный документ	
3.	Документ, подтверждающий оплату выдачи дубликата		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	Сведения (ГИС ГМП)	

Документы и информация, представляемые заявителем для отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения:

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
1.	Заявление об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения с указанием следующей информации: 1. Наименование референтного государства. 2. Полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования лица, от имени которого подается заявление (производитель (уполномоченный представитель производителя), организационно-правовая форма юридического лица. 3. Наименование медицинского изделия (с указанием модели (марки) медицинского изделия, ее состава и принадлежностей). 4. Дата регистрации медицинского изделия и номер регистрационного удостоверения медицинского изделия. 5. Причина отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия.		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	заполняется электронная форма заявления (частично самостоятельно), подписание УКЭП	
2.	Документ, подтверждающий полномочия уполномоченного представителя производителя (в случае отсутствия актуального документа в досье)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	
3.	Документ производителя, подтверждающий его намерение отменить действие регистрационного удостоверения (аннулировать его)		<input type="checkbox"/>
	Электронный и бумажный документ	электронный документ	

Документы и сведения, получаемые в рамках межведомственного взаимодействия:

1.	<p>Выписка из Единого государственного реестра юридических лиц/ Выписка из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей (ФНС России)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ИНН; - ОГРН и дата его присвоения; - полное и сокращенное наименование; - адрес юридического лица (индивидуального предпринимателя); - сведения о лице, имеющем право без доверенности действовать от имени юридического лица. 	Витрина данных
2.	<p>Предоставление общедоступных сведений из государственного реестра аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц (РАФП) (ФНС России)</p> <ul style="list-style-type: none"> - идентификационный номер юридического лица и дата его присвоения; - наименование иностранного юридического лица (полное и сокращенное); - адрес юридического лица (включая сведения о стране); - сведения о лице, имеющем право без доверенности действовать от имени юридического лица. 	СМЭВ 3
3.	<p>Сведения, подтверждающие информацию об уплате государственной пошлины (Федеральное казначейство)</p> <ul style="list-style-type: none"> - дата и номер платежа; - ИНН и КПП плательщика; - сумма платежа; - назначение платежа 	СМЭВ 3
4.	<p>Сведения из Реестра аккредитованных лиц об аккредитованных испытательных лабораториях* (Росаккредитация)</p> <ul style="list-style-type: none"> - адрес проведения исследования (испытания), измерения; - наименование типа объекта исследования; - дата подачи заявления на проведение испытаний; - дата начала и дата окончания проведения исследований (испытаний), измерений; - дата создания протокола в системе; - дата и номер протокола; - дата и номер решения об изменении статуса протокола; - признак, что протокол был отредактирован; - выдан взамен (в дополнение) протокола; - статус протокола; - фактическое значение во время исследования (испытания) и измерения; - количество испытываемых проб (образцов); - испытательная лаборатория (адрес, наименование, номер аттестата аккредитации); - сведения об области аккредитации испытательной лаборатории; - электронный образ (скан-копия) протоколов исследований (испытаний) и измерений; 	СМЭВ 3

	- скан-копия дополнений к протоколам исследований (испытаний) и измерений.	
5.	Сведения о зарегистрированных объектах интеллектуальной собственности (в том числе по идентификационным признакам) (Роспатент)	СМЭВ 3
	- наименование товарного знака (патента); - ИНН владельца; - номер товарного знака (патента) в реестре; - дата выдачи и срок действия свидетельства.	
6.	Сведения из федеральной информационной системы «Федеральный реестр сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении» (Рособрнадзор)	СМЭВ 3
	- ФИО; - регистрационный номер документа об образовании; - дата выдачи; - тип документа об образовании; - статус документа; - уровень образования.	
7.	Сведения о нотариальных ЭЦП (Минюст России (Нотариальная палата))	СМЭВ 3
	- сведения о номере в реестре, дата подписи	
8.	Проверка действительности регистрации граждан Российской Федерации по месту жительства и месту пребывания; сведения о выдаче, замене паспортов гражданина Российской Федерации, удостоверяющего личность гражданина Российской Федерации на территории Российской Федерации (МВД России)	СМЭВ 3
	- номер и серия документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя (паспорта); - адрес места нахождения индивидуального предпринимателя; - ФИО индивидуального предпринимателя.	

* В случае наличия возможности: предоставление (открытие) Росаккредитацией сведений о протоколах, которые испытательные лаборатории (центры) направляют в Росаккредитацию.

Срок предоставления услуги:**

150 рабочих дней (для заявлений, поданных посредством ЕПГУ)

154 рабочих дня (для заявлений, поданных на бумажном носителе)

90 рабочих дней для получения услуги по внесению изменений в регистрационное досье.

30 рабочих дней для получения услуги по внесению изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке.

60 рабочих дней для получения услуги по согласованию экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие.

5 рабочих дней для получения дубликата регистрационного удостоверения.

12 рабочих дней в случае отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения.

**При исчислении срока проведения уполномоченными органами (экспертными организациями) процедур, предусмотренных Правилами, не учитываются следующие сроки (до 225 р.д.):

- а) период со дня направления уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства заявителю запроса либо уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов либо о необходимости представления копий документов об оплате процедуры согласования экспертного заключения в государстве (государствах) признания до дня получения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства ответа на такой запрос либо уведомление;
- б) срок, необходимый для организации и проведения инспектирования производства (в случае проведения инспектирования производства в рамках процедур регистрации и экспертизы);
- в) срок, необходимый для направления отчета о результатах инспектирования производства инспектирующей организацией (в случае, если ее роль не выполняет уполномоченный орган (экспертная организация)) в уполномоченный орган (экспертную организацию) для включения в регистрационное досье (в случае проведения инспектирования производства в рамках процедур регистрации и экспертизы);
- г) срок согласования с заявителем необходимости обращения в Консультативный комитет по медицинским изделиям при Коллегии Евразийской экономической комиссии.