

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

Наименование услуги	Стоимость, руб	Сроки исполнения, рабочие дни
1. Регистрация медицинского изделия по правилам ЕАЭС (под ключ), комплексная услуга		
Регистрация медицинского изделия 1-го класса риска	от 450 т.р.	По запросу
Регистрация медицинского изделия класса риска 2а, 2б, 3	от 650 т.р.	По запросу
Регистрация медицинского изделия для in vitro диагностики	от 400 т.р.	По запросу
Регистрация реагентов для in vitro диагностики	от 500 т.р.	По запросу
Регистрация медицинского программного обеспечения	от 450 т.р.	По запросу
2. Разработка документации, сопровождение регистрации медицинского изделия по правилам ЕАЭС*		
Разработка и коррекция технической и эксплуатационной документации по правилам ЕАЭС (тех. Файл (ТУ, нормативный документ), инструкция, файл менеджмента риска, макеты маркировки) – класс риска 1, 2а (нестерильные изделия)		
- для <i>российского производителя</i>	от 70 000	не более 30
- для <i>зарубежного производителя</i>	от 90 000	не более 30

Разработка и коррекция технической и эксплуатационной документации по правилам ЕАЭС (тех. Файл (ТУ, нормативный документ), инструкция, файл менеджмента риска, макеты маркировки) – класс риска 2а (стерильные изделия), 2б и 3, программного обеспечения, реагентов для диагностики <i>in vitro</i>		
- для российского производителя	от 85 000	не более 30
- для зарубежного производителя	от 105 000	не более 30
Разработка файла менеджмента риска	от 15 000	не более 10
Разработка протокола квалификационных испытаний	от 15 000	не более 10
Разработка отчёта об эксплуатационной пригодности	от 15 000	не более 15
Разработка макетов маркировки изделия (от 1 этикетки)	от 1 000	не более 1
Формирование комплекта документов для подачи в испытательные лаборатории (проверка полноты и правильности комплекта документов, консультирование клиента о необходимых изменениях в составе документации)	от 15 000	не более 3
Формирование и подача полного комплекта документов регистрационного досье, подача на экспертизу, сопровождение прохождения экспертизы, для изделий класса риска 1, с целью получения экспертного заключения в рамках регистрации по правилам ЕАЭС (Россия – референтное государство)	от 80 000	не более 60
Формирование и подача полного комплекта документов регистрационного досье, подача на экспертизу, сопровождение прохождения экспертизы для изделий для изделий класса риска 2а-3, реагентов для ИВД, программного обеспечения с целью получения экспертного заключения в рамках регистрации по правилам ЕАЭС (Россия – референтное государство)	от 110 000	не более 60
Подача комплекта документов в государстве признания с целью получения регистрационного удостоверения в государстве признания	от 50 000	не более 20

Формирование пакета документов, повторная подача в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), устранение замечаний (в стоимость не входит оплата гос. пошлин, перевод и нотариальное заверение документов)	от 70 000	не более 30
3. Регистрация медицинского изделия в рамках постановлений Правительства №299, №430*		
Регистрация медицинского изделия по постановлению 299 (разработка документации по п. 57_10 постановления 1416, подача комплекта документов в Росздравнадзор, устранение нарушений, если необходимо, получение регистрационного удостоверения)	от 90 000	не более 30
Сопровождение проведения испытаний МИ в рамках регистрации по постановлению 299: корректировка, подача документации, устранение нарушений, написание документации, требуемой лабораторией, при необходимости (стоимость и сроки предоставлены без учёта стоимости и сроков проведения испытаний)	от 60 000	не более 30
Сопровождение прохождения экспертизы в Росздравнадзоре при регистрации по постановлению 299 (после проведения испытаний), без учёта стоимости гос. пошлины за проведение экспертизы	от 60 000	не более 30
Регистрация медицинского изделия по постановлению 430 (регистрация серии/партии мед. Изделия): разработка документации по п. 3 постановления 430, подача комплекта документов в Росздравнадзор, устранение нарушений, если необходимо, получение регистрационного удостоверения (стоимость и сроки предоставлены без учёта стоимости и сроков проведения испытаний)	от 90 000	не более 30
4. Внесение изменений в Регистрационное удостоверение и/или регистрационное досье*		
Подготовка и подача документов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) для внесения изменений в регистрационное досье и/или регистрационное удостоверение без проведения экспертизы эффективности и безопасности	от 50 000	не более 30

Подготовка и подача документов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) для внесения изменений в регистрационное досье требующих проведения экспертизы эффективности и безопасности	от 80 000	не более 30
5. Сопровождение проведения испытаний		
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
6. Клинические испытания медицинских изделий		
Выполнение работ по организации и проведению клинических испытаний медицинского изделия – класс риска 1	от 80 000	не более 50
Выполнение работ по организации и проведению клинических испытаний медицинского изделия – класс риска 2а	от 100 000	не более 50
Выполнение работ по организации и проведению клинических испытаний медицинского изделия – класс риска 2б-3	от 130 000	не более 50
Выполнение работ по организации и проведению клинических испытаний медицинского изделия программного обеспечения	от 100 000	не более 50
Выполнение работ по организации и проведению клинических испытаний медицинского изделия для in vitro диагностики (не реагенты)	от 90 000	не более 50
Выполнение работ по организации и проведению клинических испытаний реагентов для in vitro диагностики	от 110 000	не более 50
7. Лицензирование технического обслуживания и ремонта медицинской техники		
Сопровождение лицензирования технического обслуживания и ремонта медицинской техники	от 110 000	не более 50

*Стоимость не включает в себя стоимость проведения испытаний, оплату гос. пошлин, перевод и нотариальное заверение документов, доставку образцов, проведение экспертизы места производства.