

Государственная услуга «Уведомление о ввозе медицинских изделий, не подлежащих регистрации в Российской Федерации»

Государственную услугу предоставляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Результат государственной услуги Внесение в информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения сведений, предоставленных при ввозе на территорию Российской Федерации медицинских изделий, не подлежащих регистрации в Российской Федерации.

За предоставлением услуги можно обратиться:

- на Единый портал государственных и муниципальных услуг.

Размер государственной пошлины:

- государственная пошлина не взимается.

Документы, представляемые заявителем:



№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
1.	Сведения о наименовании медицинского изделия	<input type="checkbox"/>
	заполняется электронная форма	
2.	Сведения о регистрации в стране происхождения или стране производства (за исключением медицинских изделий, указанных в подпункте "а" пункта 2 Правил ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий, указанных в пунктах 1, 2 и 5 части 5 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (за исключением медицинских изделий, указанных в подпунктах "а", "в" и "г" пункта 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.), утвержденных постановлением Правительства РФ от 09.08.2021 № 1321, (далее - Правила))	<input type="checkbox"/>
	заполняется электронная форма	
3.	Сведения о варианте исполнения или модель медицинского изделия (при наличии)	<input type="checkbox"/>
	заполняется электронная форма	
4.	Сведения о наименовании производителя (изготовителя) медицинского изделия	<input type="checkbox"/>
	заполняется электронная форма	
5.	Сведения о наименовании страны производителя (изготовителя) медицинского изделия	<input type="checkbox"/>
	заполняется электронная форма	
6.	Сведения об адресе места производства (изготовления) медицинского изделия	<input type="checkbox"/>
	заполняется электронная форма	
7.	Сведения о составе и комплектации медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей медицинского изделия (при наличии)	<input type="checkbox"/>
	заполняется электронная форма	
8.	Сведения о серийном (партионном), заводском (идентификационном) номере для каждого медицинского изделия	<input type="checkbox"/>
	заполняется электронная форма	

9.	Сведения об объеме ввозимой серии (партии) (штук) заполняется электронная форма	<input type="checkbox"/>
10.	Сведения о дате производства (изготовления) медицинского изделия заполняется электронная форма	<input type="checkbox"/>
11.	Сведения о сроке годности (эксплуатации) медицинского изделия заполняется электронная форма	<input type="checkbox"/>
12.	Сведения о планируемом сроке нахождения ввозимых медицинских изделий на территории Российской Федерации заполняется электронная форма	<input type="checkbox"/>
13.	Сведения о планируемом сроке и объеме вывоза, утилизации, уничтожения ввезенных медицинских изделий заполняется электронная форма	<input type="checkbox"/>
14.	Сведения о лице, являющемся конечным получателем (пользователем) медицинского изделия (при ввозе медицинских изделий, указанных в подпунктах "а", "б", "д" и "е" пункта 2 Правил): полное и сокращенное (при наличии) наименование, организационно-правовая форма юридического лица (медицинской организации), его адрес, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер; фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, номер телефона и адрес электронной почты (при наличии); при ввозе медицинских изделий, указанных в подпункте "а" пункта 2 Правил, данные пациента (конечного получателя - пользователя медицинского изделия) - фамилия, имя, отчество (при наличии), данные документа, удостоверяющего его личность, номер телефона и адрес электронной почты (при наличии) заполняется электронная форма	<input type="checkbox"/>
15.	Иные сведения: для изделий, указанных в подпункте "а" пункта 2 Правил - сведения о документе, выданном медицинским работником, который подтверждает назначение ввозимого медицинского изделия исключительно для личного пользования пациента; для изделий, указанных в подпункте "в" пункта 2 Правил - сведения об организаторе либо уполномоченном представителе организатора такого мероприятия: полное и сокращенное (при наличии) наименование, организационно-правовая форма юридического лица, его адрес, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер; фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, номер телефона и адрес электронной почты (при наличии); для изделий, указанных в подпункте "б" пункта 2 Правил, указываются сведения о цели исследований (испытаний) или научной цели (в случае ввоза медицинского изделия для проведения исследований (испытаний), в том числе в научных целях). При этом целью исследований (испытаний) не может быть заключение о возможности (невозможности) регистрации медицинского изделия в установленном порядке или в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза;	<input type="checkbox"/>

	для изделий, указанных в подпункте "д" пункта 2 Правил, указываются реквизиты разрешения на ввоз медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента	
	заполняется электронная форма	

Документы и сведения, получаемые в рамках межведомственного взаимодействия:

1.	
----	--

Срок предоставления услуги:

1 рабочий день