госуслуги

Государственная услуга *«Государственная регистрация медицинских изделий»*

Государственную услугу предоставляет *Росздравнадзор*

Результат государственной услуги:

- *выдача (направление) заявителю уведомления о государственной регистрации медицинского изделия и внесение реестровой записи в государственной реестр, либо уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия;*
- *выдача (направление) заявителю уведомления о государственной регистрации медицинского изделия и внесение реестровой записи в государственной реестр, либо уведомление о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о регистрации отечественного медицинского изделия;*
- *выдача (направление) заявителю уведомления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье и внесение изменений в реестровую запись, либо уведомление о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;*
- *выдача (направление) заявителю уведомления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье и внесение изменений в реестровую запись, либо уведомление об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье;*
- *выдача (направление) заявителю уведомления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье и внесение изменений в реестровую запись, либо уведомление о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием;*
- *выдача (направление) заявителю уведомления об отмене государственной регистрации медицинского изделия и внесение записи об отмене государственной регистрации в государственный реестр, либо уведомление о прекращении рассмотрения заявления об отмене государственной регистрации;*
- *выдача (направление) заявителю уведомления о включении в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, и внесение сведений о медицинской организации в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, либо уведомление о невозможности включения в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий;*
- *выдача (направление) заявителю уведомления об исключении из перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, и внесение записи об исключении в перечне медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, либо уведомление о невозможности исключения из перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий;*
- *выдача (направление) заявителю уведомления о внесении изменений в сведения, содержащиеся в перечне медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, и внесение изменений в сведения о медицинской организации, содержащиеся в перечне медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, либо уведомление о невозможности внесения изменений в сведения, содержащиеся в перечне медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий;*
- *выдача (направление) заявителю выписки из государственного реестра.*

Данные о зарегистрированном медицинском изделии размещаются в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (на официальном сайте Росздравнадзора в сети "Интернет").

Данные о медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, размещаются в перечне медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий (на официальном сайте Росздравнадзора в сети "Интернет").

За предоставлением услуги можно обратиться:

- На Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций);
- В подведомственное экспертное учреждение Росздравнадзора (для отечественных медицинских изделий).

Размер государственной пошлины:

1) за выдачу регистрационного удостоверения на медицинское изделие - 11 000 рублей;

2) 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 его государственной регистрации:

класс 1 - 72 000 рублей;

класс 2а - 104 000 рублей;

класс 2б - 136 000 рублей;

класс 3 - 184 000 рублей;

3) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, изменений, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, – 2 500 рублей;

4) 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 - 32 000 рублей;

класс 2а - 48 000 рублей;

класс 2б - 64 000 рублей;

класс 3 - 104 000 рублей.

Документы и информация, представляемые заявителем для получения услуги по государственной регистрации медицинских изделий, подтверждение эффективности которых требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний:

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
1.	Заявление о государственной регистрации медицинского изделия с указанием следующей информации: а) наименование медицинского изделия (с указанием моделей (марок) медицинского изделия, их состава и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия или его моделей (марок) по назначению (при наличии), при этом заявитель	☐

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
	указывает товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия; б) в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия: - юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты; - физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты; в) в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя): - юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты; - физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты; г) наименование (наименования) (с транслитерацией) производственной площадки (производственных площадок), адрес (адреса) места ее (их) нахождения; д) назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем) в соответствии с технической и эксплуатационной документацией на медицинское изделие; е) вид или виды медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам в случае, предусмотренном п. 26 Правил государственной регистрации медицинских изделий; ж) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации; з) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности; и) сведения о возможности (невозможности) отнесения медицинского изделия: - к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием; - к программному обеспечению с применением технологий искусственного интеллекта, являющемуся медицинским изделием; к) сведения о наличии (отсутствии) у медицинского изделия и (или) принадлежностей к нему прямого или опосредованного контакта с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенной функции; л) сведения об отнесении медицинского изделия к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации; м) номер, дата протокола технических испытаний медицинского изделия, а также наименование испытательной лаборатории, выдавшей протокол испытаний, и сведения о номере записи о ней в реестре аккредитованных лиц;	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним ЕПГУ	Чекбокс
	н) номер, дата протокола токсикологических исследований медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенных функций, а также наименование испытательной лаборатории, выдавшей протокол исследований, и сведения о номере записи о ней в реестре аккредитованных лиц; о) номер, дата протокола испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации), а также наименование испытательной лаборатории, выдавшей протокол испытаний, и сведения о номере записи о ней в реестре аккредитованных лиц; п) дата и номер отчета о результатах инспектирования, срок его действия, а также наименование организации, проводившей инспектирование (указываются в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящейся в ведении (подчинении) регистрирующего органа); р) сведения о необходимости (отсутствии необходимости) проведения клинических испытаний с участием человека; с) сведения о наличии (отсутствии) в составе медицинского изделия лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного действующего вещества; т) сведения о выпуске изделия в стерильном (нестерильном) виде; у) реквизиты документа (документов), подтверждающего право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия; ф) сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения (платежных поручений); х) сведения о регистрационном номере и дате государственной регистрации медицинского изделия (внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье) (по применимости); ц) сведения о возможности (невозможности) отнесения медицинского изделия к медицинским изделиям для диагностики in vitro; ч) сведения об уведомлениях о ввозе медицинского изделия с целью его государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган; ш) сведения об ответственности заявителя за достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении о регистрации. Заполняется электронная форма заявления (УКЭП или УНЭП Госключа)	
2.	Копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя), несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации медицинского изделия, а также по заверению документов производителя (изготовителя), вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов (документ (документы) является (являются) обязательным (обязательными) для иностранных производителей (изготовителей), отечественными производителями (изготовителями) документ (документы) представляется	☐

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним ЕПГУ	Чекбокс
	(представляются) в случае наличия уполномоченного представителя производителя (изготовителя)	
	Электронный документ	
3.	Сведения о нормативной документации на медицинское изделие	☐
	Электронный документ	
4.	Техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие	☐
	Электронный документ	
5.	Эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия	☐
	Электронный документ	
6.	Цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, моделей (марок) медицинского изделия и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра), а также изображения маркировки и упаковки (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст оригинальной маркировки и дополнительной маркировки на русском языке, наносимой на медицинские изделия, произведенные за пределами Российской Федерации):	
6.1.	Цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, моделей (марок) медицинского изделия и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра)	☐
	Электронный документ	
6.2.	Изображения маркировки и упаковки (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст оригинальной маркировки и дополнительной маркировки на русском языке, наносимой на медицинские изделия, произведенные за пределами Российской Федерации)	☐
	Электронный документ	
7.	Протокол технических испытаний медицинского изделия (по применимости)	☐
	Электронный документ	
8.	Протокол токсикологических исследований медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенной функции (по применимости)	☐
	Электронный документ	
9.	Доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия (по применимости):	
9.1.	Доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия в части определения качества и безопасности медицинского изделия, соответствия его характеристик (свойств) требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя)	☐
	Электронный документ	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним ЕПГУ	Чекбокс
9.2.	Доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия в части исследований в целях оценки биологической безопасности медицинского изделия	☐
	Электронный документ	
10.	Проект описания типа средства измерений, являющегося медицинским изделием (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации)	☐
	Электронный документ	
11.	Методика поверки типа средства измерений, являющегося медицинским изделием (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации)	☐
	Электронный документ	
12.	Протокол испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации) (по применимости)	☐
	Электронный документ	
13.	Проект плана клинических испытаний медицинского изделия с участием человека с обосновывающими его материалами (при наличии)	☐
	Электронный документ	
14.	Документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу (адресам), указанному (указанным) в заявлении о регистрации в качестве производственной (производственных) площадки (площадок) (по применимости):	
14.1.	Документы, подтверждающие наличие условий производства	☐
	Электронный документ	
14.2.	Копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования", утвержденного и введенного в действие с 1 июня 2018 г. (далее - ГОСТ ISO 13485-2017), или соответствующего международного стандарта ISO 13485:2016 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования", а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам (в случае представления указанных сертификатов соответствия)	☐
	Электронный документ	
14.3.	Копия (копии) документов, подтверждающих соответствие системы управления качеством требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий (в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящаяся в ведении (подчинении) регистрирующего органа) (по применимости)	☐

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
	Электронный документ/Реквизиты заполняются на форме ЕПГУ	
14.4.	Копия (копии) документов, подтверждающих соответствие системы управления качеством требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий (представляются в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящейся в ведении (подчинении) органа государственной власти государства - члена Евразийского экономического союза, уполномоченного на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства, за исключением Российской Федерации) (по применимости)	☐
	Электронный документ	
15.	Документы, подтверждающие право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия (представляются в случае, если сведения не внесены в соответствующие реестры Федеральной службы по интеллектуальной собственности)	☐
	Электронный документ	
16.	Документы, подтверждающие право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия (в случае, когда сведения внесены в соответствующие реестры Федеральной службы по интеллектуальной собственности) (по применимости)	☐
	Электронный документ	
17.	Копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества	☐
	Электронный документ	
18.	Копия документа, подтверждающего регистрацию производителя (изготовителя) в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя (за исключением медицинских изделий, производителями которых являются резиденты Российской Федерации)	☐
	Электронный документ	
19.	План клинического мониторинга (для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, класса потенциального риска применения 2б)	☐
	Электронный документ	
20.	Уведомление о ввозе медицинского изделия с целью его государственной регистрации, поданное в регистрирующий орган (в случае если медицинское изделие зарубежного производства)	☐
	Электронный документ/Реквизиты заполняются на форме ЕПГУ	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
21.	Иные необходимые документы по собственной инициативе (по применимости)	☐
	Электронный документ	
22.	Уведомление о клинических испытаниях медицинского изделия с участием человека (сведения заполняются в течение 5 рабочих дней с начала проведения клинических испытаний)	☐
	Сведения заполняются на форме ЕПГУ	
23.	Заявление о возобновлении государственной регистрации медицинских изделий (предоставляется по окончании клинических испытаний с участием человека)	☐
	Сведения заполняются частично самостоятельно на форме ЕПГУ (УКЭП или УНЭП Госключа)	
24.	Результаты клинических испытаний с участием человека (предоставляется по окончании клинических испытаний с участием человека) (по применимости в зависимости от даты):	
24.1.	Документы, подтверждающие результаты клинических испытаний (в отношении клинических испытаний, завершенных до 1 сентября 2025 года)	☐
	Электронный документ	
24.2.	Документы, подтверждающие результаты клинических испытаний (в отношении клинических испытаний, завершенные после 1 сентября 2025 года)	☐
	Электронный документ/Реквизиты заполняются на форме ЕПГУ	

Документы и информация, представляемые заявителем для получения услуги по государственной регистрации медицинских изделий, подтверждение эффективности которых не требует проведения клинических испытаний с участием человека или получения разрешения регистрирующего органа на проведение таких клинических испытаний:

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
1.	Заявление о государственной регистрации медицинского изделия с указанием следующей информации: а) наименование медицинского изделия (с указанием моделей (марок) медицинского изделия, их состава и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия или его моделей (марок) по назначению (при наличии), при этом заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия; б) в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия: - юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты; - физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты;	☐

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
	в) в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя): - юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты; - физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты; г) наименование (наименования) (с транслитерацией) производственной площадки (производственных площадок), адрес (адреса) места ее (их) нахождения; д) назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем) в соответствии с технической и эксплуатационной документацией на медицинское изделие; е) вид или виды медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам в случае, предусмотренном п. 26 Правил государственной регистрации медицинских изделий; ж) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации; з) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности; и) сведения о возможности (невозможности) отнесения медицинского изделия: - к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием; - к программному обеспечению с применением технологий искусственного интеллекта, являющемуся медицинским изделием; к) сведения о наличии (отсутствии) у медицинского изделия и (или) принадлежностей к нему прямого или опосредованного контакта с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенной функции; л) сведения об отнесении медицинского изделия к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации; м) номер, дата протокола технических испытаний медицинского изделия, а также наименование испытательной лаборатории, выдавшей протокол испытаний, и сведения о номере записи о ней в реестре аккредитованных лиц; н) номер, дата протокола токсикологических исследований медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенных функций, а также наименование испытательной лаборатории, выдавшей протокол исследований, и сведения о номере записи о ней в реестре аккредитованных лиц; о) номер, дата протокола испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации), а также наименование испытательной лаборатории, выдавшей протокол испытаний, и сведения о номере записи о ней в реестре аккредитованных лиц;	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
	п) дата и номер отчета о результатах инспектирования, срок его действия, а также наименование организации, проводившей инспектирование (указываются в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящейся в ведении (подчинении) регистрирующего органа); р) сведения о необходимости (отсутствии необходимости) проведения клинических испытаний с участием человека; с) сведения о наличии (отсутствии) в составе медицинского изделия лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного действующего вещества; т) сведения о выпуске изделия в стерильном (нестерильном) виде; у) реквизиты документа (документов), подтверждающего право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия; ф) сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения (платежных поручений); х) сведения о регистрационном номере и дате государственной регистрации медицинского изделия (внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье) (по применимости); ц) сведения о возможности (невозможности) отнесения медицинского изделия к медицинским изделиям для диагностики in vitro; ч) сведения об уведомлениях о ввозе медицинского изделия с целью его государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган; ш) сведения об ответственности заявителя за достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении о регистрации; щ) сведения о наличии (отсутствии) у программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, встроенной функции автоматической передачи в порядке, утвержденном регистрирующим органом, в автоматизированную информационную систему регистрирующего органа информации об обрабатываемых данных, результатах действия программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием; э) сведения, предусмотренные порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации; ю) сведения о результатах клинических испытаний медицинского изделия (без участия человека) с указанием номера, даты акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия, наименования медицинской организации. Заполняется электронная форма заявления (УКЭП или УНЭП Госключа)	
2.	Копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя), несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации медицинского изделия, а также по заверению документа (документов) производителя (изготовителя), вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов (документ (документы) является (являются) обязательным (обязательными) для иностранных производителей	☐

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
	(изготовителей), отечественными производителями (изготовителями) представляется (представляются) в случае наличия уполномоченного представителя производителя (изготовителя)	
	Электронный документ	
3.	Сведения о нормативной документации на медицинское изделие	☐
	Электронный документ	
4.	Техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие	☐
	Электронный документ	
5.	Эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия	☐
	Электронный документ	
6.	Цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, моделей (марок) медицинского изделия и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 х 24 сантиметра), а также данные о маркировке и упаковке (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст оригинальной маркировки и дополнительной маркировки на русском языке, наносимой на медицинские изделия, произведенные за пределами Российской Федерации) (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта):	
6.1.	Цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, моделей (марок) медицинского изделия и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 х 24 сантиметра)	☐
	Электронный документ	
6.2.	Данные о маркировке и упаковке (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст оригинальной маркировки и дополнительной маркировки на русском языке, наносимой на медицинские изделия, произведенные за пределами Российской Федерации)	☐
	Электронный документ	
7.	Цветные фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 х 24 сантиметра) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта), а также данные о маркировке и упаковке (в случае, если имеется):	
7.1.	Цветные фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 х 24 сантиметра) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта)	☐
	Электронный документ	
7.2.	Данные о маркировке и упаковке (в случае, если имеется)	☐
	Электронный документ	
8.	Протокол технических испытаний медицинского изделия (по применимости)	☐
	Электронный документ	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
9.	Протокол токсикологических исследований медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенной функции (по применимости)	☐
	Электронный документ	
10.	Доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия (по применимости):	
10.1.	Доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия в части определения качества и безопасности медицинского изделия, соответствия его характеристик (свойств) требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя)	☐
	Электронный документ	
10.2.	Доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия в части исследований в целях оценки биологической безопасности медицинского изделия.	☐
	Электронный документ	
11.	Проект описания типа средства измерений, являющегося медицинским изделием (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации)	☐
	Электронный документ	
12.	Методика поверки типа средства измерений, являющегося медицинским изделием (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации)	☐
	Электронный документ	
13.	Протокол испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации) (по применимости)	☐
	Электронный документ	
14.	Документы, подтверждающие результаты клинических испытаний медицинских изделий (по применимости, в зависимости от даты):	
14.1.	Документы, подтверждающие результаты клинических испытаний (в отношении клинических испытаний, завершенных до 1 сентября 2025 г.)	☐
	Электронный документ	
14.2.	Документы, подтверждающие результаты клинических испытаний (в отношении клинических испытаний, завершенных после 1 сентября 2025 г.) (по инициативе заявителя)	☐
	Электронный документ/Реквизиты заполняются на форме ЕПГУ	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
15.	Документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу (адресам), указанному (указанным) в заявлении о регистрации в качестве производственной (производственных) площадки (площадок) (по применимости):	
15.1.	Документы, подтверждающие наличие условий производства	☐
	Электронный документ	
15.2.	Копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования", утвержденного и введенного в действие с 1 июня 2018 г. (далее - ГОСТ ISO 13485-2017), или соответствующего международного стандарта ISO 13485:2016 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования", а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам (в случае представления указанных сертификатов соответствия)	☐
	Электронный документ	
15.3.	Копия (копии) документов, подтверждающих соответствие системы управления качеством требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий (в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящаяся в ведении (подчинении) регистрирующего органа)	☐
	Электронный документ/Реквизиты заполняются на форме ЕПГУ	
15.4.	Копия (копии) документов, подтверждающих соответствие системы управления качеством требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий (представляются в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящейся в ведении (подчинении) органа государственной власти государства - члена Евразийского экономического союза, уполномоченного на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства, за исключением Российской Федерации)	☐
	Электронный документ	
16.	Документы, подтверждающие право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия (предоставляются в случае, если сведения не внесены в соответствующие реестры Федеральной службы по интеллектуальной собственности)	☐
	Электронный документ	
17.	Документы, подтверждающие право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия (в случае, когда сведения внесены в соответствующие реестры Федеральной службы по интеллектуальной собственности) (по применимости)	☐
	Электронный документ	
18.	Копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, выданных в соответствии с	☐

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
	законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества (кроме медицинских изделий для диагностики in vitro)	
	Электронный документ	
19.	Копия документа, подтверждающего регистрацию производителя (изготовителя) в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя (за исключением медицинских изделий, производителями которых являются резиденты Российской Федерации)	☐
	Электронный документ	
20.	План клинического мониторинга (для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, класса потенциального риска применения 2б)	☐
	Электронный документ	
21.	Уведомление о ввозе медицинского изделия с целью его государственной регистрации, поданное в регистрирующий орган (в случае если медицинское изделие зарубежного производства)	☐
	Электронный документ/Реквизиты заполняются на форме ЕПГУ	
22.	Иные необходимые документы (по применимости)	☐
	Электронный документ	

Документы и информация, представляемые заявителем для получения услуги по государственной регистрации отечественных медицинских изделий:

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
1.	Заявление о проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия с указанием следующей информации: а) наименование медицинского изделия (с указанием моделей (марок) медицинского изделия, их состава и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия или его моделей (марок) по назначению (при наличии), при этом заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия; б) в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия: - юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты; - физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты; в) в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя): - юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер	☐

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
	налогоплательщика, адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты; - физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты; г) наименование (наименования) (с транслитерацией) производственной площадки (производственных площадок), адрес (адреса) места ее (их) нахождения; д) назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем) в соответствии с технической и эксплуатационной документацией на медицинское изделие; е) вид или виды медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам в случае, предусмотренном п. 26 Правил государственной регистрации медицинских изделий; ж) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации; з) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности; и) сведения о возможности (невозможности) отнесения медицинского изделия: - к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием; - к программному обеспечению с применением технологий искусственного интеллекта, являющемуся медицинским изделием; к) сведения о наличии (отсутствии) у медицинского изделия и (или) принадлежностей к нему прямого или опосредованного контакта с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенной функции; л) сведения об отнесении медицинского изделия к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации; м) номер, дата протокола технических испытаний медицинского изделия, а также наименование испытательной лаборатории, выдавшей протокол испытаний, и сведения о номере записи о ней в реестре аккредитованных лиц; н) номер, дата протокола токсикологических исследований медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенных функций, а также наименование испытательной лаборатории, выдавшей протокол исследований, и сведения о номере записи о ней в реестре аккредитованных лиц; о) номер, дата протокола испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации), а также наименование испытательной лаборатории, выдавшей протокол испытаний, и сведения о номере записи о ней в реестре аккредитованных лиц; п) дата и номер отчета о результатах инспектирования, срок его действия, а также наименование организации, проводившей инспектирование (указываются в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящейся в ведении (подчинении) регистрирующего органа);	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
	р) сведения о необходимости (отсутствии необходимости) проведения клинических испытаний с участием человека; с) сведения о наличии (отсутствии) в составе медицинского изделия лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного действующего вещества; т) сведения о выпуске изделия в стерильном (нестерильном) виде; у) реквизиты документа (документов), подтверждающего право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия; ф) сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения (платежных поручений); х) сведения о регистрационном номере и дате государственной регистрации медицинского изделия (внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье) (по применимости); ц) сведения о возможности (невозможности) отнесения медицинского изделия к медицинским изделиям для диагностики in vitro; ч) сведения об уведомлениях о ввозе медицинского изделия с целью его государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган; ш) сведения об ответственности заявителя за достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении о регистрации; щ) реквизиты заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности отечественного медицинского изделия, оформленного учреждением.	
	Заполняется на форме ЕПГУ (УКЭП или УНЭП Госключа)	

Документы и информация, представляемые заявителем для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия:

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
1.	Заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, с указанием следующей информации: а) наименование медицинского изделия (с указанием моделей (марок) медицинского изделия, их состава и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия или его моделей (марок) по назначению (при наличии), при этом заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия; б) в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия: - юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты; - физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты; в) в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя):	☐

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
	- юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты; - физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты; г) наименование (наименования) (с транслитерацией) производственной площадки (производственных площадок), адрес (адреса) места ее (их) нахождения; д) назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем) в соответствии с технической и эксплуатационной документацией на медицинское изделие; е) вид или виды медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам в случае, предусмотренном п. 26 Правил государственной регистрации медицинских изделий; ж) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации; з) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности; и) сведения о возможности (невозможности) отнесения медицинского изделия: - к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием; - к программному обеспечению с применением технологий искусственного интеллекта, являющемуся медицинским изделием; к) сведения о наличии (отсутствии) у медицинского изделия и (или) принадлежностей к нему прямого или опосредованного контакта с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенной функции; л) сведения об отнесении медицинского изделия к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации; м) номер, дата протокола технических испытаний медицинского изделия, а также наименование испытательной лаборатории, выдавшей протокол испытаний, и сведения о номере записи о ней в реестре аккредитованных лиц; н) номер, дата протокола токсикологических исследований медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенных функций, а также наименование испытательной лаборатории, выдавшей протокол исследований, и сведения о номере записи о ней в реестре аккредитованных лиц; о) номер, дата протокола испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации), а также наименование испытательной лаборатории, выдавшей протокол испытаний, и сведения о номере записи о ней в реестре аккредитованных лиц; п) дата и номер отчета о результатах инспектирования, срок его действия, а также наименование организации, проводившей инспектирование (указываются в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящейся в ведении (подчинении) регистрирующего органа);	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним ЕПГУ	Чекбокс
	р) сведения о необходимости (отсутствии необходимости) проведения клинических испытаний с участием человека; с) сведения о наличии (отсутствии) в составе медицинского изделия лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного действующего вещества; т) сведения о выпуске изделия в стерильном (нестерильном) виде; у) реквизиты документа (документов), подтверждающего право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия; ф) сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения (платежных поручений); х) сведения о регистрационном номере и дате государственной регистрации медицинского изделия (внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье) (по применимости); ц) сведения о возможности (невозможности) отнесения медицинского изделия к медицинским изделиям для диагностики in vitro; ч) сведения об уведомлениях о ввозе медицинского изделия с целью его государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган; ш) сведения об ответственности заявителя за достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении о регистрации. щ) сведения о вносимых изменениях; э) сведения о результатах клинических испытаний медицинского изделия с указанием номера, даты акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия, а также наименования медицинской организации (по применимости). Заполняется частично самостоятельно на форме ЕПГУ (УКЭП или УНЭП Госключа)	
2.	Копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя), несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации медицинского изделия, а также по заверению документа (документов) производителя (изготовителя), вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов (документ (документы) является (являются) обязательным (обязательными) для иностранных производителей (изготовителей), отечественными производителями (изготовителями) представляется (представляются) в случае наличия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) Электронный документ	☐
3.	Документы, указанные в п. 65 Правил, претерпевшие соответствующие изменения и свидетельствующие о том, что внесение этих изменений не влечет за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия Электронный документ	☐
4.	Копии отчета (отчетов) о результатах инспектирования производства (в случае, предусмотренном пп. «б» п. 111 Правил государственной регистрации медицинских изделий):	
4.1.	Копия (копии) документов, подтверждающих соответствие системы управления качеством требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством	☐

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
	медицинских изделий (в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящаяся в ведении (подчинении) регистрирующего органа)	
	Электронный документ/Реквизиты заполняются на форме ЕПГУ	
4.2.	Копия (копии) документов, подтверждающих соответствие системы управления качеством требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий (представляются в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящаяся в ведении (подчинении) органа государственной власти государства - члена Евразийского экономического союза, уполномоченного на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства, за исключением Российской Федерации)	☐
	Электронный документ	
5.	Иные документы, обосновывающие внесение изменений, не влекущих за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность, или совершенствующих его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия (по применимости)	☐
	Электронный документ	

Документы и информация, представляемые заявителем для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия:

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
1.	Заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, с указанием следующей информации: а) наименование медицинского изделия (с указанием моделей (марок) медицинского изделия, их состава и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия или его моделей (марок) по назначению (при наличии), при этом заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия; б) в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия: - юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты; - физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты; в) в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя): - юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты;	☐

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним ЕПГУ	Чекбокс
	- физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты; г) наименование (наименования) (с транслитерацией) производственной площадки (производственных площадок), адрес (адреса) места ее (их) нахождения; д) назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем) в соответствии с технической и эксплуатационной документацией на медицинское изделие; е) вид или виды медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам в случае, предусмотренном п. 26 Правил государственной регистрации медицинских изделий; ж) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации; з) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности; и) сведения о возможности (невозможности) отнесения медицинского изделия: - к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием; - к программному обеспечению с применением технологий искусственного интеллекта, являющемуся медицинским изделием; к) сведения о наличии (отсутствии) у медицинского изделия и (или) принадлежностей к нему прямого или опосредованного контакта с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенной функции; л) сведения об отнесении медицинского изделия к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации; м) номер, дата протокола технических испытаний медицинского изделия, а также наименование испытательной лаборатории, выдавшей протокол испытаний, и сведения о номере записи о ней в реестре аккредитованных лиц; н) номер, дата протокола токсикологических исследований медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенных функций, а также наименование испытательной лаборатории, выдавшей протокол исследований, и сведения о номере записи о ней в реестре аккредитованных лиц; о) номер, дата протокола испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации), а также наименование испытательной лаборатории, выдавшей протокол испытаний, и сведения о номере записи о ней в реестре аккредитованных лиц; п) дата и номер отчета о результатах инспектирования, срок его действия, а также наименование организации, проводившей инспектирование (указываются в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящейся в ведении (подчинении) регистрирующего органа); р) сведения о необходимости (отсутствии необходимости) проведения клинических испытаний с участием человека;	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним ЕПГУ	Чекбокс
	с) сведения о наличии (отсутствии) в составе медицинского изделия лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного действующего вещества; т) сведения о выпуске изделия в стерильном (нестерильном) виде; у) реквизиты документа (документов), подтверждающего право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия; ф) сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения (платежных поручений); х) сведения о регистрационном номере и дате государственной регистрации медицинского изделия (внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье) (по применимости); ц) сведения о возможности (невозможности) отнесения медицинского изделия к медицинским изделиям для диагностики in vitro; ч) сведения об уведомлениях о ввозе медицинского изделия с целью его государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган; ш) сведения об ответственности заявителя за достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении о регистрации. щ) сведения о вносимых изменениях; э) сведения о результатах клинических испытаний медицинского изделия с указанием номера, даты акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия, а также наименования медицинской организации (по применимости).	
	Заполняется частично самостоятельно на форме ЕПГУ (УКЭП или УНЭП Госключа)	
2.	Копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя), несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации медицинского изделия, а также по заверению документа (документов) производителя (изготовителя), вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов (документ (документы) является (являются) обязательным (обязательными) для иностранных производителей (изготовителей), отечественными производителями (изготовителями) представляется (представляются) в случае наличия уполномоченного представителя производителя (изготовителя)	☐
	Электронный документ	
3.	Документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу (адресам), указанному (указанным) в заявлении о регистрации в качестве производственной (производственных) площадки (площадок) (по применимости):	
3.1.	Документы, подтверждающие наличие условий производства	☐
	Электронный документ	
3.2.	Копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 или ISO 13485:2016, а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам (в случае представления указанных сертификатов соответствия)	☐
	Электронный документ	
3.3.	Копия (копии) документов, подтверждающих соответствие системы управления качеством требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством	☐

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним ЕПГУ	Чекбокс
	медицинских изделий (в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящаяся в ведении (подчинении) регистрирующего органа)	
	Электронный документ/Реквизиты заполняются на форме ЕПГУ	
3.4.	Копия (копии) документов, подтверждающих соответствие системы управления качеством требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий (представляются в случае проведения инспекции инспектирующей организацией, находящейся в ведении (подчинении) органа государственной власти государства - члена Евразийского экономического союза, уполномоченного на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства, за исключением Российской Федерации)	☐
	Электронный документ	
4.	Документы, указанные в п. 65 Правил государственной регистрации медицинских изделий, претерпевшие соответствующие изменения и свидетельствующие о том, что внесение этих изменений не влечет за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия	☐
	Электронный документ	
5.	Иные документы, обосновывающие внесение изменений, не влекущих за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность или совершенствующих его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия (по применимости)	☐
	Электронный документ	

Документы и информация, представляемые заявителем для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием:

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним ЕПГУ	Чекбокс
1.	Заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, с указанием следующей информации: а) наименование медицинского изделия; б) сведения о регистрационном номере и дате государственной регистрации медицинского изделия (внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье); в) в отношении заявителя - полное и сокращенное (при наличии) наименования, организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (при наличии), адрес места нахождения - для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (при наличии), адрес места жительства - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также номер телефона и адрес электронной почты юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;	☐

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
	г) информация о версии программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, сведения о которой должны быть внесены в государственный реестр; д) сведения, позволяющие идентифицировать результаты клинических испытаний программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием (с указанием номера, даты акта клинических испытаний медицинского изделия, а также наименования медицинской организации); е) сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения); ж) сведения об ответственности заявителя за достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием.	
	Заполняется частично самостоятельно на форме ЕПГУ (УКЭП или УНЭП Госключа)	

Документы и информация, представляемые заявителем для отмены государственной регистрации медицинского изделия:

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
1.	Заявление об отмене государственной регистрации медицинского изделия с указанием следующей информации: а) наименование медицинского изделия (с указанием моделей (марок) медицинского изделия, их состава и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия или его моделей (марок) по назначению (при наличии); б) в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (при наличии), адрес места нахождения - для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (при наличии), адрес места жительства - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также номер телефона и адрес электронной почты юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя; в) в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) - полное и сокращенное (при наличии) наименования, организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места нахождения - для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места жительства - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также номер телефона и адрес электронной почты юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя; г) дата государственной регистрации медицинского изделия (внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье) и его регистрационный номер; д) информация о причинах подачи заявления об отмене государственной регистрации медицинского изделия; е) сведения об ответственности заявителя за достоверность и идентичность информации, содержащейся в представленных документах и заявлении об отмене государственной регистрации медицинского изделия.	☐

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
	Заполняется частично самостоятельно на форме ЕПГУ (УКЭП или УНЭП Госключа)	
2.	Письмо производителя, подтверждающее его намерение отменить государственную регистрацию медицинского изделия (в случае подачи заявления уполномоченным представителем производителя (изготовителя))	☐
	Электронный документ	
3.	Копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя), несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации медицинского изделия, а также по заверению документа (документов) производителя (изготовителя), вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов (в случае отсутствия актуального документа в регистрационном досье) (документ (документы) является (являются) обязательным (обязательными) для иностранных производителей (изготовителей), отечественными производителями (изготовителями) представляется (представляются) в случае наличия уполномоченного представителя производителя (изготовителя)	☐
	Электронный документ	

Документы, предоставляемые заявителем для получения услуги по включению в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий:

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
1.	Заявление о намерении проводить клинические испытания медицинских изделий, содержащее сведения с указанием следующей информации: а) полное и сокращенное (при наличии) наименования, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма медицинской организации, адрес места нахождения, а также номера телефонов и адреса электронной почты медицинской организации (при наличии); б) реквизиты лицензии на медицинскую деятельность; в) идентификационный номер налогоплательщика; г) перечень работ (услуг) в соответствии с лицензией на осуществление медицинской деятельности; д) информация о наличии (отсутствии) аккредитации в национальной системе аккредитации в качестве испытательной лаборатории (центра) и (или) медицинской лаборатории (для медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro); е) сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении (с указанием номера и даты) о соответствии санитарным правилам помещений, необходимых для выполнения работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности по анестезиологии и реаниматологии (за исключением медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro); ж) сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении (с указанием номера и даты) о соответствии санитарным правилам помещений, необходимых для выполнения работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности по лабораторной диагностике, клинической лабораторной диагностике (для медицинских	☐

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним ЕПГУ	Чекбокс
	организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro); з) сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении о соответствии условий выполнения работ с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами санитарным правилам (для медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro); и) реквизиты документов, подтверждающих соответствие специалистов медицинской организации, непосредственно проводящих процедуры, связанные с клиническими испытаниями, или принимающих решения, связанные с клиническими испытаниями, требованиям пп. "ж" п. 6 и (или) пп. "е" п. 7 Правил государственной регистрации медицинских изделий, с указанием фамилий, имен и отчеств (при наличии) специалистов, дат рождения, уровня образования, наименования специальности, серии и номера документа об образовании, его даты, а также страхового номера индивидуального лицевого счета. Заполняется электронная форма заявления/ Эл.документ (УКЭП или УНЭП Госключа)	
2.	Копии документов, подтверждающих наличие отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации (в случае проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта, относящихся к классам 2б и 3 в зависимости от потенциального риска применения) Электронный документ	☐
3.	Копия утвержденного руководителем медицинской организации документа, устанавливающего коечный фонд, структуру и штатное расписание медицинской организации Электронный документ	☐
4.	Копии документов, подтверждающих наличие клинико-диагностической (диагностической) лаборатории с указанием ее профиля (для медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro) Электронный документ	☐
5.	Копия утвержденного руководителем медицинской организации документа, устанавливающего порядок работы с конфиденциальной информацией Электронный документ	☐
6.	Копии стандартных операционных процедур, регламентирующих проведение клинических испытаний медицинских изделий Электронный документ	☐
7.	Копия утвержденного руководителем медицинской организации документа, устанавливающего порядок передачи сведений о проведенных клинических испытаниях, включая сведения о выданном акте оценки результатов клинических испытаний, в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Электронный документ	☐
8.	Копии документов, подтверждающих соответствие специалистов медицинской организации, непосредственно проводящих процедуры, связанные с клиническими испытаниями, или принимающих решения, связанные с клиническими испытаниями, требованиям пп. "ж" п. 6 и (или) пп. "е" п. 7 Правил государственной регистрации медицинских изделий:	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
8.1.	Копия документов, подтверждающих соответствие специалистов медицинской организации, непосредственно проводящих процедуры, связанные с клиническим испытанием, или принимающих решения, связанные с клиническими испытанием, требованиям пп. «ж» п. 6 и пп. «е» п. 7 Правил государственной регистрации медицинских изделий (представляются в случае, если документы получены специалистами до 1992 года, или выданы специалистам образовательными организациями, входящими в состав силовых структур или военных ведомств Российской Федерации, или получены специалистами за рубежом)	☐
	Электронный документ	
8.2.	Копия документов, подтверждающих соответствие специалистов медицинской организации, непосредственно проводящих процедуры, связанные с клиническим испытанием, или принимающих решения, связанные с клиническими испытанием, пп. «ж» п. 6 и пп. «е» п. 7 Правил государственной регистрации медицинских изделий (в случае, если документы получены специалистами после 1992 года, и не выданы специалистам образовательными организациями, входящими в состав силовых структур или военных ведомств Российской Федерации, или получены специалистами за рубежом)	☐
	Электронный документ/ФИС «ФРДО»	
9.	Санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам помещений, необходимых для выполнения работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности по анестезиологии и реаниматологии (за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro)	☐
	Электронный документ/ИС Роспотребнадзора	
10.	Санитарно-эпидемиологическое заключении о соответствии санитарным правилам помещений, необходимых для выполнения работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности по лабораторной диагностике, клинической лабораторной диагностике (для медицинских изделий для диагностики in vitro))	☐
	Электронный документ/ИС Роспотребнадзора	
11.	Санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий выполнения работ с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами санитарным правилам (для медицинских изделий для диагностики in vitro)	☐
	Электронный документ/ИС Роспотребнадзора	

Документы, предоставляемые заявителем для получения услуги по исключению из Перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий:

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
1.	Заявления об исключении из перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий с указанием следующей информации: а) полное и сокращенное (при наличии) наименования, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма медицинской организации, адрес места нахождения, а также номера телефонов и адреса электронной почты медицинской организации (при наличии);	☐

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
	б) реквизиты лицензии на медицинскую деятельность; в) идентификационный номер налогоплательщика; г) дата включения в перечень медицинских организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, и его регистрационный номер; д) информация о причинах подачи заявления об исключении из перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий; е) сведения об ответственности заявителя за достоверность и идентичность информации, содержащейся в представленных документах и заявлении об исключении из перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий.	
	Заполняется частично самостоятельно на форме ЕПГУ (УКЭП или УНЭП Госключа)	

Документы, предоставляемые заявителем для получения услуги по внесению изменений в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, и внесению изменений в него:

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
1.	Заявление о внесении изменений в сведения, содержащиеся в перечне медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий с указанием следующей информации: а) полное и сокращенное (при наличии) наименования, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма медицинской организации, адрес места нахождения, а также номера телефонов и адреса электронной почты медицинской организации (при наличии); б) реквизиты лицензии на медицинскую деятельность; в) идентификационный номер налогоплательщика; г) перечень работ (услуг) в соответствии с лицензией на осуществление медицинской деятельности; д) информация о наличии (отсутствии) аккредитации в национальной системе аккредитации в качестве испытательной лаборатории (центра) и (или) медицинской лаборатории (для медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro); е) сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении (с указанием номера и даты) о соответствии санитарным правилам помещений, необходимых для выполнения работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности по анестезиологии и реаниматологии (за исключением медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro); ж) сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении (с указанием номера и даты) о соответствии санитарным правилам помещений, необходимых для выполнения работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности по лабораторной диагностике, клинической лабораторной диагностике (для медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro); з) сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении о соответствии условий выполнения работ с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами санитарным правилам (для медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro); и) реквизиты документов, подтверждающих соответствие специалистов медицинской организации, непосредственно проводящих процедуры, связанные с клиническими	☐

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним ЕПГУ	Чекбокс
	испытаниями, или принимающих решения, связанные с клиническими испытаниями, требованиям пп. "ж" п. 6 и (или) пп. "е" п. 7 Правил государственной регистрации медицинских изделий, с указанием фамилий, имен и отчеств (при наличии) специалистов, дат рождения, уровня образования, наименования специальности, серии и номера документа об образовании, его даты, а также страхового номера индивидуального лицевого счета; к) дата включения в перечень медицинских организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, и его регистрационный номер; л) сведения о вносимых изменениях.	
	Заполняется частично самостоятельно на форме ЕПГУ (УКЭП или УНЭП Госключа)	
2.	Документы, подтверждающие данные изменения	☐
	Электронный документ	

Документы и сведения, получаемые в рамках межведомственного взаимодействия:

1.	Выписка из Единого государственного реестра юридических лиц/ Выписка из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей (ФНС России)	Витрина данных
	- ИНН; - ОГРН и дата его присвоения; - полное и сокращенное наименование; - адрес юридического лица (индивидуального предпринимателя); - сведения о лице, имеющем право без доверенности действовать от имени юридического лица.	
2.	Предоставление общедоступных сведений из государственного реестра аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц (РАФП) (ФНС России)	СМЭВ 3
	- идентификационный номер юридического лица и дата его присвоения; - наименование иностранного юридического лица (полное и сокращенное); - адрес юридического лица (включая сведения о стране); - сведения о лице, имеющем право без доверенности действовать от имени юридического лица.	
3.	Предоставление учредительных документов юридических лиц в форме электронного документа (ФНС России)	СМЭВ 3
	- скан копии учредительного документа.	
4.	Сведения о протоколах испытаний (исследований) (Росаккредитация)	СМЭВ 3
	- номер и дата протокола; - скан-копия протокола, а также дополнений; - дата начала и дата окончания проведения исследований (испытаний), измерений; - адрес проведения исследования (испытания), измерения; - дата подачи задания/заявки на проведение испытания/измерения;	

	- статус протокола; - дата и номер решения об изменении статуса протокола; - идентификатор записи о документе взамен (в дополнение) которому выдан протокол; - фактическое значение показателя; - количество испытываемых проб (образцов); - испытательная лаборатория (адрес, наименование, номер аттестата аккредитации); - сведения об области аккредитации испытательной лаборатории.	
5.	Сведения о зарегистрированных объектах интеллектуальной собственности (в том числе по идентификационным признакам) (Роспатент)	СМЭВ 3
	- наименование товарного знака (патента); - ИНН правообладателя; - номер регистрации результата интеллектуальной деятельности или средства индивидуализации; - дата выдачи и срок действия свидетельства.	
6.	Сведения из федеральной информационной системы «Федеральный реестр сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении» (Рособрнадзор)	СМЭВ 4
	- ФИО; - регистрационный номер документа об образовании; - дата выдачи; - тип документа об образовании; - статус документа; - уровень образования; - СНИЛС.	
7.	Сведения о нотариальных ЭЦП (Минюст России (Нотариальная палата))	СМЭВ 3
	- сведения о номере в реестре, дата подписи	
8.	Сведения, подтверждающие информацию об уплате государственной пошлины (Федеральное казначейство)	СМЭВ 4
	- дата и номер платежа; - ИНН и КПП плательщика; - сумма платежа; - назначение платежа.	
9.	Сведения из санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям гос. санитарно-эпидемиологических правил и нормативов (Роспотребнадзор)	СМЭВ 4
	- дата и номер санитарно-эпидемиологического заключения; - скан копии санитарно-эпидемиологического заключения.	
10.	Проверка действительности регистрации граждан Российской Федерации по месту жительства и месту пребывания; сведения о выдаче, замене паспортов гражданина	СМЭВ 4

	Российской Федерации, удостоверяющего личность гражданина Российской Федерации на территории Российской Федерации (МВД России)	
	- номер и серия документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя (паспорта); - адрес места нахождения индивидуального предпринимателя; - ФИО индивидуального предпринимателя.	

Срок предоставления услуги:**

50 рабочих дней для получения услуги по государственной регистрации медицинских изделий, подтверждение эффективности которых требует проведения клинических испытаний с участием человека, и получения разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний

31 рабочий день для получения услуги по государственной регистрации медицинских изделий медицинских изделий, подтверждение эффективности которых не требует проведения клинических испытаний с участием человека или получения разрешения регистрирующего органа на проведение таких клинических испытаний

10 рабочих дней для получения услуги по государственной регистрации отечественных медицинских изделий

18 рабочих дней для получения услуги по внесению изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия

36 рабочих дней для получения услуги по внесению изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия

10 рабочих дней для получения услуги по внесению изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием

7 рабочих дней в случае отмены государственной регистрации медицинского изделия

20 рабочих дней для получения услуги по включению в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, а также актуализация сведений, содержащихся в нем

***При исчислении срока проведения уполномоченными органами (экспертными организациями) процедур, предусмотренных Правилами, не учитываются следующие сроки (до 220 р.д.):*
а) Время со дня уведомления регистрирующим органом заявителя до дня получения ответа на уведомление или уведомления о непредставлении ответа на запрос;
б) Время со дня направления запроса регистрирующего органа до дня получения ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос;
в) Время со дня размещения регистрирующим органом в электронном кабинете заявителя заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия,
г) Время со дня размещения регистрирующим органом в электронном кабинете заявителя заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия,
д) Время со дня размещения регистрирующим органом в электронном кабинете заявителя заключения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.