

Горячая линия по вопросу ускоренной регистрации медицинских изделий, включенных в перечень, представленный в приложении к Правилам государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 функционирует в рабочее время по телефону: 8-499-578-06-99.

В целях государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, включенных в перечень, представленный в приложении к Правилам государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее - Правила), **заявитель представляет в Росздравнадзор:**

- заявление о государственной регистрации. В целях подтверждения сведений, указанных в заявлении о государственной регистрации, необходимо дополнительно представить договор аренды (свидетельство о праве собственности), подтверждающий возможность осуществления производства по адресу, указанному в п. 6 заявления о государственной регистрации;
- копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);
- техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;
- фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 на 24 сантиметра);
- опись документов.

Обращаем внимание, что государственная пошлина за выдачу регистрационного удостоверения на медицинское изделие уплачивается в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах и составляет 7 000 рублей.

После представления указанных документов в течение 3 рабочих дней проводится проверка полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в результате которой может быть оформлено уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений в срок, не превышающий 5 рабочих дней.

В течение 5 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и документов, а также в случае устранения в течение 5 рабочих дней выявленных нарушений и (или) представления недостающих документов регистрирующий орган принимает решение о государственной регистрации медицинского изделия и оформляет регистрационное удостоверение на него.

В случае если выявленные нарушения не устранены и (или) не представлены необходимые документы, регистрирующий орган принимает решение о возврате заявления о регистрации и документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

В срок, не превышающий 150 рабочих дней со дня государственной регистрации данного медицинского изделия заявитель обязан представить в регистрирующий орган полный комплект документов, предусмотренный п. 57(10) Правил в целях подтверждения государственной регистрации медицинского изделия. Решение о подтверждении государственной регистрации медицинского изделия принимается на основании заключения, оформленного по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

Обращаем внимание, что государственная пошлина за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия уплачивается в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах и составляет для медицинского изделия 1 класса потенциального риска применения 45 000 рублей.

Полный список оснований для отмены государственной регистрации медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска применения, включенного в перечень, представленный в приложении к Правилам, указан в пункте 57 Правил.

Источник: <http://71reg.roszdravnadzor.ru/news/21466>