

Наименование	Стоимость	Срок выполнения
Анализ документации заказчика	30 000 р.	5 рабочих дней
<b>Разработка документации (части регистрационного досье)</b>		
Технические условия/технический файл (изделия неэлектрические 1-2а класса риска)	От 50 000 р.	20 рабочих дней
Технические условия/технический файл (изделия электрические 2б-3 класса риска)	От 60 000 р.	20 рабочих дней
Технические условия/технический файл (рентгены, МРТ)	От 70 000 р.	20 рабочих дней
Технические условия/технический файл (ин-витро)	От 70 000 р.	20 рабочих дней
Технические условия/технический файл (программное обеспечение)	От 90 000 р.	20 рабочих дней
Инструкция по применению (руководство по эксплуатации)	От 30 000 р.	20 рабочих дней
Файл менеджмента риска	От 30 000 р.	10 рабочих дней
Отчёт об эксплуатационной пригодности	От 30 000 р.	10 рабочих дней
Акт квалификационных испытаний	От 30 000 р.	10 рабочих дней
Заявление о регистрации/внесении изменений в регистрационное досье	От 30 000 р.	10 рабочих дней
Сведения о нормативной документации	От 30 000 р.	10 рабочих дней
Фотографические изображения	От 30 000 р.	10 рабочих дней
Макеты маркировки	От 30 000 р.	10 рабочих дней
Формирование регистрационного досье для подачи в РЗН	10 000 р.	3 рабочих дня

**Разработка документов регистрационного досье «под ключ» (не включает в себя отчёт об инспектировании производства, протоколы испытаний – предоставляется отдельно производителем)**

Комплект документации п. 10 ПП 1416 (изделия неэлектрические 1-2а класса риска)	От 70 000 р.	20 рабочих дней
Комплект документации п. 10 ПП 1416 (изделия электрические 2б-3 класса риска)	От 70 000 р.	20 рабочих дней
Комплект документации п. 10 ПП 1416 (рентгены, МРТ)	От 90 000 р.	20 рабочих дней
Комплект документации п. 10 ПП 1416 (ин-витро)	От 90 000 р.	20 рабочих дней
Комплект документации п. 10 ПП 1416 (программное обеспечение)	От 100 000 р.	20 рабочих дней
Комплект документации ПП 299 (необходимый для получения РУ в рамках постановления, до проведения испытаний)	От 50 000 р.	10 рабочих дней

**Сопровождение испытаний**

Токсикологические испытания	40 000 р.	30 рабочих дней
Технические испытания	40 000 р.	30 рабочих дней
Клинические испытания (в форме анализа клинических данных)	40 000 р.	30 рабочих дней

Валидация программного обеспечения	40 000 р	30 рабочих дней
Квалификационные испытания	40 000 р	30 рабочих дней
Испытания в целях утверждения типа СИ	40 000 р	До 6 месяцев
Валидация процесса стерилизации и упаковки	40 000 р	30 рабочих дней
<b>Сопровождение испытаний при регистрации «под ключ» (токсикологические, технические, клинические испытания)</b>	<b>90 000 р.</b>	<b>30 рабочих дней</b>
Сопровождение инспектирования производства без выезда на производство (заключение договора, оформление заявки, запрос, проверка полноты и правильности комплекта документов, общение с инспектирующей организацией)	50 000 р.	Не более 90 рабочих дней (согласно ПП 135 – инспектирование)
Выезд на производства во время проведения инспектирования	100 000 р. + транспортные расходы и расходы на размещение	3 рабочих дня
Устранение замечаний Росздравнадзора	50 000 р.	20-40 рабочих дней
Формирование запроса в Росздравнадзор	10 000 р.	2 рабочих дня

В стоимость не включён перевод и нотариальное заверение документов, доставка образцов, оплата гос. пошлин, оплата непосредственно испытаний.

Оплата производится по договору (самозанятый) 50/50, налоги оплачиваются исполнителем.