

Методические рекомендации по 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

Постановлением Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № 299 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий" введен особый порядок государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, включенных в перечень (далее - медицинские изделия, включенные в перечень), представленный в приложении к Правилам государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее - Правила).

В соответствии с п. 57(2) Правил в целях государственной регистрации медицинского изделия, включенного в перечень, заявитель (то есть разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя)) представляет в Росздравнадзор следующие документы:

1. Заявление о государственной регистрации, форма которого приведена 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.

Образец заполнения заявления о государственной регистрации медицинского изделия представлен в приложении № 1 к настоящим методическим рекомендациям.

Для подтверждения сведений, представленных в заявлении о государственной регистрации, следует также представлять:

1.1. Сертификат(ы), подтверждающий(ие) наличие системы менеджмента качества в области производства (сертификаты ISO серии 13485 или 9001) - для зарубежных производителей.

Указанный документ представляется в целях подтверждения возможности осуществления производства по адресу(ам), указанному(ым) в п. 6 заявления о государственной регистрации и должен быть заверен в соответствии с международными нормами заверения.

1.2. Договор аренды (свидетельство о праве собственности) или иной документ, подтверждающий возможность осуществления производства по адресу, указанному в п. 6 заявления о государственной регистрации - для отечественных производителей и некоторых иных стран (например, Республики Беларусь).

1.3. Документ, подтверждающий регистрацию производителя, выданный в стране производителя - для зарубежных производителей. Указанный документ должен быть заверен в соответствии с международными нормами заверения.

1.4. Декларацию о соответствии медицинского изделия, сертификат ЕС и иные документы, подтверждающие регистрацию медицинского изделия в стране производителя или других странах и(или) соответствие медицинского изделия национальным требованиям (при наличии).

Указанный документ представляется для медицинских изделий зарубежного производства и должен быть заверен в соответствии с международными нормами заверения.

1.5. Договор о передаче технической и эксплуатационной документации от разработчика к производителю с указанием сведений о распределении ответственности. Данный документ предоставляется в случае, если разработчик и производитель являются разными лицами.

1.6. Договор о производственных отношениях между производителем и компаниями, по адресу мест которых осуществляется производство.

Данный документ предоставляется в случае, если производитель и компании, осуществляющие производство медицинского изделия (места производства), являются разными лицами. Данный договор должен содержать, в том числе информацию о распределении ответственности за качество производимой продукции.

Обращаем внимание, что в случае если сведения о всех площадках содержатся в ISO зарубежного производителя, то данный документ допускается не сдавать.

1.7. Документ, подтверждающий регистрацию лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение, выданный в стране происхождения - для иностранных лиц.

Документ предоставляется если производитель, уполномоченный представитель производителя и юридическое лицо, на которое выдается регистрационное удостоверение, являются разными лицами.

2. Копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя).

Как правило, таким документом является доверенность. Ключевые

моменты, которые необходимо отразить в доверенности:

- полномочия по обращению медицинских изделий на территории Российской Федерации;
- указание лица, на которое необходимо оформить регистрационное удостоверение;
- дата выдачи документа и срок его действия.

Данный документ заверяется в соответствии с международными нормами заверения.

3. Техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

В соответствии с Правилами "техническая документация производителя (изготовителя)" - документы, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения.

Обращаем внимание, что требования по содержанию данного документа отражены в приказе Минздрава России от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Техническая документация заверяется производителем медицинского изделия, в порядке, установленном в стране происхождения.

Отмечаем, что для отечественных медицинских изделий в качестве технической документации должны быть представлены технические условия (для медицинских изделий, не изготавливаемых в соответствии с ГОСТ) или техническое описание / технологический регламент (в случае, если изделие изготавливается в соответствии с ГОСТ).

4. Эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

В соответствии с Правилами "эксплуатационная документация производителя (изготовителя)" - документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского

изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

Требования по содержанию данного документа отражены в приказе Минздрава России от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Эксплуатационная документация заверяется производителем медицинского изделия, в порядке, установленном в стране происхождения.

Необходимо обратить внимание, что в связи с тем, что эксплуатационная документация является документом потребителя, она не может содержать информацию о наличии в ней конфиденциальных сведений.

5. Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 на 24 сантиметра).

Представляются фотографические изображения состава, принадлежностей и вариантов исполнения медицинского изделия, а также его маркировки и упаковки изделия.

Основной целью представления документа является возможность однозначной идентификации медицинского изделия и информации, содержащейся на маркировке.

Фотографические изображения вправе заверить уполномоченный представитель производителя.

6. Опись документов. В описи перечисляются все документы, которые сдаются в комплекте с указанием их наименования и количества листов. Форма описи представлена в приложении № 1 к настоящим методическим рекомендациям.

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. Образец заполнения платежного поручения на оплату государственной пошлины за выдачу регистрационного удостоверения на медицинское изделие представлен в приложении № 2 к настоящим методическим рекомендациям.

Копию платежного поручения рекомендуется также предоставлять в составе документов. Росздравнадзор имеет возможность проверить данную информацию по межведомственному взаимодействию, но предоставление указанных копий документов увеличит скорость проверки информации о поступлении платежей.

В случае если перечисленные выше документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

После представления указанных документов в Росздравнадзор 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. Заявитель должен устранить замечания, указанные в данном уведомлении, 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. К данным основаниям относятся:

- наличие оснований, указанных в пункте 57(17) настоящих Правил (то есть наличие отрицательного экспертного заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности);

- непредставление заявителем документов, указанных в пункте 57(10) настоящих Правил (в отношении медицинского изделия, включенного в перечень);

- принятие дважды регистрирующим органом решения о возврате документов в соответствии с пунктом 57(13) Правил;

- непредставление заявителем документов, предусмотренных пунктом 57(10) настоящих Правил, в течение 50 рабочих дней со дня принятия регистрирующим органом решения о возврате документов в соответствии с пунктом 57(13) Правил;

- исключение медицинского изделия из перечня.

Следует также отметить, что в соответствии с п. 57(1) Правил государственная регистрация медицинского изделия, включенного в перечень, проводится однократно в отношении одного наименования медицинского изделия одного производителя (изготовителя).

Приложение № 1
к Методическим рекомендациям по 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

На бланке организации

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Заявление
о государственной регистрации медицинского изделия

N п/п	Требуемые сведения	Сведения, представленные заявителем
1.	Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия <*>	<p><i>Для МИ зарубежного производства:</i> Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала (см. приложение № 1)</p> <p><i>Для МИ отечественного производства:</i> Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала по ТУ 32.50.50-001- 12345678-2020</p>
2.	В отношении разработчика медицинского изделия: <i>Комментарий: раздел обязателен для заполнения. Может быть указано только одно лицо.</i>	
2.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Mask Guohong Industrial & Trading Co., Ltd. («Маск Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд.»)
2.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	-
2.3	Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	-

2.4	Идентификационный номер налогоплательщика	93334455677778888Y
2.5	Адрес места нахождения юридического лица	Room 752, Lanjing International Mansion, Shengli Road, Xinzhan District, Shanghai, China
2.6	Номера телефонов	+ 86 333-62917588
2.7	Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	mask@mask.ch
3.	В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия: <i>Комментарий: раздел обязателен для заполнения. Может быть указано только одно лицо.</i>	
3.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Mask Guohong Industrial & Trading Co., Ltd. («Маск Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд.»)
3.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	-
3.3	Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	-
3.4	Идентификационный номер налогоплательщика	93334455677778888Y
3.5	Адрес места нахождения юридического лица	Room 752, Lanjing International Mansion, Shengli Road, Xinzhan District, Shanghai, China <i>Комментарий: данный адрес должен быть указан в строгом соответствии с документом, подтверждающим регистрацию производителя (для отечественных производителей в соответствии со сведениями, указанными в ЕГРЮЛ)</i>
3.6	Номера телефонов	+ 86 333-62917588
3.7	Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	mask@mask.ch
4.	В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: <i>Комментарий: зарубежный производитель (изготовитель) обязан иметь уполномоченного представителя производителя, для отечественного производителя его наличие необязательно (в данном случае в заявлении ставится прочерк)</i>	

4.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Общество с ограниченной ответственностью «Ромашка»
4.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ООО «Ромашка»
4.3	Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	-
4.4	Идентификационный номер налогоплательщика	7707766554
4.5	Адрес места нахождения юридического лица	100000, Москва, ул. Московская, д. 1, корп. 2, пом. 3 <i>Комментарий: указывается в соответствии со сведениями, указанными в ЕГРЮЛ</i>
4.6	Номера телефонов	(495) 555-66-77
4.7	Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	romashka@romashka.com
5.	В отношении лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение: <i>Комментарий: раздел обязателен для заполнения. Может быть указано только одно лицо.</i>	
5.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Mask Guohong Industrial & Trading Co., Ltd. («Маск Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд.»)
5.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	-
5.3	Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	-
5.4	Идентификационный номер налогоплательщика	93334455677778888Y
5.5	Адрес места нахождения юридического лица	Room 752, Lanjing International Mansion, Shengli Road, Xinzhan District, Shanghai, China
5.6	Номера телефонов	+ 86 333-62917588
5.7	Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	mask@mask.ch

6.	<p>Место производства медицинского изделия</p> <p><i>Комментарий: раздел обязателен для заполнения. Мест производства может быть несколько.</i></p>	<p>1. Mask Guohong Industrial & Trading Co., Ltd., Duancun, Dongnan Industrial Zone, ShuxiStreet, Wuyi, Jinhua, Zhejiang 321200, China.</p> <p>2. Romashka Mask Guohong Industrial & Trading Co., Ltd., Haier Industrial Park, Economic Technology Development Zone, Qingdao, 266510, China.</p> <p>3. ООО «Тюльпан», Россия, 20000, Санкт-Петербург, ул. Масочная, д. 15, стр. 2</p> <p><i>Комментарий: адреса должны быть указаны в строгом соответствии с документами, подтверждающими возможность осуществления производства по данным адресам, и содержать сведения о наименовании компании</i></p>
7.	<p>Назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем)</p>	<p>Для защиты от инфекций, передающихся воздушно-капельным путем</p> <p><i>Комментарий: в назначении должны содержаться сведения о медицинских целях применения изделия</i></p>
8.	<p>Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий</p>	<p>367580</p> <p><i>Комментарий: вид должен содержаться в перечне медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации. Описание вида номенклатурной классификации представлено на официальном сайте Росздравнадзора.</i></p>

9.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	1 <i>Комментарий: класс потенциального риска применения изделия может быть только один (1, 2а, 2б или 3) и определяется в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"</i>
10.	Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	32.50.50.190 <i>Комментарий: код ОКПД 2 может быть только один</i>
11.	Способ получения информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия	1. Направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении по адресу: 111111, Москва, а/я 1. 2. По электронной почте: ivanov.romashka@romashka.com . Телефон для связи: (495) 123-45-67 (доб. 890) Контактное лицо: Иванов Иван Иванович
12.	Способ получения документов и информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия	Направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении по адресу: 111111, Москва, а/я 1
13.	Сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения) <***>	№ 001 от 17.03.2020 в размере 7 000 руб.

К заявлению о государственной регистрации медицинского изделия прилагается опись документов на 1 листе.

Генеральный директор

Петров Петр Петрович

"17" марта 2020 г.

М.П. (при наличии)

(Подпись)

Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала,
варианты исполнения:

1. Маска "Эконом мини", размер (длина x ширина) 10,0 см x 7,0 см, 15,0 см x 8,0 см, 15,0 см x 9,0 см; 17,5 см x 9,5 см, 20 см x 10,0 см.
2. Маска "Стандарт", размер (длина x ширина) 12,0 см x 7,0 см, 14,0 см x 8,0 см, 15,0 см x 9,0 см; 17,5 см x 9,5 см, 17,5 см x 10,0 см.
3. Маска "Экстра", размер (длина x ширина) 12,0 см x 7,0 см, 14,0 см x 8,0 см, 15,0 см x 9,0 см; 17,5 см x 9,5 см, 17,5 см x 10,0 см.

Комментарий: указывается в соответствии со сведениями, указанными в технической и эксплуатационной документации

Генеральный директор

Петров Петр Петрович

"17" марта 2020 г.

М.П. (при наличии)

(Подпись)

Приложение № 2
к Заявлению о государственной
регистрации медицинского изделия

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что заявитель _____ ООО «Ромашка» _____
(наименование заявителя)

представил в Росздравнадзор нижеследующие документы для государственной
регистрации медицинских изделий

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов	Примечание
1.	Заявление о государственной регистрации	5	
2		

Документы сдал
Заявитель/представитель
Заявителя:
Сидоров Михаил Михайлович
(Ф.И.О., должность, подпись)
от 16.03.2020 № _____
(реквизиты доверенности)

Документы принял
должностное лицо Росздравнадзора:

(Ф.И.О., должность, подпись)
Дата _____
Входящий N _____
Количество листов _____

Приложение № 2
к Методическим рекомендациям по 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

**Образец* заполнения платежного поручения на оплату государственной пошлины за
выдачу регистрационного удостоверения на медицинское изделие**

0401060

Поступ. в банк плат.

Списано со сч. плат.

ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ №

01

Дата

Сумма прописью

Семь тысяч рублей 00 копеек

ИНН		КПП		Сумма		7000, 00	
Плательщик				Сч. №			
				БИК			
Банк плательщика				Сч. №			
ОПЕРАЦИОННЫЙ ДЕПАРТАМЕНТ БАНКА РОССИИ				БИК		044501002	
				Сч. №			
Банк получателя		ИНН 7710537160		КПП 770901001			
МОУ ФК (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения л/сч 04951000600)				Сч. №		40101810500000001901	
				Вид оп.		Срок плат.	
				Наз. пл.		Очер.плат.	
Получатель				Код		Рез. поле	
06010807200010038110		45381000		0		0	
				0		0	
						ГП	

Государственная пошлина за выдачу регистрационного удостоверения на медицинское изделие (указать
какого)

Назначение платежа

Подписи

М.П.

* Указанный образец платежного поручения, а также образец заполнения платежного поручения на оплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия представлен на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Медицинские изделия» → «Регистрация медицинских изделий» → «Государственные пошлины»