**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 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 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. 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

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 <\*> | *Для МИ зарубежного производства:*Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала (см. приложение № 1)*Для МИ отечественного производства:*Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала по ТУ 32.50.50-001- 12345678-2020 |
| 2. | В отношении разработчика медицинского изделия:*Комментарий: раздел обязателен для заполнения. Может быть указано только одно лицо.* |
| 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 Со., 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:*Комментарий: раздел обязателен для заполнения. Может быть указано только одно лицо.* |
| 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 Со., 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*Комментарий: данный адрес должен быть указан в строгом соответствии с документом, подтверждающим**регистрацию производителя (для отечественных производителей в соответствии со сведениями, указанными в ЕГРЮЛ)* |
| 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:*Комментарий: зарубежный производитель (изготовитель) обязан иметь уполномоченного представителя производителя, для отечественного производителя его наличие необязательно (в данном случае в заявлении ставится прочерк)* |
| 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*Комментарий: указывается в соответствии со сведениями, указанными в ЕГРЮЛ* |
| 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:*Комментарий: раздел обязателен для заполнения. Может быть указано только одно лицо.* |
| 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 Со., 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. | Место производства медицинского изделия*Комментарий: раздел обязателен для заполнения. Мест производства может быть несколько.* | 1. Mask Guohong Industrial & Trading Со., Ltd., Duancun, Dongnan Industrial Zone, ShuxiStreet, Wuyi, Jinhua, Zhejiang 321200, China.2. Romashka Mask Guohong Industrial & Trading Со., Ltd., Haier Industrial Park, Economic Technology Development Zone, Qingdao, 266510, China.3. ООО «Тюльпан», Россия, 20000, Санкт-Петербург, ул. Масочная, д. 15, стр. 2*Комментарий: адреса должны быть указаны в строгом соответствии с документами, подтверждающими**возможность осуществления производства по данным адресам, и содержать сведения о наименовании компании* |
| 7. | Назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем) | Для защиты от инфекций, передающихся воздушно-капельным путем*Комментарий: в назначении должны содержаться сведения о медицинских целях применения изделия* |
| 8. | Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий | 367580*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.* |
| 9. | Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий | 1*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"* |
| 10. | Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности | 32.50.50.190*Комментарий: код ОКПД 2 может быть только один* |
| 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)

Приложение № 1

к Заявлению о государственной

регистрации медицинского изделия

Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала,

варианты исполнения:

1. Маска "Эконом мини", размер (длина х ширина) 10,0 см х 7,0 см, 15,0 см х 8,0 см, 15,0 см х 9,0 см; 17,5 см х 9,5 см, 20 см х 10,0 см.

2. Маска "Стандарт", размер (длина х ширина) 12,0 см х 7,0 см, 14,0 см х 8,0 см, 15,0 см х 9,0 см; 17,5 см х 9,5 см, 17,5 см х 10,0 см.

3. Маска "Экстра", размер (длина х ширина) 12,0 см х 7,0 см, 14,0 см х 8,0 см, 15,0 см х 9,0 см; 17,5 см х 9,5 см, 17,5 см х 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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Наименование документа | Кол-во листов | Примечание |
| 1. |  Заявление о государственной регистрации | 5 |  |
| 2 | ….. |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Документы сдал Документы принял

Заявитель/представитель должностное лицо Росздравнадзора:

Заявителя:

Сидоров Михаил Михайлович

 (Ф.И.О., должность, подпись) (Ф.И.О., должность, подпись)

\_\_\_\_от 16.03.2020 №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (реквизиты доверенности) Входящий N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Количество листов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_