

ПАМЯТКА

заявителям для подачи документов с целью государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430

1. Для государственной регистрации медицинского изделия разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия, уполномоченный представитель производителя (изготовителя) или лицо, осуществляющее ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации (далее – заявитель), представляет либо направляет в федеральные государственные бюджетные учреждения, находящиеся в ведении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – экспертное учреждение) на бумажном носителе:

- а). заявление о государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с требованиями пункта 9 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила регистрации);
- б). копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) (при наличии);
- в). документы, подтверждающие принадлежность серии (партии) медицинского изделия заявителю на законных основаниях;
- г). техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие (при наличии);
- д). эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- е). фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 на 24 сантиметра);
- ж). документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия, токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека, клинических испытаний медицинского изделия, проведенных в соответствии с типовой программой испытаний в зависимости от вида медицинского изделия, разработанной экспертным учреждением (далее – типовая программа), и опубликованной на официальных сайтах экспертных учреждений в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (по применимости);
в случае проведения испытаний (исследований) по программе, отличной от типовой, экспертным учреждением определяется достаточность

таких исследований (испытаний) для целей государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий в соответствии с настоящими особенностями;

- з). иные документы, характеризующие качество, эффективность и безопасность медицинского изделия (при наличии);
- и). опись документов.

2. В случае если документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным заявителем переводом на русский язык.

3. Заявление, помимо сведений, указанных в п. 9 Правил регистрации, должно содержать исходящий номер (при наличии) и дату, а также подпись заявителя и оттиск печати (для юридического лица и индивидуального предпринимателя) (при наличии). Заявление должно быть составлено по форме, приведенной в приложении № 1 к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 6 мая 2019 г. № 3371.

4. Заявление, оформленное с учетом изложенных рекомендаций, и иные документы, указанные в пункте 1 настоящей памятки, направляются по адресу:

г. Москва, Славянская площадь, д. 4 стр.1 (бюро пропусков),
и помещаются в ячейку с надписью ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

5. Информацию о результатах рассмотрения представленных заявителем документов можно получить спустя 6 (шесть) рабочих дней со дня поступления документов в экспертное учреждение.

В случае принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия Росздравнадзор оформляет регистрационное удостоверение на серию (партию) медицинского изделия в соответствии с установленными требованиями, которое направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, вносит в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, сведения о зарегистрированной серии (партии) медицинского изделия.

В случае принятия решения об отказе в государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия и Росздравнадзор направляет заявителю мотивированный отказ заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам

связи (в случае поступления заключения о невозможности государственной регистрации медицинского изделия).

Информируем, что в случае необходимости получения консультаций **по процедуре государственной регистрации** серии (партии) медицинских изделий в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430, заявитель может получить разъяснения, обратившись в экспертное учреждение посредством телефонной связи:

Наименование экспертного учреждения	Контактный телефон
ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора	8 (495) 980-29-35
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	8 (495) 645-38-32