



**Порядок ввоза на территорию Российской Федерации
медицинских изделий в целях их государственной
регистрации. Типовые нарушения.**

**Главный специалист-эксперт Управления организации государственного
контроля и регистрации медицинских изделий Отдела мониторинга
медицинских изделий и ведения реестров А.С. Дмитриева**



Основные нормативно-правовые акты, регламентирующие ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации

ч. 6 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»



приказ Минздрава России от 15.06.2012 № 7н «Об утверждении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации» (далее - Приказ 7н)



приказ Минздрава России от 25.03.2016 № 184н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации» (далее – Приказ 184н)

Ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации

**В соответствии с пп. «м» п.10 постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (ред. от 31.05.2018) «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»:
для государственной регистрации медицинского изделия представляются следующие документы:
сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства)**

В соответствии с пп. 2 п. 4 ст. 95 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» государственный контроль за обращением медицинских изделий включает в себя: выдачу разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации



Подача заявления на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации

Государственная услуга предоставляется Росздравнадзором.

За предоставление государственной услуги государственная пошлина или иная плата не взимается.

Возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг не предусмотрена.

Заявление о выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации может быть подано в Росздравнадзор в форме электронного документа, заверенного усиленной квалифицированной электронной подписью через Единый портал, официальный сайт Росздравнадзора, а также на бумажном носителе.



Блок-схема по выдаче разрешения на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации в соответствии с Приложением № 1 Приказа №184н

Прием и регистрация заявления о выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации



Принятие решения о выдаче (направлении) разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации



Предоставление заявителю разрешения на ввоз на территории Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации



Учёт и размещение на официальном сайте Росздравнадзора сведений о выданных (направленных) разрешениях на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации



Принятие решения об отказе в выдаче (направлении) разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации



Выдача (направление) уведомления об отказе в выдаче (направлении) разрешения на ввоз на территории Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации

Максимальный срок предоставления государственной услуги не превышает 5 рабочих дней со дня принятия комплекта документов на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации



Документы, предоставляемые для получения разрешения на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации

1. Заявление, подписываемое руководителем юридического лица (иным, имеющим право действовать от имени этого юридического лица, лицом) либо индивидуальным предпринимателем (его уполномоченным представителем), составленное в соответствии с Приложением № 1 Приказа №184н

2. Копии договоров на проведение необходимых испытаний (исследований) с указанием необходимого количества медицинских изделий.

3. Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя.



Форма заявления о выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий с целью их государственной регистрации в соответствии с с Приложением № 1 Приказа №184н

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения

Славянская пл., д. 4, стр. 1,
Москва, 109074

№ _____ от _____

Заявление о выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации

Заявитель

(полное и сокращенное (при наличии) наименование, организационно-правовая форма заявителя, адрес его местонахождения, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, номер телефона и (при наличии) адрес электронной почты)

Прошу выдать разрешение на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий
в целях их государственной регистрации

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

- необходимое количество образцов медицинского изделия (в том числе комплектации, принадлежностей)* _____
- заводской номер _____
- номер серии или номер партии _____
- дата изготовления _____
- срок годности и (или) эксплуатации _____

Назначение медицинского изделия, установленное производителем:

Организация, в которой планируется проведение испытаний:

(сведения об организации, в которой планируется проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений)

Руководитель организации-заявителя

должность

подпись

М.П.
(при наличии)

Ф.И.О.

- данные о заявителе;
- наименование, назначение, производитель медицинского изделия;
- количество, номер серии/партии/лота, дата производства и срок годности/эксплуатации ввозимых образцов медицинского изделия;
- организации, в которых планируется проведение испытаний;
- Подпись руководителя организации-заявителя, заверенная печатью, при наличии.

Выдача разрешений на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации

Заявление оформленное без нарушений

Исх. № 035783 от 05.04.2019

Руководителю Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1

ЗАЯВЛЕНИЕ

Заявитель: ООО «
Юридический адрес: 123317, Россия,
Почтовый адрес: 123317, Россия, г. М
ОГРН: 1087746137247
ИНН/КПП: 7703655356 / 770301001
Тел.: +7 (495) 580-73-77

Прошу выдать разрешение на ввоз на территорию Российской Федерации медицинского изделия в целях государственной регистрации.

Наименование: «Адсорбирующий картридж», производства
«BELLCO S.r.l.», Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italy.

№	Наименование медицинского изделия	Количество	Лоты	Дата пр-ва	Срок годности до:
1	Адсорбирующий картридж Suprasorb для регенерации ультрафильтра	20	1902000056	07.02.2019	31.01.2021

Общее количество изделий: 20 шт.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Адсорбирующий картридж предназначен для регенерации ультрафильтра, используемого в качестве жидкости для реинфузии во время процедур внепочечного очищения крови.

Область применения: Изделия для гемодиализа.

Организции, в которых планируется проведение испытаний
- технические испытания в ООО «Электронтест».

К заявлению прилагаются:

1. Копия договоров на проведение технических испытаний;
2. Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя;

Генеральный директор
ООО "Медтроник"

Указаны все необходимые сведения:

- данные о заявителе;
- наименование, назначение, производитель медицинского изделия;
- количество, номер серии/партии/лота, дата производства и срок годности/эксплуатации ввозимых образцов медицинского изделия;
- экспертные организации, в которых планируется проведение испытаний.



Требования в договоре, заключенному с экспертной организацией, в которой планируется проведение технических испытаний, токсикологических исследований и клинических испытаний

Количество ввозимых на территорию Российской Федерации образцов медицинских изделий в целях государственной регистрации определяется заявителем с учетом рекомендаций организаций, осуществляющих технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений), в зависимости от класса потенциального риска применения медицинского изделия и объема необходимых испытаний (исследований).

Технические испытания, токсикологические исследования, осуществляются испытательными организациями, аккредитованными Росаккредитацией.

Список испытательных организаций, осуществляющих проведение технических испытаний и токсикологических исследований, с учетом области аккредитации, представлен на официальном сайте Федеральной службы по аккредитации www.fsa.gov.ru в разделе «Реестры» → «Эксперты и экспертные организации».

Требования в договоре, заключенному с экспертной организацией, в которой планируется проведение клинических испытаний

медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль

Медицинские изделия

ВРАЧУ ПАЦИЕНТУ ЗАЯВИТЕЛЮ

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Клиническое испытание - любое запланированное систематическое исследование с участием человека в качестве субъекта, предпринятое для оценки безопасности и/или клинической эффективности конкретного медицинского изделия (из ГОСТ Р ИСО 14155-2014)

В настоящем разделе представлена информация о порядке проведения клинических испытаний, требованиях к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий.

ФОРМЫ ДОКУМЕНТОВ

29.04.2016 10:11

[Форма заявления о намерении осуществлять клинические испытания медицинских изделий](#)

[Скачать файл \(.docx\)](#)

19.01.2015 17:28

[Форма уведомления о начале клинических испытаний медицинского изделия](#)

[Скачать файл \(.docx\)](#)

ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ



Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий



Реестр выданных разрешений на клинические испытания медицинских изделий



Все сервисы

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

01.03.2018 15:57

[Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ](#)

15.12.2014 12:26

[Приказ Минздрава России от 01.03.2013 № 108](#)

20.10.2014 13:27

[Приказ Минздрава России от 09.01.2014 № 2н](#)

Клинические испытания медицинского изделия должны осуществляться медицинской организацией, соответствующей требованиям, установленным приказом Минздрава России от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям».

Требования в документах, подтверждающих полномочия производителей медицинских изделий

Копия документа, указанного в пп. 3 п. 15 Административного регламента, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя, должен представляться в Росздравнадзор заверенным в установленном порядке.

В соответствии со ст. 81 Основ законодательства РФ о нотариате от 11.02.1993 № 4462-1

Нотариус свидетельствует верность перевода с одного языка на другой, если нотариус владеет соответствующими языками. Если нотариус не владеет соответствующими языками, перевод может быть сделан переводчиком, подлинность подписи которого свидетельствует нотариус.

Для подтверждения достоверности официальных документов, выданных на территории иностранных государств – участниц Гаагской Конвенции, предусмотрена простая юридическая процедура – удостоверение «подлинности подписи, качества, в котором выступало лицо, подписавшее документ, и подлинности печати или штампа, которыми скреплен этот документ», путем проставления штампа «Апостиль».

Определение медицинского изделия

В соответствии с ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

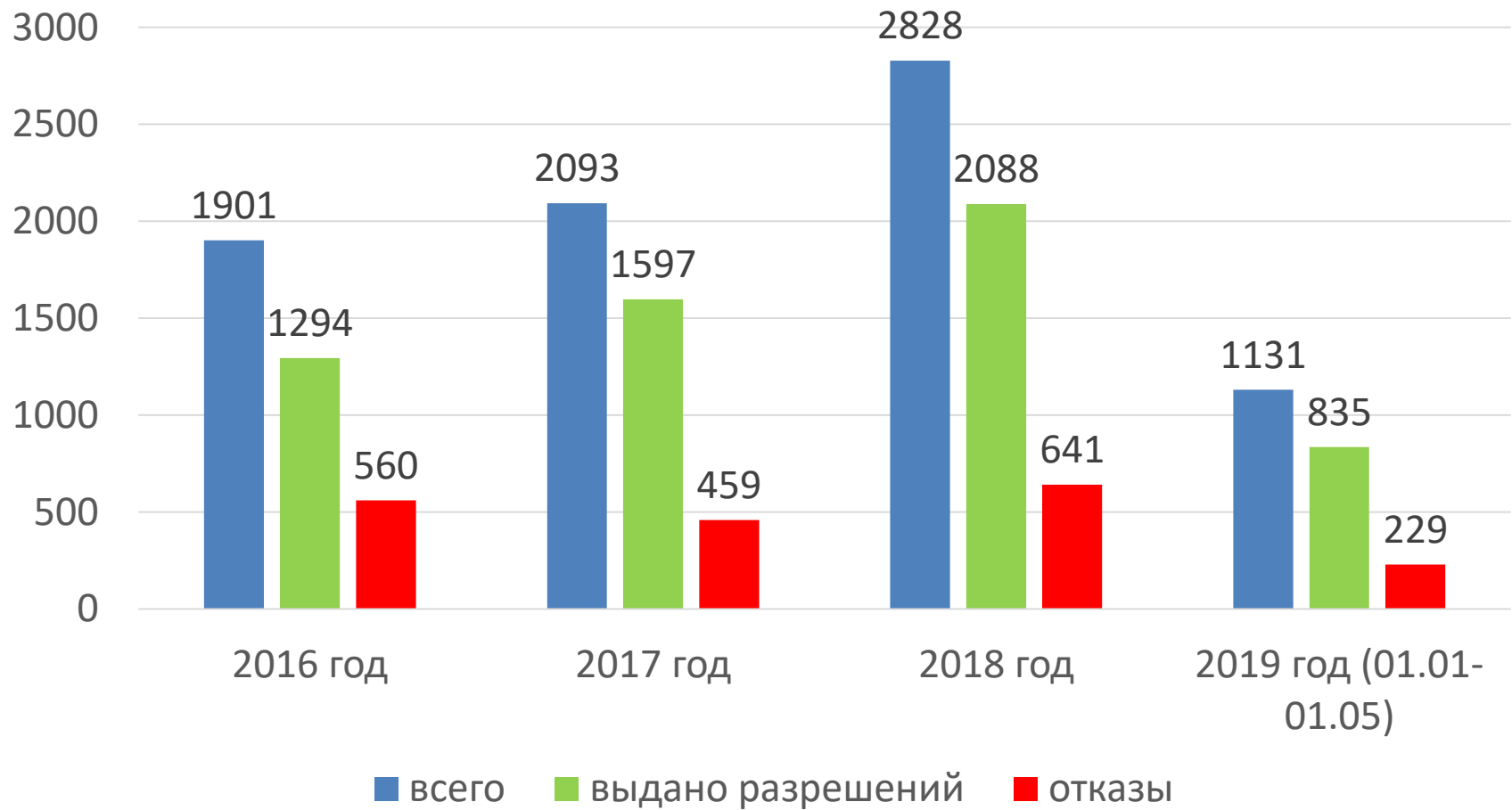
Основанием для отказа в выдаче разрешения на ввоз медицинских изделий является:

1. непредставление или неполное представление заявителем документов, в соответствии с требованиями Приказа 7н

2. ограничение на импорт в Российскую Федерацию ввозимого медицинского изделия согласно международному договору или решению Правительства Российской Федерации

3. наличие у Росздравнадзора информации, полученной по результатам мониторинга безопасности медицинского изделия, о выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий

Статистика получения заявлений на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации Росздравнадзором



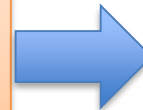
Типичные ошибки при подаче документов для получения разрешений на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации

Информация о заявителе не соответствует данным ЕГРЮЛ и ЕГРИП (например, неверно указан ИНН, ОГРН, ОГРНИП, наименование организации, ФИО генерального директора)



Информация о заявителе должна быть корректно указана в соответствии с данными ЕГРЮЛ и ЕГРИП

Отсутствует информация о заявителе например, наименование организации, подпись ФИО генерального директора, отсутствует печать организации)



Информация о заявителе должна быть корректно указана в соответствии с Приложением № 1 Приказа 184н

Отсутствует доверенность на лицо, подписавшее заявление и/или договор на проведение испытаний



В комплекте документов должна быть доверенность на лицо, подписавшее заявление и/или договор на проведение испытаний

Типичные ошибки при подаче документов для получения разрешений на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации

В направленных документах информация представлена не согласовано (Например: наименование, количество, номер серии/партии, заводской номер ввозимых образцов медицинских изделий в заявлении не соответствуют информации, указанной в договоре на проведение испытаний (исследований)).



В направленных документах, а именно в заявлении и договоре сведения о ввозимых образцах медицинского изделия должны быть идентичными.

Отсутствует наименование медицинского изделия и/или ввозимых образцов медицинских изделий на русском языке.



Наименование медицинского изделия и/или ввозимых образцов медицинских изделий должно быть указано на русском языке.

В заявлении отсутствует назначение медицинского изделия.



Наличие в заявлении назначения медицинского изделия, установленное производителем.

Срок действия договора / доверенности истек или отсутствует.



Сроки действия договора / доверенности должны быть актуальными.

Ранее выдано разрешение на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации.



В случае необходимости ввоза дополнительных образцов медицинского изделия в комплекте документов должно прилагаться разъяснительное письмо.



Информация о выданных разрешениях на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ ▾ ДОКУМЕНТЫ СЕРВИСЫ ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ ВАКАНСИИ

68 ENG 🔍 RSS 📡 ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ →

Перейти на сайт Территориального органа

Счетчик обращений граждан и организаций

ПОСТУПИЛО **34135** НА РАССМОТРЕНИИ **3371** РЕШЕНО **30764**

Медицинская деятельность **Медицинские изделия** Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор

- [Регистрация медицинских изделий](#)
- [Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза](#)
- [Внесение изменений в регистрационные документы и регистрационные удостоверения на медицинские изделия](#)
- [Ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации](#)**
- [Клинические испытания медицинских изделий](#)
- [Контроль за обращением медицинских изделий](#)
- [Мониторинг безопасности медицинских изделий](#)
- [Лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники](#)
- [Регулирование цен на медицинские изделия](#)
- [Уведомления о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий](#)

- > [Регистрация медицинских изделий](#)
- > [Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза](#)
- > [Внесение изменений в регистрационные документы и регистрационные удостоверения на медицинские изделия](#)
- [Ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации](#)**
- > [Клинические испытания медицинских изделий](#)
- [Контроль за обращением медицинских изделий](#)
- [Мониторинг безопасности медицинских изделий](#)
- [Лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники](#)

государственной регистрации в течение шести месяцев со дня его выдачи. Срок предоставления разрешения на ввоз или уведомления об отказе в выдаче разрешения на ввоз составляет 5 рабочих дней со дня принятия заявления и документов. Плата за выдачу разрешений на ввоз медицинских изделий не взимается.

[Смотреть весь текст](#)

[Описание госуслуги «Выдача разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации»](#)

[Сформировать заявление](#)

ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ

Подать заявление по госуслуге "Выдача разрешений на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации"

Информация о выданных разрешениях о ввозе медицинских изделий на территорию РФ

Все сервисы

Информация о выданных разрешениях на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации

[Перейти на сайт Территориального органа](#)
Медицинская деятельность
Медицинские изделия
Лекарственные средства
Биомедицинские клеточные продукты
Контроль и надзор

Медицинские изделия

Счетчик обращений граждан и организаций
 ПОСТУПИЛО **34134** НА РАССМОТРЕНИИ **3370** РЕШЕНО **30764**

[ВРАЧУ](#)
[ПАЦИЕНТУ](#)
[ЗАЯВИТЕЛЮ](#)

ВВОЗ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ЦЕЛЯХ ИХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации (далее – Ввоз) утвержден приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.06.2012 № 7н (далее – Приказ). Разрешение на ввоз медицинских изделий предоставляет заявителю право на осуществление разового ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации в течение шести месяцев со дня его выдачи. Срок предоставления разрешения на ввоз или уведомления об отказе в выдаче разрешения на ввоз составляет 5 рабочих дней со дня принятия заявления и документов. Плата за выдачу разрешений на ввоз медицинских изделий не взимается.

[Смотреть весь текст](#)

[Описание госуслуги «Выдача разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации»](#)

[Сформировать заявление](#)

ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ



Подать эл.заявление по госуслуге "Выдача разрешений на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации"



Информация о выданных разрешениях о ввозе медицинских изделий на территорию РФ



Все сервисы

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

01.03.2018 15:57
[Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ](#)
 Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации (ред. от 29.12.2017)

01.03.2018 15:31
[Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323](#)
 Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (ред. от 21.03.2017)

30.11.2017 15:00
[Постановление Правительство РФ от 22.11.2017 № 1404](#)
 О внесении изменений в перечень медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации



Справочная информация о выдаче разрешений на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации

ПОСТУПИЛО 34134 НА РАССМОТРЕНИЕ 33/0 РЕШЕНО 30/64

ВРАЧУ

ПАЦИЕНТУ

ЗАЯВИТЕЛЮ

Регистрация медицинских изделий

Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза

Внесение изменений в регистрационные документы и регистрационные удостоверения на медицинские изделия

Ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации

Клинические испытания медицинских изделий

Контроль за обращением медицинских изделий

Мониторинг безопасности медицинских изделий

Лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники

Регулирование цен на медицинские изделия

Уведомления о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий

изделий в целях их государственной регистрации»

[Сформировать заявление](#)

ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ



Подать эл.заявление по госуслуге "Выдача разрешений на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации"



Информация о выданных разрешениях о ввозе медицинских изделий на территорию РФ



Все сервисы

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

01.03.2018 15:57

[Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ](#)

Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации (ред. от 29.12.2017)

[Скачать файл \(.rtf\)](#)

01.03.2018 15:31

[Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323](#)

Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (ред. от 21.03.2017)

[Скачать файл \(.rtf\)](#)

30.11.2017 15:00

[Постановление Правительство РФ от 22.11.2017 № 1404](#)

О внесении изменений в перечень медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся...

[Скачать файл \(.pdf\)](#)

ОТВЕТЫ НА ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

О ставке НДС при ввозе в РФ медицинских изделий, зарегистрированных в качестве изделий медицинского назначения (медицинской техники)

В связи с письмом по вопросу применения освобождения от уплаты налога на добавленную стоимость (налоговой ставки в размере 10 процентов) при ввозе в Российскую Федерацию медицинских изделий, зарегистрированных в качестве изделий медицинского назначения (медицинской техники), сообщаем.

Необходимо ли получать разрешение на ввоз для зарегистрированных медицинских изделий?

Для медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации, ввоз в целях их государственной регистрации в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2012 г. № 7н «Об утверждении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации» не требуется.

Необходимо ли получать разрешение Росздравнадзора на ввоз медицинских изделий в научных целях?

Научная (научно-исследовательская) деятельность регулируется Федеральным законом от 23.08.1996 № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике».

[Смотреть все вопросы и ответы раздела](#)

Примеры вопросов, возникающих при подаче заявления на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации

На официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Медицинские изделия» → «Ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации» → «Ответы на часто задаваемые вопросы».



Росздравнадзор не выдаёт разрешения в целях государственной регистрации медицинских изделий для:

- научных целей, проведения соответствующих испытаний (исследований)
- принадлежностей, комплектующих и другой подобной продукции

Примеры вопросов, возникающих при подаче заявления на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации

Разрешение на ввоз медицинских изделий является разовым и предоставляет заявителю право ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации. Разрешение на ввоз медицинских изделий действительно в течение шести месяцев со дня его выдачи.

Поступившие в Росздравнадзор документы, связанные с предоставлением государственной услуги, независимо от принятого Росздравнадзором решения подлежат хранению в Росздравнадзоре.



Образец разрешения на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации

ООО "Ромашка"

ул. Солянка, д. 12, корп. 1,
Москва, 123456

б/н 06.05.2019

В таможенные органы □

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввоз медицинского изделия с целью его государственной регистрации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения разрешает ввоз на территорию Российской Федерации в целях государственной регистрации:

Наименование медицинского изделия	Заводской номер	Номер серии/партии	Количество/дата изготовления и/или срока годности
Прибор для проведения цитологических с принадлежностями			
В комплектации (если необходимо)	Заводской номер	Номер серии/партии	Количество/дата изготовления и/или срока его годности
Прибор для проведения цитологических исследований	443327	TM0086	1 шт./06.12.2018/10 лет
Управляющая станция, в составе: - компьютер, - монитор, - мышь, - клавиатура.	443429	NA	1 шт./06.12.2018/10 лет
Инсталляционный набор для запуска прибора в составе: - реагент плотности; - шприц-пипетки для переноса материала, 96 шт.; - флаконы для сбора материала, 100 шт.; - порошок для приготовления буферного раствора; - пробирки центрифужные, 96 шт.	491389	8003513	1 уп./31.12.2018/31.12.2019

Общество с ограниченной ответственностью "Ромашка"
(ООО "Ромашка")

полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица или фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющие его личность

123456, Москва, ул. Солянка, д. 12, корп. 1

адрес места нахождения юридического лица или адрес места жительства индивидуального предпринимателя

ОГРН 1077712345678

государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя

Разрешение на ввоз медицинских изделий действительно в течение шести месяцев со дня его выдачи.

Заместитель руководителя _____

Д.Ю. Павлюков

Ответственность, предусмотренная за нарушения в сфере обращения медицинских изделий при ввозе медицинских изделий в целях их государственной регистрации

При предоставлении заявителем в адрес Росздравнадзора заведомо недостоверных сведений на выдачу разрешений на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации предусмотрена административная ответственность согласно ст. 19.7.8. «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях»:

Непредставление или несвоевременное представление в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориальный орган, если представление таких сведений является обязательным в соответствии с законодательством в сфере охраны здоровья, либо представление заведомо недостоверных сведений -

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до пятнадцати тысяч рублей; на юридических лиц - в размере от тридцати тысяч до семидесяти тысяч рублей.

Спасибо за внимание

Главный специалист-эксперт Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Отдела мониторинга медицинских изделий и ведения реестров Анна Сергеевна Дмитриева