



Консалтинговая компания «СРО555»

Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский д.93, 4 этаж, офис 9
8(804)333-13-55 (бесплатные звонки по России)
Тел/факс: +7(812)424-16-05 (СПб); +7(499)705-14-55 (Москва)
Моб. +7(906)242-28-77

РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Сертификационный центр оказывает услуги по консультированию и проведению процесса регистрации и сертификации отечественных и импортных медицинских изделий.

Установлены новые правила госрегистрации медицинских изделий.

Эту процедуру проходят все выпускаемые в обращение медизделия, кроме изготовленных по индивидуальному заказам. Как и ранее, ее осуществляет Росздравнадзор. Изменились требования к содержанию заявления о госрегистрации и составу прилагаемых к нему документов. В частности, помимо класса потенциального риска в заявлении следует указать вид, код ОКП изделия и место его производства. Не нужно представлять документ об уплате госпошлины. Сведения об этом запрашиваются межведомственно. Подать документы на регистрацию можно и в электронном виде.

На госрегистрацию отведено 50 рабочих дней. Сюда не входят срок проведения клинических испытаний и время на устранение недочетов в представленных документах.

В отношении каждого изделия проводится экспертиза качества, эффективности и безопасности. Она предполагает его клинические испытания. По результатам экспертизы принимается решение о регистрации изделия и выдаче соответствующего удостоверения. Если качество, эффективность или безопасность изделия не подтверждены либо риск причинения вреда здоровью граждан и медработников вследствие его использования превышает эффективность его применения, в регистрации отказывают.

Регламентирован порядок внесения изменений в удостоверение и выдачи его дубликата.

Установлены основания отмены госрегистрации изделия. Это возможно по инициативе заявителя, в случае вынесения судом решения о нарушении прав на результаты интеллектуальной деятельности, а также при выявлении угрозы жизни и здоровью граждан и медработников при применении и эксплуатации изделия.

Новые правила вступают в силу с 1 января 2013 г. Выданные ранее регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику с установленным сроком действия применяются до истечения указанного в них периода. Бессрочные удостоверения действительны, но должны быть заменены на новые до 1 января 2014 г. При этом повторно проходить процедуру регистрации не требуется. Надо лишь подать заявление по новым правилам. Его необходимо направить и в отношении медизделий, представленных на регистрацию до 1 января 2013 г. Остальные документы перенаправлять не требуется.

[Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 “Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий”](#)

Наши контакты:

Степанчук Евгения Владимировна

7(812)424-16-05 (СПб); +7(499)705-14-55 (Москва) Моб. +7(906)242-28-77

E-mail: sro-spb2010@mail.ru

Звоните по будням в удобное Вам время!