

**Прейскурант стоимости услуг на выполнение работ  
по регистрации медицинских изделий ООО «НИЦ Эко-безопасность»**

| Наименование услуги   | Стоимость, руб* | Сроки исполнения, рабочие дни |
|---|-----------------|-------------------------------|
| <b>1. Регистрация МИ (стоимость регистрации мед. изделий рассчитывается на основе описания изделия и всех вариантов исполнения изделия)</b>   |                 |                               |
| Консультирование и выбор оптимальной схемы регистрации медицинского изделия в зависимости от класса риска применения изделия  | от 25 000       | по запросу                    |
| Разработка и коррекция технической и эксплуатационной документации по приказу 11н (тех. файл (ТУ, нормативный документ), инструкция, файл менеджмента риска, макеты маркировки, сведения о нормативной документации, получение разрешения на ввоз) - класс риска 1, 2а:                       |                 |                               |
| - для <i>российского производителя</i>  | от 70 000       | не более 30                   |
| - для <i>зарубежного производителя</i>  | от 90 000       | не более 30                   |
| Разработка технической и эксплуатационной документации по приказу 11н (тех. файл (ТУ, нормативный документ), инструкция, файл менеджмента риска, макеты маркировки, сведения о нормативной документации, получение разрешения на ввоз) - класс риска 2б и 3                                   |                 |                               |
| - для <i>российского производителя</i>  | от 85 000       | не более 30                   |
| - для <i>зарубежного производителя</i>  | от 105 000      | не более 30                   |
| Выполнение работ по организации и проведению токсикологических испытаний медицинского изделия в аккредитованных испытательных лабораториях  | от 90 000       | не более 60                   |
| Выполнение работ по организации и проведению технических испытаний медицинского изделия в аккредитованных испытательных лабораториях  | от 110 000      | не более 60                   |
| Выполнение работ по организации и проведению испытаний в целях утверждения типа средства измерений  | по запросу      | от 120 дней                   |
| Формирование и подача полного комплекта документов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), получение входящего номера (для изделий класса риска 1)  | от 40 000       | не более 15                   |
| Формирование и подача полного комплекта документов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), получение входящего номера, устранение замечаний, получение разрешения на проведение клинических испытаний ( <i>для изделий для изделий класса риска 2а-3</i> ). | от 110 000      | не более 50                   |
| Выполнение работ по организации и проведению клинических испытаний медицинского изделия – класс риска 1   | от 70 000       | не более 50                   |
| Выполнение работ по организации и проведению клинических испытаний медицинского изделия – класс риска 2а  | от 90 000       | не более 50                   |
| Выполнение работ по организации и проведению клинических испытаний медицинского изделия – класс риска 2б-3  | от 120 000      | не более 50                   |

|  |           |             |
|--|-----------|-------------|
| Формирование пакета документов, повторная подача в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), устранение замечаний (2 этап экспертизы)  | от 70 000 | не более 30 |
| <p>*-в стоимость не входит оплата гос. пошлин, перевод и нотариальное заверение документов</p> <p>В соответствии с Налоговым кодексом Российской Федерации государственная пошлина за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий составляет:</p> <p>класс 1 - 45 000 рублей;<br/> класс 2а - 65 000 рублей;<br/> класс 2б - 85 000 рублей;<br/> класс 3 - 115 000 рублей.</p> <p>За государственную регистрацию медицинского изделия предусмотрена пошлина в размере 7 000 рублей.</p>   |           |             |
| <b>2. Внесение изменений в РУ</b>  |           |             |
| Подготовка и подача документов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) для внесения изменений в РУ в связи с изменением сведений о заявителе, включая сведения:<br><br>о реорганизации юридического лица; об изменении наименования юридического лица (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения; об изменении фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, адреса места жительства индивидуального предпринимателя и реквизитов документа, удостоверяющего его личность;   | от 50 000 | не более 30 |
| Подготовка и подача документов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) для внесения изменений в РУ в связи с изменением сведений о лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие, включая сведения:<br><br>о реорганизации юридического лица; об изменении наименования юридического лица (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения или фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, места жительства индивидуального предпринимателя;  | от 50 000 | не более 30 |
| Подготовка и подача документов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) для внесения изменений в РУ в связи с изменением адреса места производства (изготовления) медицинского изделия;  | от 50 000 | не более 30 |
| Подготовка и подача документов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) для внесения изменений в РУ в связи с изменением наименования медицинского изделия в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия, предусматривающее:<br><br>добавление (исключение) принадлежностей медицинского изделия или изменение их наименования; указание, изменение и исключение товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия; изменение количества единиц медицинского изделия или его составных частей, комплектующих, указанных в приложении к регистрационному удостоверению; указание или исключение вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия; изменение маркировки и (или) упаковки медицинского изделия; | от 50 000 | не более 30 |
| Подготовка и подача документов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) для внесения изменений в РУ в  | от 50 000 | не более 30 |

|  |                                       |             |
|--|---------------------------------------|-------------|
| связи с изменением производителя (изготовителя) медицинского изделия сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье;   |                                       |             |
| Подготовка и подача документов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) для внесения изменений в РУ в связи с изменением информации об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия.   | от 50 000                             | не более 30 |
| *-в стоимость не входит оплата гос. пошлин, перевод и нотариальное заверение документов. В соответствии со статьей 333.32.2 налогового кодекса РФ за внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие уплачивается государственная пошлина в размере 1500 рублей  |                                       |             |
| <b>3. Внесения изменений в регистрационные документы на медицинское изделие</b>  |                                       |             |
| Подготовка и подача документов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в связи с внесением изменений в техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие   | от 50 000                             | не более 30 |
| Подготовка и подача документов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в связи с внесением изменений в эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе в инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.  | от 50 000                             | не более 30 |
| *-без учета стоимости необходимых испытаний, гос. пошлины за внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие и гос пошлины за экспертизу документов  |                                       |             |
| Государственная пошлина за внесение изменений в регистрационную документацию взимается в соответствии со статьей 333.32.2. Налогового кодекса Российской Федерации. За внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, изменений, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, - 1 500 рублей.   |                                       |             |
| За проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (в зависимости от класса потенциального риска его применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения) при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия: |                                       |             |
| класс 1 - 20 000 рублей;   |                                       |             |
| класс 2а - 30 000 рублей;  |                                       |             |
| класс 2б - 40 000 рублей;  |                                       |             |
| класс 3 - 55 000 рублей.   |                                       |             |
| <b>4. Дополнительные услуги</b>  |                                       |             |
| Сопровождение проведения испытаний медицинских изделий (взаимодействие с лабораторией, формирование заявки, подача заявки, образцов, проверка и корректировка протоколов, получение протоколов испытаний).   | от 25 000<br>за один вид<br>испытаний | не более 60 |
| Подача запроса в Росздравнадзор на предмет отнесения изделия к медицинским   | 20 000                                | не более 50 |
| Консультирование и выполнение работ по устранению замечаний Росздравнадзора  | от 50 000                             | не более 60 |
| Этическая экспертиза документов клинического испытания медицинского изделия (в случае проведения испытаний с участием человека)  | 30 000                                | не более 14 |
| Перевод и нотариальное заверение документов изготовителя   | <b>договорная</b>                     |             |

***Стоимость регистрации мед.изделий рассчитывается индивидуально по запросу на основе описания изделия, всех вариантов исполнения изделия, а также класса потенциального риска***