

ВНИМАНИЕ!

В целях повышения эффективности и результативности исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития государственных функций по регистрации изделий медицинского назначения, по осуществлению контроля за производством, оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения и в рамках полномочий, определенных Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 г №323, принят для апробации номенклатурный классификатор изделий медицинского назначения, разработанный ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

В этой связи необходимо заполнить информационную карту (см. <http://www.medexpert.ru>.) и дополнить комплект документов для регистрации заполненной и распечатанной с Интернета картой, см. <http://www.meddevices.ru/classif>.

Карта необходима на финальном этапе регистрации, когда уже определено окончательное название изделия, класс потенциального риска, код ОКП и др. информация.

По возникающим вопросам оформления информационной карты обращаться в лабораторию номенклатуры и классификации медизделий ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, 129301, Москва, ул. Касаткина, д. 3. кааб 504. Тел. (495) 187-14-51, info@meddevices.ru , gmdn@mail.ru

Перечень документов, представляемых в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития для регистрации изделий медицинского назначения, в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 №735 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения»

1. опись представляемых документов в 2 экз;
2. заявление о регистрации изделия медицинского назначения* ;
3. документ, свидетельствующий об оплате государственной пошлины;
4. справка об изделии медицинского назначения* ;
5. документы, подтверждающие регистрацию организации-изготовителя в качестве юридического лица;
6. документы, подтверждающие регистрацию заявителя в качестве юридического лица
7. доверенность или заверенную копию договора в том случае, если заявителем не является изготовитель изделия медицинского назначения;
8. документы, подтверждающие соответствие условий производства изделия медицинского назначения требованиям законодательства Российской Федерации;
9. проект нормативного документа* вместе с документами, подтверждающими соответствие изделия медицинского назначения его требованиям, либо требованиям технических условий, либо стандартов;
- 10.руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения* ;
- 11.проект инструкции по медицинскому применению при регистрации физиотерапевтических аппаратов и реагентов (наборов) для диагностики (in vitro), самостоятельно используемых конечным потребителем* .

а) Все документы для регистрации изделия медицинского назначения должны представляться на русском языке, либо иметь заверенный перевод на русский язык.

б) Копии документов должны быть четкими, читаемыми, включая имеющиеся на них печати и подписи.

в) Оформленные регистрационные удостоверения выдаются уполномоченному представителю Заявителя строго по доверенности.

Телефоны для записи на прием:

698-30-97, 698-42-83 - для заявителей на регистрацию изделий медицинского назначения отечественного производства;

698-31-98, 698-26-44 - для заявителей на регистрацию изделий медицинского назначения зарубежного производства.

* данные документы должны представляться в двух экземплярах - на электронном (в формате Word) и бумажном носителе

**В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития**

ЗАЯВЛЕНИЕ
о регистрации изделия медицинского назначения (внесении изменений в
регистрационную документацию РУ № в связи с ----).

Настоящим _____
(Наименование Заявителя, страна, юридический адрес, почтовый адрес, телефон, факс, e-mail)

сообщает о своем желании зарегистрировать изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники):

_____ (наименование изделия с указанием комплектации)¹

производства: _____
(Наименование фирмы-изготовителя, страна, юридический адрес, телефон, факс, e-mail)²

Регистрационное удостоверение оформить на _____
(Наименование юридического лица,
индивидуального предпринимателя, страна, юридический адрес, телефон, факс, e-mail)

Указанное изделие относится к _____ классу потенциального риска и может применяться в: _____
(Указывается сфера применения изделия)

Я подтверждаю всю полноту ответственности за возможные негативные последствия правильного применения изделия медицинского назначения и нарушение прав иных лиц при импорте и продаже изделия медицинского назначения на территории Российской Федерации.

В Российской Федерации зарегистрированы аналоги: _____

Должность, подпись и печать заявителя.

Дата

¹ Комплектация указывается в приложении к заявлению на бумажном и электронном носителях.

² Перечень заводов-изготовителей указывается в приложении к заявлению на бумажном и электронном носителях.

³ При внесении изменений в регистрационную документацию указывать причину.

Справка
об изделии медицинского назначения

1. Наименование изделия.
2. Описание изделия.
 - 2.1. Ассортимент с указанием каталожного номера.
 - 2.2. Назначение.
 - 2.3. Основные технические характеристики.
 - 2.4. Описание и функции.
3. Описание принципа действия изделия либо ссылка на научно-обоснованный механизм его действия.
4. Используемые материалы.
5. Информация о сферах применения изделия, включая краткое описание заболеваний или состояний человека, при которых данное изделие может использоваться для диагностики, лечения, профилактики или улучшения состояния, включая, по возможности, определение частоты встречаемости таких заболеваний или состояний.

Должность, подпись и печать Заявителя

Дата

Примечание: к справке прилагается фотография изделия или иллюстрированный материал

Памятка по уплате госпошлины
(для зарубежных изделий медицинского назначения)

соответствии со ст.333.33 п. 1-68 Налогового Кодекса Российской Федерации уплачивается государственная пошлина: за государственную регистрацию отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека, а также видов продукции, впервые ввозимых на территорию Российской Федерации – 1 500 рублей.

Реквизиты для перечисления государственной пошлины за государственную регистрацию изделий медицинского назначения и медицинской техники:

Счет-40101810800000010041

Банк- Отделение 1 московского ГТУ Банка России, г. Москва 705

БИК- 044583001

Получатель - УФК по г. Москве (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития):

ИНН-7710537160

КПП-771001001

КБК - 06010807200011000110

ОКАТО – 45286585000

Примечание:

1. Для подтверждения оплаты госпошлины в отдел представлять только оригинал платежного поручения с печатью банка или квитанцию.
2. В документах об оплате указывать наименование изделия, номер регистрационного удостоверения или заявления.
3. Документы об оплате госпошлины могут представляться перед получением регистрационного удостоверения.

Доверенность
(на юридическое лицо)

« » _____ 200 г.

_____ (место подписания доверенности)

(наименование организации, место ее нахождения, регистрационные данные), в лице Генерального директора (Ф.И.О. полностью), действующая на основании, настоящей доверенностью уполномочивает

(указывается организационно-правовая форма, название и адрес организации), в лице Генерального директора (Ф.И.О. полностью), действующую на основании Устава:

- представлять интересы нашей организации перед государственными органами, осуществляющими регистрацию медицинской техники и изделий медицинского назначения и юридическими лицами различной организационно-правовой формы, осуществляющими экспертную деятельность, связанную с вопросами регистрации/перерегистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения;

- проводить переговоры;

- подавать документы (материалы);

- подписывать соответствующие договоры, заявки, любые другие документы, в том числе и финансовые;

- давать пояснения, предоставлять дополнительные документы,

- оплачивать услуги;

- получать необходимые документы;

- регистрационное удостоверение оформить на _____

Доверенность дана сроком на ____ года.

(Доверенность выдана с правом передоверия без согласия доверителя.)

Генеральный директор
Ф.И.О. и подпись

ОБРАЗЕЦ
титульного листа нормативного документа

«Утверждаю»
подпись уполномоченного лица

дата

код ОКП

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

«_____»
наименование изделия медицинского назначения

Соответствует требованиям национальных стандартов

Согласовано
Руководитель органа технических испытаний
Подпись
Дата

200__

Нормативный документ на изделие медицинского назначения – (заполняется заявителем и не имеет обязательных требований по форме изложения) представляет собой документ, свидетельствующий об особых свойствах изделия, наиболее полно и специфически характеризующих его назначение и применение (принцип или механизм действия, функциональное назначение, характеристики эффективности, достоверность параметров, физических или химических свойств используемых материалов и т.д.).

Данный документ призван специфически охарактеризовать изделие медицинского назначения, его новизну или подтвердить эквивалентность или тождественность уже зарегистрированному аналогу.

Рекомендации для составления нормативного документа

Основой для составления являются:

Международное регистрационное досье, паспорт ИМН, тех.документация.

1. Назначение изделия.
2. Особые свойства изделия, специфические характеристики, присущие только этому изделию.
3. Техническая спецификация (описание изделия, какие модификации выпускаются, применяемые материалы, перечень химических веществ, из каких блоков состоит изделие (для мед. техники), требования относительно качества (физико-механические показатели), чистота относительно микробов, методы исследований, описание транспортной и потребительской маркировки и упаковки, условия хранения и гарантийные сроки. В случае присутствия в составе ИМН лекарственного средства (например, анестетика в составе смазки), производитель должен представить информацию о процентном соотношении лекарственного средства в составе изделия, а также копию регистрационного удостоверения Л/С выданного Росздравнадзором
4. Транспортировка.
5. Упаковка.
6. Хранение и срок годности.

Подпись ответственного лица

Дата

Примечание:

1. К документу применяются установленные нормы заверения
2. Второй экземпляр на электронном носителе

**Документы, подтверждающие регистрацию
организации-изготовителя и организации-заявителя в качестве
юридического лица**

Документы выдаются государственным органом, осуществляющим регистрацию предприятий, компаний и фирм. К ним относятся торговые и промышленные палаты, дома регистрации компаний, управления государственного реестра собственности, земельные суды и пр.

Документы о регистрации организации-изготовителя и организации-заявителя должны содержать следующую информацию: наименование, регистрационный номер, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, состав руководства или владелец организации-изготовителя, перечень подразделений и дочерних компаний.

Примечание:

К документу применяются установленные нормы
заверения.

Документы (национальные или международные), подтверждающие соответствие условий производства изделия медицинского назначения требованиям законодательства Российской Федерации и соответствие изделия медицинского назначения его требованиям, либо требованиям технических условий, либо стандартов.

Документами, подтверждающими условия производства изделий медицинского назначения могут быть:

- международные сертификаты на систему контроля качества производства (менеджмента) изделий медицинского назначения – ISO 13485, ISO 9001;
- национальные сертификаты на систему контроля качества производства (менеджмента) изделий медицинского назначения;
- любые другие документы, выданные «третьей стороной», подтверждающие систему контроля качества производства (менеджмента), либо вид деятельности, связанный с производством данного типа изделий.

Документами, подтверждающими соответствие изделия медицинского назначения его требованиям, либо требованиям технических условий, либо стандартов могут быть:

- декларация соответствия (на регистрируемые изделия медицинского назначения с классами потенциального риска применения 1 и 2а);
- сертификат соответствия (на регистрируемое изделие медицинского назначения с классами риска 1, 2а, 2б, 3);
- сертификат свободной продажи;
- другие документы, выданные органом, контролирующим обращение изделий медицинского назначения на рынке.

Примечание:

К документам применяются международные правовые нормы заверения.

(Руководство по эксплуатации должна содержать сведения в объеме достаточном для эффективного и безопасного использования регистрируемого изделия силами штатного персонала медицинских учреждений для оснащения которых данное изделие предназначено.

Руководство по эксплуатации, как правило, состоит из следующих частей:

- введение;
- описание и работа;
- использование по назначению;
- техническое обслуживание;
- текущий ремонт;
- хранение;
- транспортирование;
- утилизация;
- гарантийные обязательства производителя.

Форма инструкции по применению наборов реагентов

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель организации-
заявителя

_____ Ф.И.О.
« ____ » _____ 200 ____ г.
М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению _____

(наименование изделия медицинского назначения)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

2.2. Состав набора

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Должность руководителя ЛПУ,
проводившего медицинские
испытания

(подпись)

_____ Ф.И.О.
(подпись)

Форма инструкции по применению изделия

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель организации-
заявителя

_____ Ф.И.О.
« ____ » _____ 200 ____ г.
М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению _____

(наименование изделия медицинского назначения)

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Должность руководителя ЛПУ,
проводившего медицинские
испытания

(подпись)

_____ Ф.И.О

(подпись)