

Руководство заявителя по использованию подсистемы «Ввод в гражданский оборот медицинских изделий»

1. Добавление сотрудников в группу доступа

Для работы с подсистемой «Ввод в гражданский оборот медицинских изделий» предусмотрены две группы доступа – «Исполнитель организации» и «Руководитель организации». Пользователь имеющий роль «Исполнитель организации» может просматривать все реестры раздела «Ввод в гражданский оборот медицинских изделий», переходить в карточки уведомлений о вводе в гражданский оборот медицинских изделий, создавать и редактировать черновики уведомлений о вводе в гражданский оборот медицинских изделий. Пользователь имеющий роль «Руководитель организации» может отправлять уведомления о вводе в гражданский оборот медицинских изделий в Росздравнадзор, а так же запрашивать корректировку по ним.

Шаг 1. Войти [в личный кабинет](#). Для организации нажмите на иконку учётной записи в правом верхнем углу, затем — «Все организации и роли».

Шаг 2. Нажать на кнопку «Группы доступа».

госуслуги Предпринимателям

Профиль

Общая информация

Сотрудники

Банковские карты и счета

Транспорт

Лицензии

Согласия

Доверенности

Группы доступа

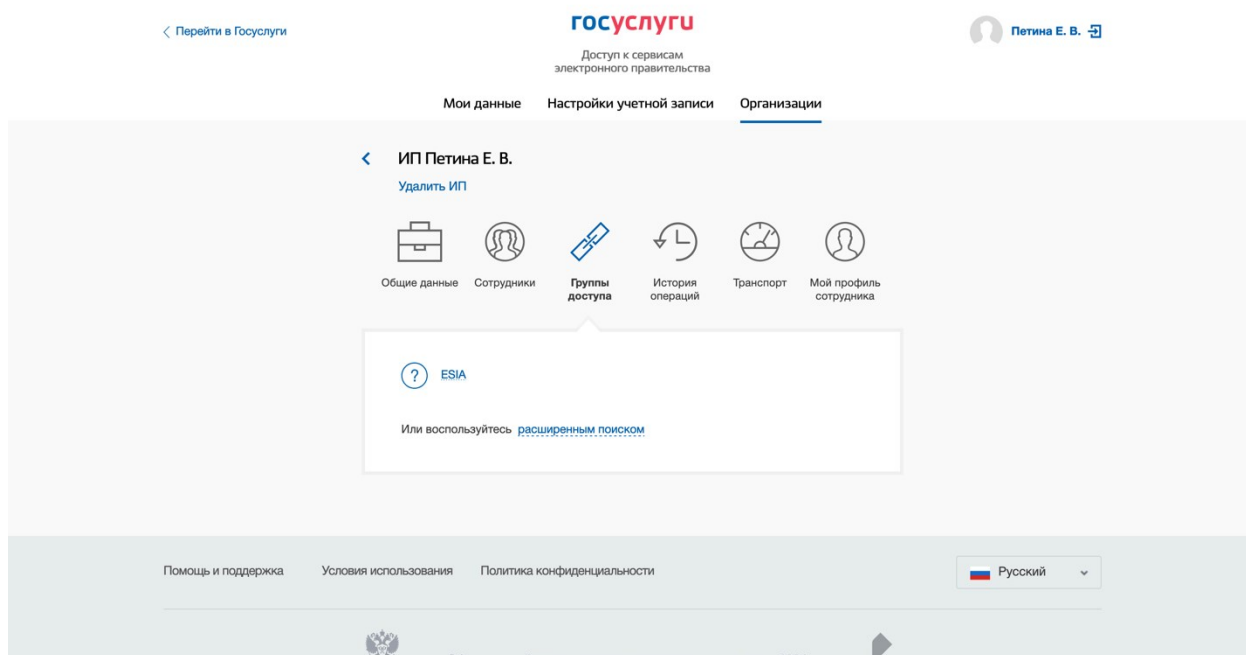
Контроль и надзор

Реестр МСП

Финансы

Карта болельщика

Шаг 3. Открыть расширенный поиск.

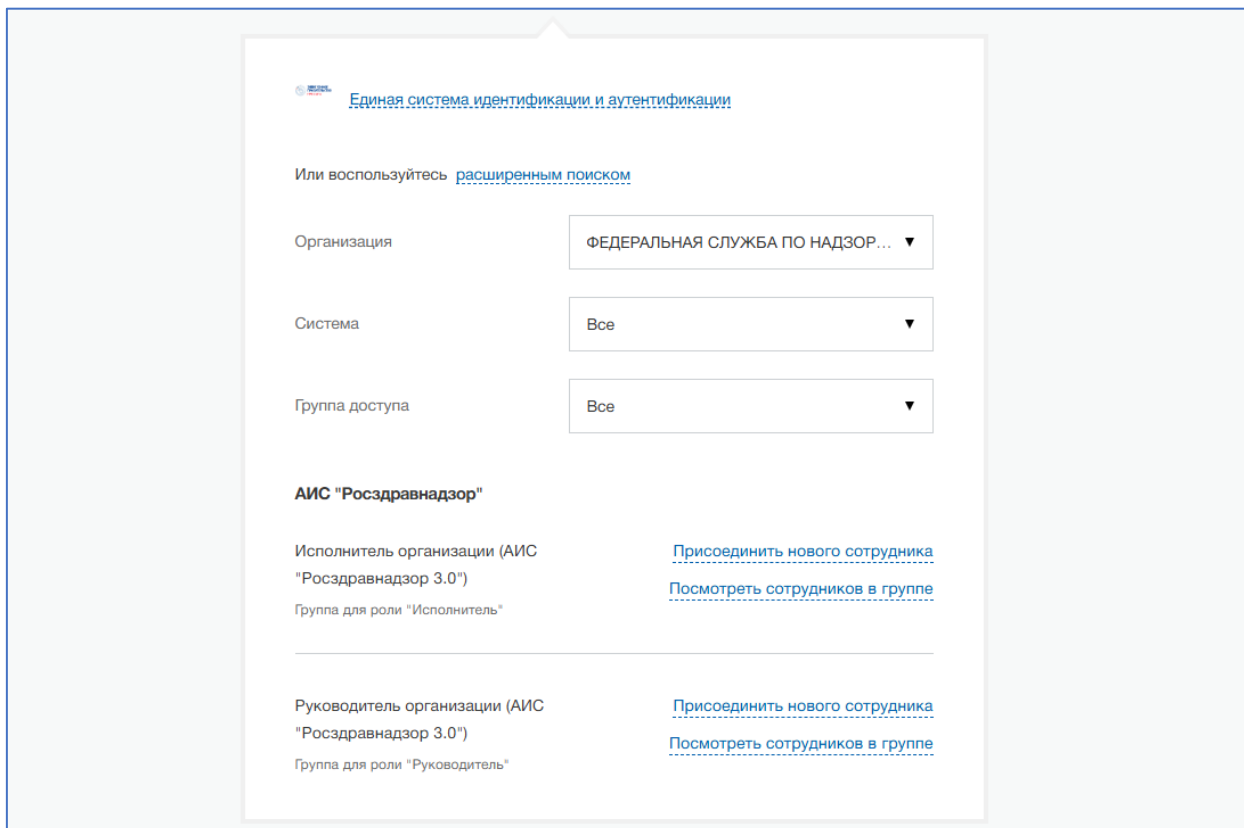


Шаг 4. Выбрать организацию, затем систему, к которой выдаётся доступ.

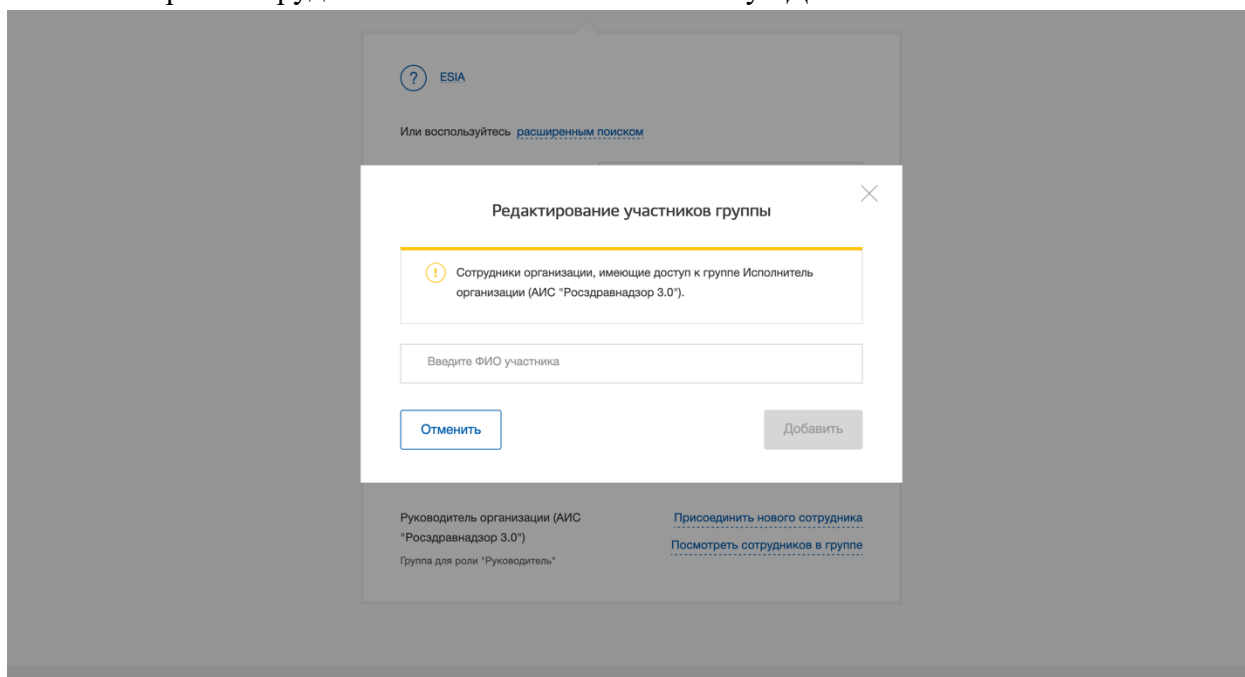
Шаг 5. Нажать «Присоединить нового сотрудника» напротив нужной группы.

Важно!

Сотруднику, которому нужно назначить роль «Руководитель организации», также необходимо назначить роль «Сотрудник организации», иначе у него не будет доступа к разделу.



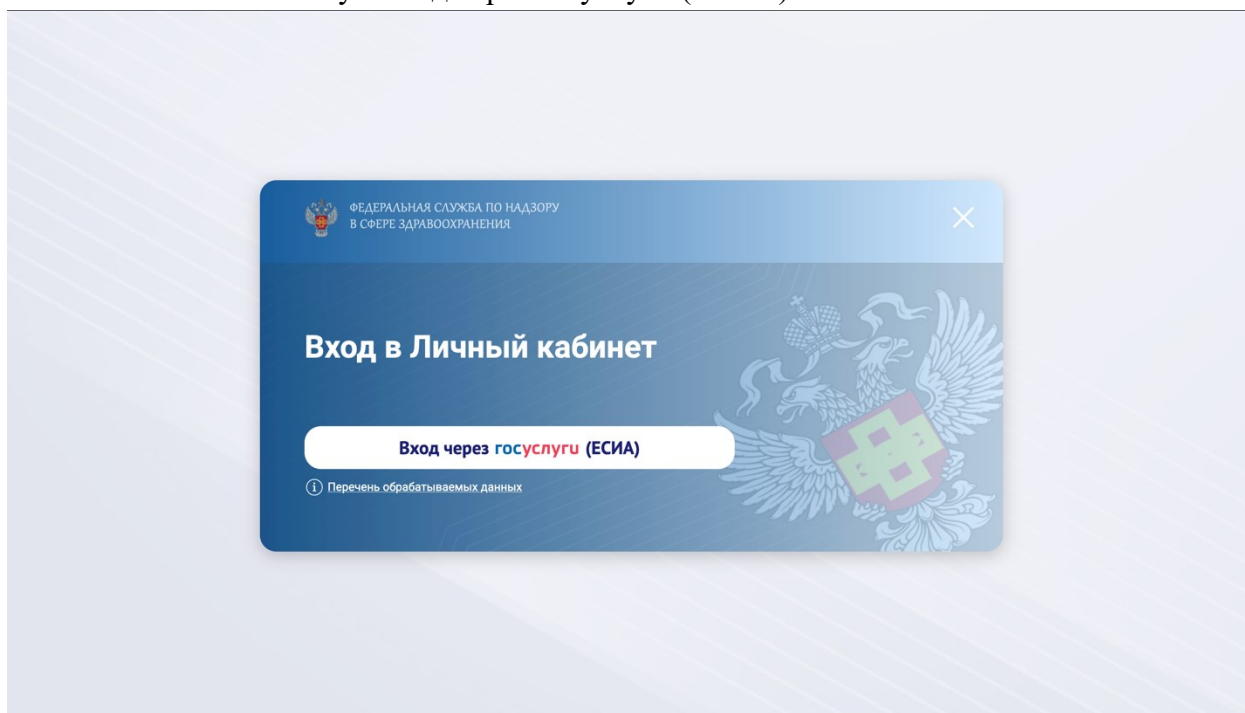
Шаг 6. Выбрать сотрудника из списка и нажать кнопку «Добавить».



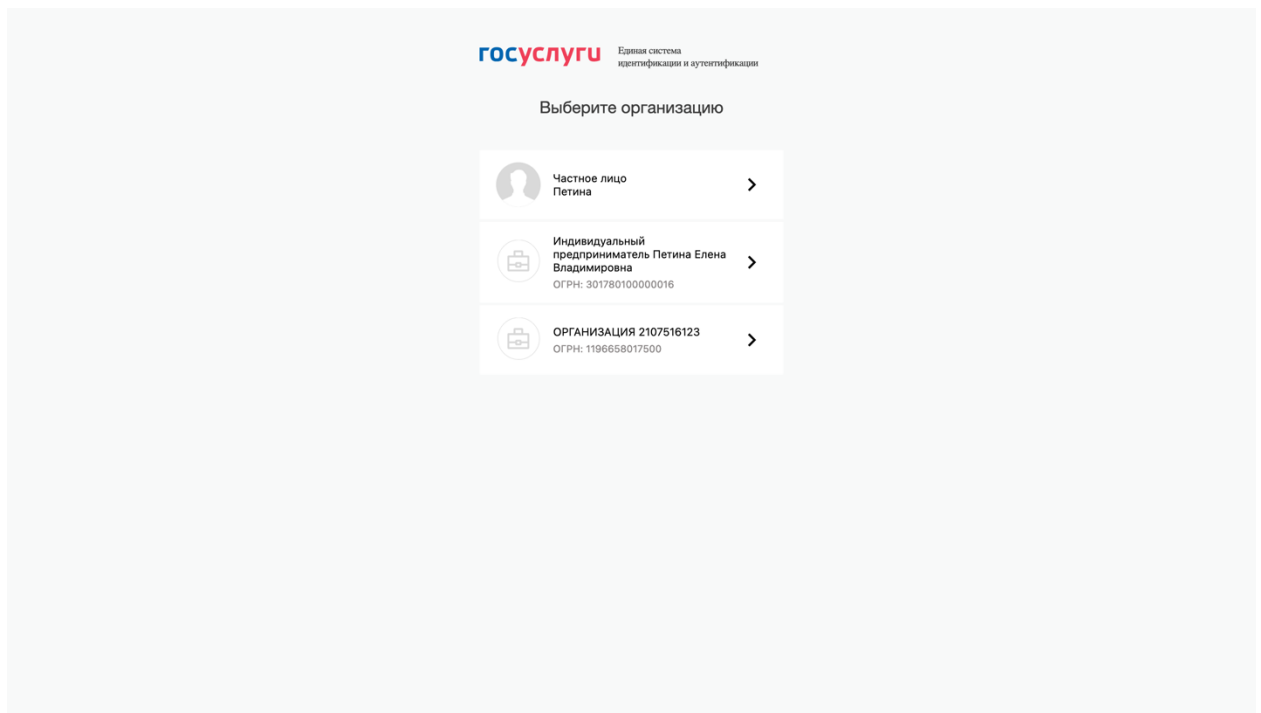
2. Вход в систему

Шаг 1. Перейти в браузере по адресу <https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/rzn-applicant/main>.

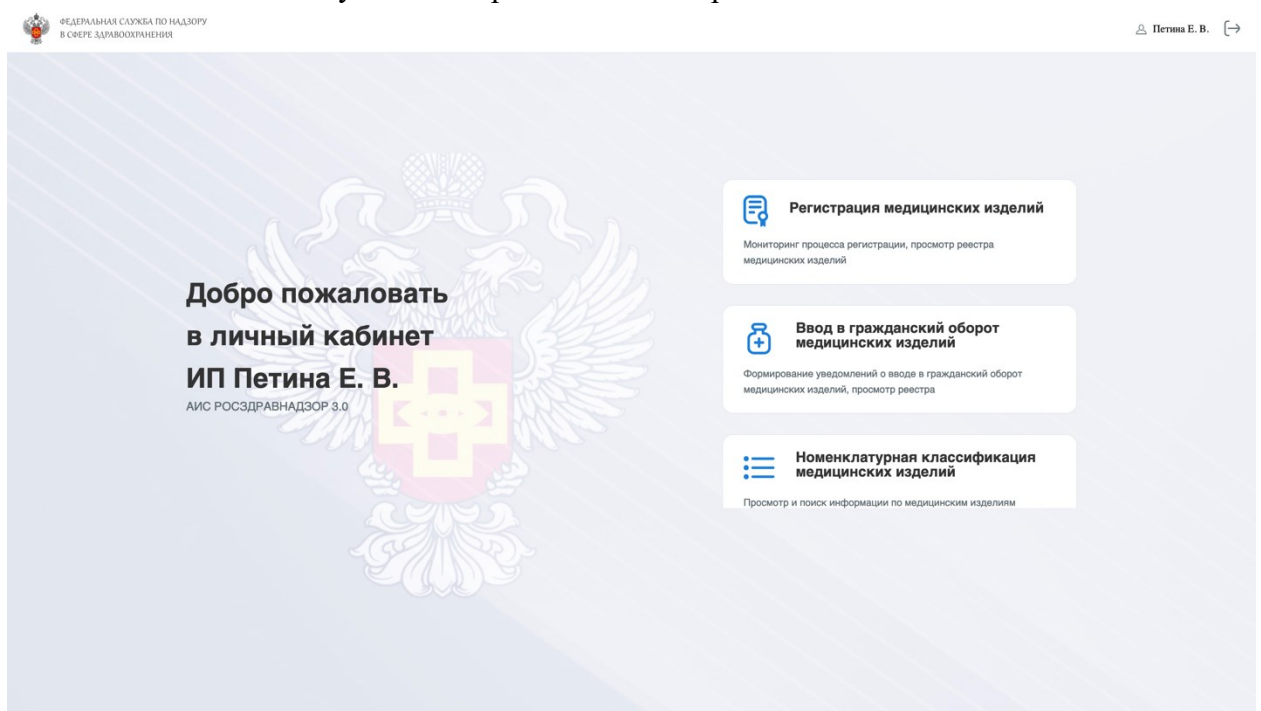
Шаг 2. Нажать на кнопку «Вход через госуслуги (ЕСИА)».



Шаг 3. Выбрать необходимую организацию.



Шаг 4. Нажать на кнопку «Ввод в гражданский оборот медицинских изделий»



Осуществлен переход в подраздел «Уведомления о вводе в гражданский оборот медицинских изделий» раздела «Ввод в гражданский оборот медицинских изделий».

4. Скрыть панель

Шаг 1. В подразделе «Уведомления о вводе в гражданский оборот медицинских изделий» нажать кнопку «Создать».

◀ Скрыть панель

Шаг 2. Заполнить контактные данные заявителя.

Уведомление на ввод в оборот медицинских изделий

Отмена Сохранить черновик

Сведения о заявителе

Организация ИП Петина Е. В.
ИИН 282447331203
ОГРН 301780100000016
Фамилия ответственного лица Петина
Имя ответственного лица Елена
Отчество ответственного лица Владимировна
Телефон +7(926)3035060
Email bpf46690@zslsz.com
Рабочий email* Введите
Рабочий телефон* Введите

Далее

Шаг 3. Заполнить сведения о государственной регистрации медицинского изделия и сведения о медицинском изделии.

Шаг 4. Нажать кнопку «Отправить». Кнопка «Отправить» доступна только пользователям с ролью «Руководитель организации».

Уведомление на ввод в оборот медицинских изделий

Отмена Сохранить черновик

Сведения о государственной регистрации медицинского изделия в РФ

Медицинское изделие ввезено из-за границы? ☐ Нет ☐ Да
В какой системе будет происходить поиск изделий МИИ? RU RF
+ Добавить изделие

Сведения об универсальном передаточном документе

Номер* Введите
Дата* Введите
Файл
Перетяните сюда файл
или Выберите файл на компьютере

Сведения о медицинском изделии

Дата ввода в ГО* Введите
Дата производства* ☒ Дата ☐ Период ☐ Не применимо
Срок годности (службы)* ☒ Дата ☐ Месяц/год ☐ Временной интервал ☐ Не применимо
Номер*
Общее количество* Введите

+ Добавить сведения

К сведениям о заявителе

Отправить

Кроме того реализована возможность копирования уведомлений из существующих (в том числе черновиков) по нажатию кнопки «Копировать уведомление» в карточке уведомления. Для удобства создания новых уведомлений рекомендуется создать черновик, в котором будут заполнены неизменяемые для нескольких уведомлений поля, а затем создавать эти уведомления путём копирования из черновика. Поля в блоке «Сведения об универсальном передаточном документе»/«Сведения о таможенной декларации» не копируются.

4. Подача уведомления о вводе в гражданский оборот (пакетная загрузка)

Шаг 1. В подразделе «Уведомления о вводе в гражданский оборот медицинских изделий» переключиться на вкладку «Пакетная загрузка».

Шаг 2. Нажать на кнопку «Выгрузить из XML».

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБЛЕДИТЕЛЬНОСТИ

Регистрация МИ

Ввод в гражданский оборот медицинских изделий

Уведомления о вводе в гражданский оборот медицинских изделий

Номенклатурная классификация медицинских изделий

Уведомления об осуществлении видов деятельности

Уведомления о вводе медицинских изделий в гражданский оборот

Ручная загрузкаПакетная загрузка

Общий реестрГруппировка по файлам XML

Выгрузить из XML

Статус	№ уведомления	Дата и время отправки	Файл	Дата ввода в ГО	№ РУ	Дата РУ	Наименование МИ
	254/30.09.2024	30.09.2024 10:03	82_Уведомления_создание.xml	30.09.2024	ФСЗ 2011/09147	24.02.2011	Слэвы стоматологические неблагор...
	253/30.09.2024	30.09.2024 10:03	82_Уведомления_создание.xml	30.09.2024	ФСЗ 2008/02850	24.12.2008	Инструменты для установки эндопр...
	252/27.09.2024	27.09.2024 17:29	82_Уведомления_создание.xml	27.09.2024	ФСЗ 2011/09147	24.02.2011	Слэвы стоматологические неблагор...
	251/27.09.2024	27.09.2024 17:29	82_Уведомления_создание.xml	27.09.2024	ФСЗ 2008/02850	24.12.2008	Инструменты для установки эндопр...
	243/09.09.2024	09.09.2024 10:33	207_Уведомления_корректировка.xml	10.09.2024	ФСЗ 2012/12763	22.08.2012	Катетер для проведения ангиографи...
	242/09.09.2024	09.09.2024 10:33	82_Уведомления_создание.xml	09.09.2024	ФСЗ 2010/06701	05.05.2010	Имплантат коленный (см. Приложе...
	241/09.09.2024	09.09.2024 10:06	82_Уведомления_создание.xml	09.09.2024	ФСЗ 2011/09147	24.02.2011	Слэвы стоматологические неблагор...
	240/09.09.2024	09.09.2024 10:06	82_Уведомления_создание.xml	09.09.2024	ФСЗ 2008/02850	24.12.2008	Инструменты для установки эндопр...
	239/06.09.2024	06.09.2024 15:55	82_Уведомления_создание.xml	06.09.2024	ФСЗ 2011/09147	24.02.2011	Слэвы стоматологические неблагор...
	238/06.09.2024	06.09.2024 15:55	82_Уведомления_создание.xml	06.09.2024	ФСЗ 2008/02850	24.12.2008	Инструменты для установки эндопр...
	217/19.03.2024	19.03.2024 09:38	Государственное задание по ЕЗА С (2) (1).docx	08.12.2023	ФСЗ 2012/13025	12.01.2015	Стенты периферические с принадле...
	216/19.03.2024	19.03.2024 09:32	Государственное задание по ЕЗА С (2) (1).docx	19.03.2024	ФСЗ 2012/11685	19.12.2014	Инструменты для баллонной криоабл...
	206/14.03.2024	14.03.2024 09:05	82_Уведомления_создание.xml	14.03.2024	ФСЗ 2011/09147	24.02.2011	Слэвы стоматологические неблагор...

1

Отображать по 20 из 18

Скрыть панель

Шаг 3. В поле «XML с данными» прикрепить XML-файл, содержащий сведения о медицинских изделиях, вводящихся в гражданский оборот, заполнить поля «Рабочий email» и «Рабочий телефон».

Шаг 4. Нажать на кнопку «Отправить». Кнопка «Отправить» доступна только пользователям с ролью «Руководитель организации».

Сведения о заявителе

Наименование организации ООО "Организация 1"
ИНН 165745328569551
ОГРН 1654989626498987989
Email test123@mail.ru
Телефон 880055553535

Фамилия ответственного лица **Иванов**
Имя ответственного лица **Петр**
Отчество ответственного лица **Иванович**

Прикрепление XML файла

Загрузка данных

☒ Первичная загрузка ☐ Корректировка[XML с данными*](#)

 Перетащите сюда файл XML

или **Выбрать файл** на компьютере

 [Загрузить сведения о моделях МИ](#)

 Подача сведений в режиме пакетной загрузки

Обращаем внимание заявителей, что подача сведений производителями (изготовителями) медицинских изделий (его уполномоченным представителем) или лицом, осуществляющим ввоз на территорию РФ медицинских изделий, осуществляющим ввоз в Россию медицинских изделий (его уполномоченным представителем) или лицом, осуществляющим ввоз на территорию РФ медицинских изделий, является в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья», применима только для медицинских изделий, зарегистрированных в рамках процедуры национального законодательства.

Для медицинских изделий, зарегистрированных в рамках процедуры Евразийского экономического союза, подача сведений осуществляется только путем заполнения в ручном режиме. О реализации возможности пакетной загрузки для этой категории медицинских изделий Вы будете проинформированы дополнительно.

Отмена

[Сохранить черновик](#)

Отправить

Шаг 1. Осуществить переход в подраздел «Уведомления о вводе в гражданский оборот медицинских изделий» раздела «Ввод в гражданский оборот медицинских изделий».

Ручная загрузка Пакетная загрузка

Не уведомления

Создать

Статус	№ уведомления	Дата ввода в ГО	№ РУ	Дата РУ	Наименование МИ	Производитель
●	255/02.10.2024	02.10.2024	95/311-27	06.05.2015	Установка голымевая для лазерной хиру...	ЗАО "МедОптоТех"
●	250/27.09.2024	27.09.2024	РЗН 2013/10	27.04.2016	Набор реагентов для иммунохроматограф...	ООО "Фактор-Мед Продакшн"
●	249/26.09.2024	26.09.2024	95/311-27	06.05.2015	Установка голымевая для лазерной хиру...	ЗАО "МедОптоТех"
●	248/26.09.2024	26.09.2024	95/311-27	06.05.2015	Установка голымевая для лазерной хиру...	ЗАО "МедОптоТех"
●	247/23.09.2024	23.09.2024	РЗН 2014/2248	13.01.2015	Стенты для восстановления и поддержан...	"Кук Инкорпорейтед"
●	246/28.08.2024	–	ФСЗ 2011/10539	12.01.2015	Материал шовный стерильный с иглами	"МАНИ, ИИСК"
●	245/06.09.2024	09.09.2024	ФСЗ 2012/11937	18.04.2012	Заготовки стоматологические Метод для ...	Метоксит АГ
●	244/06.09.2024	09.09.2024	РЗН 2015/3361	30.11.2015	Шалочка медицинская "Шарлотта" по ТУ ...	ООО ПО "Дельрус Чистополь"
●	233/06.09.2024	06.09.2024	ФСЗ 2009/03984	16.09.2014	Установка стоматологическая А-dec 300 с...	"А-Дек, Инк."
●	232/02.09.2024	–	ФСЗ 2010/06701	05.05.2010	Имплантат кохлеарный (см. Приложение ...	Мед-Эль Электромедицине Герте ГмБХ
●	231/03.06.2024	–	ФСР 2011/11508	20.10.2015	Бахилы медицинские полиэтиленовые, од...	ООО "КОЛЬЧУГА"
●	230/30.05.2024	30.05.2024	95/311-27	06.05.2015	Установка голымевая для лазерной хиру...	ЗАО "МедОптоТех"
●	229/05.04.2024	05.04.2024	РЗН 2014/2040	23.10.2014	Эндоваскулярные стент графты	"Кук Инкорпорейтед"
●	228/04.04.2024	05.04.2024	ФСР 2011/11508	20.10.2015	Бахилы медицинские полиэтиленовые, од...	ООО "КОЛЬЧУГА"

1 2 Отображать по 20 из 33

4 Скрыть панель

Шаг 2. При необходимости использовать расширенный фильтр, нажать на иконку с воронкой и ввести данные для фильтрации.



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И МЕТРОЛОГИИ**

Поступило в работу

[Главная](#) | [О нас](#) | [Контакты](#) | [Справка](#)

Регистрация МИ

Ввод в гражданский оборот медицинских изделий

Уведомления о вводе в гражданский оборот медицинских изделий

Медицинские изделия, введенные в гражданский оборот

Номенклатурная классификация медицинских изделий

Уведомления об осуществлении видов деятельности

Уведомления о вводе медицинских изделий в гражданский оборот

Ручная загрузка
Пакетная загрузка

Статус	№ уведомления	Дата ввода в ГО	№ РУ	Дата РУ	Наименование МИ	Производитель
●	256/02.10.2024	02.10.2024	РЗН 2013/1198	18.09.2013	Эндопротезы тазобедренного сустава	"Вальдемар Линк ГмБХ унд Ко. КГ" (Waldemar Link GmbH & ...)
●	255/02.10.2024	02.10.2024	95/311-27	06.05.2015	Установка голымывая для лазерной хиру...	ЗАО "МедОптоТех"

Фильтр

☐ Фильтровать по моделим

Статус

№ уведомления

Дата ввода в ГО ☒ Период

🗑️ Очистить фильтр
Отмена
Применить

← Скрыть панель

Шаг 3. При необходимости использовать сортировку, нажать на иконку со стрелкой рядом с названием столбца в таблице.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СРЕДЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Пегина Е. В.

Регистрация МИ

- Ввод в гражданский оборот медицинских изделий
- Уведомления о вводе в гражданский оборот медицинских изделий**
- Медицинские изделия, введенные в гражданский оборот
- Номенклатурная классификация медицинских изделий
- Уведомления об осуществлении видов деятельности

Уведомления о вводе медицинских изделий в гражданский оборот

[Ручная загрузка](#)
[Пакетная загрузка](#)

0 уведомлений

Статус	№ уведомления	Дата ввода в ГО	№ РУ	Дата РУ	Наименование МИ	Производитель
●	229/05.04.2024	05.04.2024	РНН 2014/2040	23.10.2014	Эндовааскулярные стент графты	"Кук Инкорпорейтед"
●	212/14.03.2024	14.03.2024	ФСР 2009/06118	03.12.2009	Облучатель фототерапевтический для ле...	-
●	230/30.05.2024	30.05.2024	95/311-27	06.05.2015	Установка голымивал для лазерной хиру...	ЗАО "МедОпТоТек"
●	228/04.04.2024	05.04.2024	ФСР 2011/11508	20.10.2015	Бахилы медицинские полиэтиленовые, од...	ООО "КОЛЪЧУГА"
●	225/03.04.2024	05.04.2024	ФСР 2010/06779	12.02.2010	Протез предплечья пластмассовый PR2-1...	ФГУП "Нижегородское ПрОГ" Минздравсоцразвития России
●	233/06.09.2024	06.09.2024	ФСЗ 2009/03984	16.09.2014	Установка стоматологическая А-вес 300 с...	"А-Дек, Инк."
●	218/14.03.2024	19.03.2024	ФСЗ 2012/13562	29.12.2012	Инструменты стоматологические механич...	"Фошан Кохсо Медикал Инструмент Ко., Лтд."
●	220/02.04.2024	03.04.2024	ФСЗ 2012/2399	24.10.2016	Стерилизатор ультрафиолетовый Antiger...	"ЖЕРМИТЕК"
●	211/14.03.2024	21.03.2024	ФСР 2012/13936	19.11.2013	Облучатель УФ-бактерицидный двухламп...	ООО "Ферропласт Медикал"
●	224/01.04.2024	03.04.2024	ФСЗ 2012/2399	24.10.2016	Стерилизатор ультрафиолетовый Antiger...	"ЖЕРМИТЕК"
●	221/01.04.2024	03.04.2024	ФСЗ 2012/2399	24.10.2016	Стерилизатор ультрафиолетовый Antiger...	"ЖЕРМИТЕК"
●	223/02.04.2024	03.04.2024	ФСЗ 2012/2399	24.10.2016	Стерилизатор ультрафиолетовый Antiger...	"ЖЕРМИТЕК"
●	227/01.04.2024	04.04.2024	ФСЗ 2012/2399	24.10.2016	Стерилизатор ультрафиолетовый Antiger...	"ЖЕРМИТЕК"
●	245/06.09.2024	09.09.2024	ФСЗ 2012/11937	18.04.2012	Заготовки стоматологические Metoxel для ...	Метоксит AG
●	247/03.04.2024	03.04.2024	ФСЗ 2014/29348	19.04.2016	Система для рентгенографии и радиацион...	"НИИ Медицинского"

1 2

Отображать по 20 из 34

 ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Регистрация МИ

Ввод в гражданский оборот медицинских изделий

Уведомления о вводе в гражданский оборот медицинских изделий

Медицинские изделия, введенные в гражданский оборот

Номенклатурная классификация медицинских изделий

Уведомления об осуществлении видов деятельности

← Уведомление о вводе в ГО 229/05.04.2024

Осталось: —

Черновик

На рассмотрении

Принято

Сведения о государственной регистрации медицинского изделия в РФ

Медицинское изделие ввезено из-за границы?	РУ РЗН 2014/2040	Наименование Эндоваскулярные стент графты
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ		
Полное наименование организации "Кук Уиндзорпрайвтед"	ИНН -	ОГРН -
Страна США	Юридический адрес -	Фактический адрес -
МОДЕЛЬ/ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ		
Наименование Zenith Helical Ilac гофрированная надставка бранши: ZHIS-S-R	Код вида 167750	Единица измерения шт

Сведения о медицинском изделии

МИ 1

Дата ввода в ГО 05.04.2024	Дата производства Не применимо	Срок годности (службы) Не применимо
Номер серии -	Номер партии -	Заводской номер 954
Общее количество 65		

Сведения о таможенной декларации

Файл 1127948962146289446	Номер 12345678/051123/1234567	Дата 05.04.2024
-----------------------------	----------------------------------	--------------------

 ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩЕЩТЫ ПЬОТРЕБИТЕЛЕЙ И ЧЕЛОВЕКА

Регистрация МИ

Ввод в гражданский оборот медицинских изделий

Уведомления о вводе в гражданский оборот медицинских изделий

Медицинские изделия, введенные в гражданский оборот

Номенклатурная классификация медицинских изделий

Уведомления об осуществлении видов деятельности

← Уведомление о вводе в ГО 256/02.10.2024

Запросить корректировку

Осталось: 4д

Черновик

На рассмотрении

Принято

Сведения о государственной регистрации медицинского изделия в РФ

Медицинское изделие ввезено из-за границы?	РУ	Наименование
Нет	-	-
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ		
Полное наименование организации	ИНН	ОГРН
-	-	-
Страна	Юридический адрес	Фактический адрес
-	-	-
МОДЕЛЬ/ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ		
Наименование	Код вида	Единица измерения
-	-	-

Сведения о медицинском изделии

МИ 1

Дата ввода в ГО 02.10.2024	Дата производства 02.10.2024	Срок годности (службы) 02.10.2024
Номер серии 1	Номер партии -	Заводской номер -
Общее количество 1		

Скрыть панель

Сведения об универсальном передаточном документе

Шаг 3. Нажать на кнопку «Отправить».

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

Петрова Е. В.

Регистрация МИ

Ввод в гражданский
оборот медицинских
изделий

Уведомления о вводе в
гражданский оборот
медицинских изделий

Медицинские изделия,
введенные в гражданский
оборот

Номенклатурная
классификация
медицинских изделий

Уведомления об
осуществлении видов
деятельности

← Уведомление о вводе в ГО 256/02.10.2024

РедактироватьУдалить

Осталось: 4д

Черновик

На рассмотрении

Запрошена корректировка

Нужна корректировка

Принято

Сведения о государственной регистрации медицинского изделия в РФ

Медицинское изделие ввезено из-за границы?	РУ	Наименование
Нет	-	-
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ		
Полное наименование организации	ИНН	ОГРН
-	-	-
Страна	Юридический адрес	Фактический адрес
-	-	-
МОДЕЛЬ/ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ		
Наименование	Код вида	Единица измерения
-	-	-

Сведения о медицинском изделии

МИ 1

Дата ввода в ГО	Дата производства	Срок годности (службы)
02.10.2024	02.10.2024	02.10.2024
Номер серии	Номер партии	Заводской номер
1	-	-
Общее количество		
1		

Скрыть панель

Сведения об универсальном передаточном документе

Шаг 3. Внести необходимые корректировки.

Шаг 4. Нажать на кнопку «Отправить» Кнопка «Отправить» доступна только пользователям с ролью «Руководитель организации».

Номер регистрационного удостоверения

-

Дата выдачи регистрационного удостоверения

-

Наименование МИ

-

Наименование модели

-

Единица измерения

-

Изменить изделие

Сведения об универсальном передаточном документе

Номер*

1

Дата*

02.10.2024

Файл

Перетащите сюда файл

или

Выбрать файл

 на компьютере

Перечень_обрабатываемых_данных_в_личных_кабинетах_ФГИАС_ЕСУГИ.pdf

Сведения о медицинском изделии

Дата ввода в ГО*

02.10.2024

Дата производства*

Дата

Период

Не применимо

02.10.2024

Срок годности (службы)*

Дата

Месяц/год

Временной интервал

Не применимо

02.10.2024

Номер* ⓘ

1

Номер партии

Заводской номер

Общее количество*

1

Добавить сведения

К сведениям о заявителе

Сохранить

Отправить