

Оригинал расположен по адресу: <https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/documents/92>

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении правил госрегистрации МИ»

В соответствии со статьёй 38 ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" Правительство РФ постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила госрегистрации МИ.
2. Установить, что:
 - а) регистрационные удостоверения (далее «**РУ**») на изделия медназначения и медтехнику с установленным сроком действия, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, действуют до истечения указанного в них срока действия;
 - б) РУ на изделия медназначения и медтехнику бессрочного действия... подлежат замене до 01.01.2021 г. на регистрационные удостоверения по форме, утверждаемой РосЗдравНадзором. Замена РУ осуществляется без прохождения процедуры госрегистрации МИ на основании заявления, представленного заявителем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, с указанием сведений, предусмотренных Правилами, утверждёнными настоящим постановлением.
3. Госрегистрация МИ, представленных на государственную регистрацию до дня вступления в силу...
4. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленных Правительством РФ предельной численности работников центрального аппарата РосЗдравНадзора, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Службе в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.
5. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2013 г.

Председатель Правительства РФ Д.Медведев

Правила госрегистрации медицинских изделий

1. Настоящие Правила устанавливают порядок госрегистрации МИ, подлежащих обращению на территории РФ.
2. Госрегистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное ПО, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путём фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека (далее – МИ).
МИ, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, госрегистрации не подлежат.
3. Государственная регистрация МИ осуществляется РосЗдравНадзором.
4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:
"безопасность МИ" – отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании МИ по назначению в условиях, предусмотренных производителем (изготовителем);

"**эффективность МИ**" – совокупность свойств и характеристик МИ, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем (изготовителем) и подтверждённого практикой клинического применения.

"**качество МИ**" – совокупность свойств и характеристик МИ, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

"**технические испытания**" – испытания с целью определения соответствия характеристик (свойств) МИ требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний;

"**токсикологические исследования**" – исследования в целях оценки биологической безопасности МИ и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний;

"**клинические испытания**" – разработанное и запланированное систематическое исследование, предпринятое, в том числе с участием человека в качестве субъекта для оценки безопасности и эффективности МИ;

"**нормативная документация**" – документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность (**КЭИБ**) предусмотренного применения и методы контроля соответствия МИ этим требованиям;

"**регистрационное досье**" – комплект документов, представляемых для госрегистрации, внесения изменений в такие документы, а также копии решений, принятых РосЗдравНадзором в отношении конкретного МИ;

"**техническая документация производителя (изготовителя)**" – документы, регламентирующие конструкцию МИ, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, ТО, ремонта, утилизации или уничтожения;

"**эксплуатационная документация производителя (изготовителя)**" – документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией МИ, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техобслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) МИ, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении;

"**Уполномоченный представитель (УП) производителя (изготовителя)**" – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированные на территории РФ, уполномоченные производителем (изготовителем) МИ представлять его интересы по вопросам обращения МИ на территории РФ, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и госрегистрации, на имя которого может быть выдано РУ на МИ;

5. Госрегистрация МИ проводится на основании результатов техиспытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия МИ с учётом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности (далее «**КЭИБ**»¹) МИ с учётом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении МИ, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Минздравом РФ).

Особенности госрегистрации МИ с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности госрегистрации, по перечню согласно приложению (далее – перечень) предусмотрены §§ 57 – 57(20) настоящих Правил.

Обеспечение организации работы по формированию и ведению номенклатурной классификации МИ по видам осуществляется РосЗдравНадзором.

При изменении вида МИ в рамках работы по формированию и ведению номенклатурной классификации МИ по видам, утверждаемой Минздравом РФ, РосЗдравНадзор вносит в реестровую запись государственного реестра МИ и организаций (ИП), осуществляющих производство и изготовление МИ (далее – **госреестр**), соответствующее изменение и уведомляет об этом юридическое лицо или

¹ Базовые три кита медизделий!

- ИП, на имя которого выдано РУ на МИ, вид которого изменён, в течение 20 рабочих дней с даты внесения изменения в реестровую запись госреестра.
6. Документом, подтверждающим факт госрегистрации МИ, является регистрационное удостоверение на МИ (далее – «**РУ**»). Форма РУ утверждается РосЗдравНадзором.
Регистрационное удостоверение выдаётся бессрочно.
 7. Государственная пошлина уплачивается в соответствии с законодательством РФ о налогах и сборах. Информация об уплате государственной пошлины запрашивается РосЗдравНадзором в порядке межведомственного информационного взаимодействия в соответствии с ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг".
 8. Для госрегистрации МИ (за исключением МИ, включённых в перечень) разработчик, производитель МИ или УП производителя (далее – **заявитель**) представляет либо направляет в РосЗдравНадзор заявление о госрегистрации МИ, а также документы, указанные в § 10 настоящих Правил.
 9. В заявлении о госрегистрации МИ (далее – **заявление о регистрации**) указывается следующее:
 - а) **наименование МИ** (с указанием принадлежностей, необходимых для применения МИ по назначению), при этом заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации МИ в случае их нанесения на упаковку МИ;
 - б) **в отношении разработчика** – полное и (в случае, если имеется) сокращённое наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юрлица, адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства ИП, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юрлица или ИП;
 - в) **в отношении производителя (изготовителя) МИ** – полное и (в случае, если имеется) сокращённое наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юрлица, адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства ИП, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юрлица или ИП;
 - г) **в отношении УП производителя (изготовителя)** – полное и (в случае, если имеется) сокращённое наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юрлица, адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства ИП, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юрлица или ИП;
 - д) **в отношении лица, на имя которого может быть выдано РУ**, – полное и (в случае, если имеется) сокращённое наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юрлица, адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства ИП, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юрлица или ИП;
 - е) **место производства МИ**;
 - ж) **назначение МИ, установленное производителем (изготовителем)**;
 - з) **вид МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ**;
 - и) **класс потенциального риска применения МИ** в соответствии с номенклатурной классификацией МИ;
 - к) **код Общероссийского классификатора продукции** по видам экономической деятельности;
 - л) **сведения о способе получения РУ**, а также информации, связанной с процедурой госрегистрации МИ.
 10. Для госрегистрации МИ (за исключением МИ, включённых в перечень) представляются следующие документы:
 - а) копия документа, подтверждающего полномочия УП производителя (изготовителя);
 - б) сведения о нормативной документации на МИ;
 - в) техническая документация производителя (изготовителя) на МИ;
 - г) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на МИ, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации МИ;
 - д) фотографические изображения общего вида МИ вместе с принадлежностями, необходимыми для применения МИ по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра);
 - е) документы, подтверждающие результаты техиспытаний МИ;

- ж) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований МИ, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека;
 - з) документы, подтверждающие результаты испытаний МИ в целях утверждения типа средств измерений (в отношении МИ, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Минздравом РФ);
 - и) опись документов;
 - к) для МИ 1 класса потенциального риска применения и МИ для диагностики InVitro – сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность МИ;
 - л) проект плана клинических испытаний МИ с обосновывающими его материалами (в случае, если имеется);
 - м) сведения о выданных РосЗдравНадзором разрешениях на ввоз МИ с целью их госрегистрации (для МИ иностранного производства);
 - н) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено МИ или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учётом назначения МИ, определённого производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества.
11. В случае если документы, указанные в § 10 настоящих Правил, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.
 12. Сроки и последовательность административных процедур и административных действий РосЗдравНадзора устанавливаются разрабатываемым в соответствии с постановлением Правительства РФ от 16.05.2011 г. № 373 административным регламентом предоставления госуслуги по госрегистрации МИ.
 13. Заявление о регистрации и документы, предусмотренные § 10 настоящих Правил, представляются заявителем в РосЗдравНадзор на бумажном носителе непосредственно или направляются².
РосЗдравНадзор принимает заявление о регистрации и документы, предусмотренные § 10 настоящих Правил, по описи, копия которой с отметкой о дате приёма указанных заявления и документов в день приёма вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.
 14. РосЗдравНадзор не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о регистрации сведения, не предусмотренные § 9 настоящих Правил, и представлять документы, не предусмотренные § 10 настоящих Правил.
 15. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных § 10 настоящих Правил, РосЗдравНадзор проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путём сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.
 16. В случае если заявление о регистрации оформлено с нарушением положений § 9 настоящих Правил и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные § 10 настоящих Правил, представлены не в полном объёме, РосЗдравНадзор вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, либо направляет такое уведомление².
Уведомление в случае его направления заказным почтовым отправлением считается полученным по истечении 10 рабочих дней с даты направления уведомления.
 17. В течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и в полном объёме документов, предусмотренных § 10 настоящих Правил, а также в случае устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, предусмотренных § 10 настоящих Правил, РосЗдравНадзор принимает решение о начале госрегистрации МИ.

² направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи (фраза в той или иной конфигурации повторяется в разных местах – уточняйте по оригиналу!)

18. В случае если в 30-дневный срок не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, РосЗдравНадзор принимает решение о возврате заявления о регистрации и документов, предусмотренных § 10 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.
19. Государственная регистрация МИ (за исключением МИ, включённых в перечень) осуществляется РосЗдравНадзором в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня принятия решения о начале госрегистрации МИ.
- Срок проведения клинических испытаний МИ в 50-дневный срок не включается.
20. В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале госрегистрации МИ (за исключением МИ, включённых в перечень) РосЗдравНадзор оформляет и выдаёт задание на проведение экспертизы **КЭИБ** МИ федеральному государственному бюджетному учреждению, находящемуся в ведении РосЗдравНадзора (далее – **экспертное учреждение - ЭУ**).
21. Экспертиза **КЭИБ** МИ проводится ЭУ поэтапно в соответствии с порядком, утверждаемым Минздравом РФ:
- на I этапе осуществляется экспертиза заявления о регистрации и документов, указанных в § 10 настоящих Правил, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний МИ (за исключением МИ 1 класса потенциального риска применения и МИ для диагностики InVitro, а также МИ, включённых в перечень);
 - на II этапе осуществляется экспертиза полноты и результатов проведённых тех.испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении МИ, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Минздравом РФ) (далее – **экспертиза полноты и результатов испытаний и исследований**).
- 21(1). При проведении экспертизы КЭИБ МИ (на любом этапе) не допускается истребование ЭУ у заявителя либо иных лиц материалов, необходимых для проведения экспертизы.

В случае недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем заявлении о регистрации и документах, предусмотренных § 10 настоящих Правил, эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов и сведений перед руководителем ЭУ, который обращается с соответствующим запросом в РосЗдравНадзор, выдавший задание на проведение экспертизы. РосЗдравНадзор в течение 2 рабочих дней со дня поступления запроса руководителя ЭУ направляет заявителю запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения. Указанный запрос направляется однократно на каждом этапе экспертизы КЭИБ МИ и может быть передан УП заявителя лично под расписку, направлен заказным почтовым отправлением².

Заявитель обязан представить ответ на запрос РосЗдравНадзора в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня получения этого запроса. В течение 2 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос РосЗдравНадзор направляет такой ответ в ЭУ. В случае непредставления по истечении 50 рабочих дней заявителем ответа на запрос РосЗдравНадзор в течение 2 рабочих дней направляет в ЭУ уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос РосЗдравНадзора для подготовки заключения ЭУ на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

Время со дня направления запроса РосЗдравНадзора до дня получения ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы КЭИБ МИ.

В случае если ответ на запрос, а также прилагаемые к нему документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

При выявлении РосЗдравНадзором в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных и (или) недостаточных данных или документов, составленных или содержащих текст на иностранном языке без перевода в установленном порядке на русский язык, РосЗдравНадзор в течение 2 рабочих дней вручает² заявителю решение о возврате указанных документов с мотивированным обоснованием причин возврата и сообщением о возможности повторного представления заявителем до истечения 50 рабочих дней со дня получения запроса доработанных документов. При непредставлении заявителем в указанный срок запрашиваемых материалов и сведений экспертиза

- КЭИБ МИ продолжается по находящимся в распоряжении ЭУ ранее представленным заявителем документам и сведениям, содержащимся в регистрационном досье.
22. На I этапе экспертизы **КЭИБ** МИ ЭУ в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения задания, осуществляет следующие мероприятия:
- проведение экспертизы заявления о регистрации и документов, предусмотренных § 10 настоящих Правил, для определения (не)возможности проведения клинических испытаний МИ;
 - оформление и направление в РосЗдравНадзор заключения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний МИ (с указанием причин и обоснованием невозможности их проведения), форма которого утверждается Минздравом РФ.
23. Основанием для вынесения ЭУ заключения о невозможности проведения клинических испытаний МИ или невозможности госрегистрации МИ является:
- несоответствие МИ требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);
 - отсутствие доказательств безопасности МИ.
24. РосЗдравНадзор в течение 5 рабочих дней со дня получения от ЭУ заключения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний МИ осуществляет следующие мероприятия:
- оценка заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы КЭИБ МИ. В случае установления несоответствия заключения ЭУ указанному заданию такое заключение возвращается в ЭУ на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения ЭУ возвращённого заключения;
 - принятие решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний МИ или об отказе в госрегистрации МИ, которое оформляется приказом РосЗдравНадзора, и уведомление заявителя о принятом решении;
 - выдача² заявителю разрешения на проведение клинических испытаний МИ, форма которого утверждается РосЗдравНадзором, и внесение соответствующих сведений в реестр выданных разрешений на проведение клин. испытаний МИ, порядок ведения которого утверждается РосЗдравНадзором, либо уведомление об отказе в госрегистрации МИ с указанием причин отказа.
25. Основанием для принятия решения об отказе в госрегистрации является получение РосЗдравНадзором от ЭУ заключения о невозможности проведения клинических испытаний МИ.
26. Клинические испытания МИ, за исключением МИ 1 класса потенциального риска применения и МИ для диагностики InVitro, осуществляются в рамках оценки соответствия, порядок проведения которой утверждается Минздравом РФ.
- Клинические испытания МИ, за исключением МИ 1 класса потенциального риска применения и МИ для диагностики InVitro, а также МИ, включённых в перечень, проводятся на основании разрешения на проведение клинических испытаний, выданного РосЗдравНадзором, а также заключения об этической обоснованности проведения клинических испытаний, выданного советом по этике Министерства здравоохранения РФ, в случаях, установленных указанными Правилами.
- Состав указанного совета по этике и положение о нем утверждаются Минздравом РФ.
- Клинические испытания МИ проводятся в медицинских организациях, отвечающих требованиям, утверждённым Минздравом РФ. Установление соответствия медицинских организаций этим требованиям осуществляется РосЗдравНадзором в порядке, установленном указанным Министерством.
27. Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания МИ, и реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний МИ опубликовываются и размещаются РосЗдравНадзором в установленном им порядке на своём официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".
28. При принятии решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний МИ РосЗдравНадзор принимает решение о приостановлении госрегистрации МИ до дня принятия решения РосЗдравНадзора о возобновлении госрегистрации МИ, в соответствии с § 30 настоящих Правил.
29. О клинических испытаниях МИ заявитель уведомляет РосЗдравНадзор в течение 5 рабочих дней с начала их проведения.
30. По окончании клинических испытаний МИ заявитель представляет в РосЗдравНадзор заявление о возобновлении госрегистрации МИ и результаты клинических испытаний МИ, а также документы,

указанные в подпунктах "б" – "з", "к" и "л" § 10 настоящих Правил, в случае, если в них внесены изменения по результатам клинических испытаний МИ.

31. РосЗдравНадзор в течение 2 рабочих дней со дня получения документов, указанных в § 30 настоящих Правил, принимает решение о возобновлении госрегистрации МИ.
Решение о возобновлении госрегистрации МИ принимается РосЗдравНадзором по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных в РосЗдравНадзор заявлениях о возобновлении госрегистрации МИ и иных документах, указанных в § 30 настоящих Правил. В случае если эти документы представлены не в полном объеме или в них выявлены недостоверные данные, а также в случае представления документов, составленных на иностранном языке, без заверенного в установленном порядке перевода на русский язык, РосЗдравНадзор вручает² заявителю решение о возврате заявления о возобновлении госрегистрации МИ с приложением к нему указанных документов и изложением причин, послуживших основанием для такого возврата. Одновременно РосЗдравНадзор сообщает заявителю о возможности повторного представления заявления о возобновлении госрегистрации МИ с приложением к нему доработанных документов.
32. На II этапе экспертизы **КЭИБ** МИ РосЗдравНадзор в течение 2 рабочих дней со дня принятия решения о возобновлении госрегистрации МИ на основании задания на проведение экспертизы **КЭИБ** МИ, выданного в соответствии с § 20 настоящих Правил, направляет в ЭУ представленные заявителем результаты клинических испытаний МИ.
33. ЭУ в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения документов, указанных в § 32 настоящих Правил, проводит экспертизу полноты и результатов проведенных испытаний и исследований, а также оформляет и направляет в РосЗдравНадзор заключение по результатам экспертизы **КЭИБ** МИ, форма которого утверждается Минздравом РФ.
34. В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заключения, указанного в § 33 настоящих Правил, РосЗдравНадзор осуществляет следующие мероприятия:
 - а) оценка заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы **КЭИБ** МИ. В случае установления несоответствия заключения ЭУ указанному заданию такое заключение возвращается в ЭУ на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения ЭУ возвращенного заключения;
 - б) принятие решения о госрегистрации МИ или об отказе в госрегистрации МИ, которое оформляется приказом РосЗдравНадзора, и уведомление заявителя о принятом решении (за исключением МИ, включенных в перечень);
 - в) оформление и выдача² заявителю РУ либо уведомления об отказе в госрегистрации МИ с указанием причин отказа (за исключением МИ, включенных в перечень).
35. Основаниями для принятия РосЗдравНадзором решения об отказе в госрегистрации МИ (за исключением МИ, включенных в перечень) являются:
 - а) получение от ЭУ заключения по результатам экспертизы **КЭИБ** МИ, свидетельствующего о том, что качество, и (или) эффективность, и (или) безопасность регистрируемого МИ не подтверждены полученными данными, и (или) о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медработников вследствие применения МИ превышает эффективность его применения;
 - б) выявление РосЗдравНадзором по результатам государственного контроля за обращением МИ несоответствий данных об эффективности и о безопасности МИ данным о МИ, содержащимся в заявлении о регистрации и документах, указанных в § 10 настоящих Правил.
36. В течение 1 рабочего дня после принятия решения о госрегистрации МИ РосЗдравНадзор вносит данные о зарегистрированном МИ в госреестр в порядке, предусмотренном постановлением Правительства РФ от 19 июня 2012 г. № 615.
37. К изменениям, вносимым в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующим проведения экспертизы **КЭИБ** МИ, относятся:
 - а) изменение сведений о заявителе, включая сведения:
 - о реорганизации юрлица;
 - об изменении наименования юрлица (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения;
 - об изменении фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, адреса места жительства ИП и реквизитов документа, удостоверяющего его личность;

- б) изменение сведений о лице, на имя которого может быть выдано РУ на МИ, включая сведения:
 - о реорганизации юрлица;
 - об изменении наименования юрлица (полного и (в случае, если имеется) сокращённого, в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения или фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, места жительства ИП;
 - в) изменение адреса места производства (изготовления) МИ;
 - г) изменение наименования МИ в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на **КЭИБ** МИ, или совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия, предусматривающее:
 - добавление (исключение) принадлежностей МИ или изменение их наименования;
 - указание, изменение и исключение товарного знака и иных средств индивидуализации МИ;
 - изменение количества единиц МИ или его составных частей, комплектующих, указанных в приложении к РУ;
 - указание или исключение вариантов исполнения (моделей) МИ;
 - изменение маркировки и (или) упаковки МИ;
 - д) изменение производителем (изготовителем) МИ сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье;
 - е) изменение информации об УП производителя (изготовителя) МИ.
38. Для внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, указанных в § 37 настоящих Правил, заявитель не позднее чем через 30 рабочих дней со дня изменения соответствующих данных представляет (направляет) в РосЗдравНадзор:
- а) заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в рег. досье (далее – **заявление о внесении изменений**), оформленное в соответствии с § 9 настоящих Правил;
 - б) копию документа, подтверждающего полномочия УП производителя (изготовителя);
 - в) документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие изменения, указанные в подпунктах "а" – "в" § 37 настоящих Правил, а также в случае изменения наименования МИ:
 - сведения о нормативной документации на МИ;
 - техническую документацию производителя (изготовителя) на МИ, приведённую в соответствие с новым наименованием МИ;
 - эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на МИ (в том числе инструкцию по применению или руководство по эксплуатации МИ), приведённую в соответствие с новым наименованием МИ;
 - фотографические изображения общего вида МИ вместе с принадлежностями, необходимыми для применения МИ по назначению (размером не менее 18 см в длину и 24 см в ширину);
 - г) документы производителя и (или) организаций, осуществляющих проведение тех.испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний (результаты соответствующих испытаний), подтверждающие, что внесение заявленных изменений не влечёт изменения свойств и характеристик, влияющих на **КЭИБ** МИ, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия МИ;
 - д) оригинал РУ (дубликат);
 - е) опись документов.
39. Внесение изменений в документы, указанные в подпунктах "в" и "г" § 10 настоящих Правил (за исключением случаев, указанных в под§ "г" § 37 настоящих Правил), осуществляется по результатам экспертизы **КЭИБ** МИ, проведённой в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы **КЭИБ** МИ в целях его госрегистрации в соответствии с § 21 настоящих Правил, в случае если РосЗдравНадзором по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, установлено, что внесение заявленных изменений влечёт изменение свойств и характеристик, влияющих на **КЭИБ** МИ, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия МИ.
40. В случае если документы, предусмотренные § 38 настоящих Правил, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.
41. Заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные § 38 настоящих Правил, принимаются РосЗдравНадзором по описи, копия которой с отметкой о дате приёма указанных заявления и документов в день приёма вручается заявителю или направляется ему².

42. РосЗдравНадзор не вправе требовать от заявителя представления документов, не предусмотренных § 38 настоящих Правил.
43. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных § 38 настоящих Правил, РосЗдравНадзор проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в них, в том числе путём сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.
44. В случае если к заявлению о внесении изменений не прилагаются документы в соответствии с подпунктами "б" – "е" § 38 настоящих Правил и (или) в заявлении о внесении изменений указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные § 38 настоящих Правил, представлены не в полном объёме, РосЗдравНадзор вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, либо направляет такое уведомление².
45. В течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений и в полном объёме документов, предусмотренных § 38 настоящих Правил, РосЗдравНадзор принимает решение о рассмотрении указанных заявления и документов или (в случае их несоответствия положениям § 38 настоящих Правил) об их возврате с мотивированным обоснованием причин возврата.
46. В случае если в 30-дневный срок не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, РосЗдравНадзор принимает решение о возврате заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных § 38 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.
47. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ, осуществляется РосЗдравНадзором в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных § 38 настоящих Правил.
- Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы КЭИБ МИ, осуществляется РосЗдравНадзором в срок, не превышающий 35 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных § 38 настоящих Правил.
48. Срок принятия РосЗдравНадзором решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, исчисляется со дня поступления в РосЗдравНадзор надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений и в полном объёме документов, предусмотренных § 38 настоящих Правил.
49. При внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, РосЗдравНадзор осуществляет следующие мероприятия:
- а) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом РосЗдравНадзора;
 - б) выдача ЭУ задания на проведение экспертизы КЭИБ МИ и оценка заключения ЭУ для определения соответствия его заданию на проведение экспертизы КЭИБ МИ (в случае, установленном § 39 настоящих Правил). В случае установления несоответствия заключения ЭУ указанному заданию такое заключение возвращается в ЭУ на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения ЭУ возвращённого заключения;
 - в) уведомление в письменной форме заявителя о принятом решении² с приложением переоформленного РУ (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного РУ с отметкой о его недействительности (с указанием даты).
- 49(1). Основаниями для вынесения ЭУ заключения о невозможности внесения изменений в документы, предусмотренные подпунктами "в" и "г" § 10 настоящих Правил, являются:
- а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений, в том числе выявленных РосЗдравНадзором по результатам государственного контроля за обращением МИ;
 - б) отсутствие в представленных заявителем документах сведений, подтверждающих, что изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не влекут изменение свойств и характеристик, влияющих на КЭИБ МИ, или совершенствуют свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия МИ.

49(2). РосЗдравНадзор в течение 2 рабочих дней со дня получения заключения ЭУ принимает решение о возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и уведомляет о принятом решении заявителя².

Основанием для принятия решения об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, является получение РосЗдравНадзором от ЭУ заключения о невозможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье МИ.

50. Утратил силу. – Постановление Правительства РФ от 31.05.2018 № 633.

51. В течение 1 рабочего дня после принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, соответствующие сведения вносятся в госреестр в порядке, предусмотренном постановлением Правительства РФ от 19 июня 2012 г. № 615.

52. В случае утраты РУ или его порчи заявитель вправе обратиться в РосЗдравНадзор с заявлением о предоставлении дубликата РУ (далее – заявление о предоставлении дубликата).

В случае порчи РУ к заявлению о предоставлении дубликата прилагается испорченное РУ.

53. В течение 7 рабочих дней со дня получения документов, указанных в § 52 настоящих Правил, РосЗдравНадзор оформляет дубликат РУ на бланке РУ с пометками "дубликат" и "оригинал РУ признается недействующим" и вручает такой дубликат заявителю или направляет².

54. РосЗдравНадзор формирует регистрационное досье из следующих документов:

- а) заявление о регистрации и документы, предусмотренные § 10 настоящих Правил, заявление о возобновлении госрегистрации МИ, запросы и документы, предусмотренные §§ 21(1) и 30 настоящих Правил, заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные § 38 настоящих Правил, а также заявление о предоставлении дубликата;
- б) копия задания на проведение экспертизы КЭИБ МИ, оформленного РосЗдравНадзором;
- в) копия оформленного РосЗдравНадзором разрешения на проведение клинических испытаний;
- г) заключения, оформленные ЭУ при проведении экспертизы КЭИБ МИ;
- д) копии приказов, оформленных РосЗдравНадзором;
- е) копия РУ или уведомлений, оформленных РосЗдравНадзором;
- ж) копия дубликата РУ, оформленного РосЗдравНадзором.

55. Утратил силу. – Постановление Правительства РФ от 31.05.2018 № 633.

55(1). Основаниями для вынесения ЭУ заключения о невозможности внесения изменений в документы, предусмотренные подпунктами "в" и "г" § 10 настоящих Правил, являются:

- а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений;
- б) отсутствие сведений, подтверждающих неизменность функционального назначения и (или) принципа действия МИ, в связи с вносимыми изменениями в документацию.

55(2). Абзацы первый – второй утратили силу. – Постановление Правительства РФ от 31.05.2018 № 633.

Хранение регистрационного досье осуществляется РосЗдравНадзором в порядке, установленном законодательством РФ об архивном деле.

56. В регистрационном удостоверении (РУ) указываются следующие сведения:

- а) наименование МИ (с указанием принадлежностей, необходимых для применения МИ по назначению);
- б) дата госрегистрации МИ и его регистрационный номер;
- в) в отношении лица, на имя которого выдано РУ, – полное и (в случае, если имеется) сокращённое наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юрлица и адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства ИП;
- г) в отношении производителя (изготовителя) – полное и (в случае, если имеется) сокращённое наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма и адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства ИП;
- д) место производства МИ;
- е) номер регистрационного досье;
- ж) утратил силу. – Постановление Правительства РФ от 31.05.2018 № 633;
- з) класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ, утверждаемой Минздравом РФ;

- и) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности.
57. РосЗдравНадзор принимает решение об отмене госрегистрации МИ в следующих случаях:
- а) подача заявителем заявления об отмене госрегистрации МИ;
 - б) вынесение судом решения о нарушении прав правообладателя на результаты интеллектуальной деятельности и приравнённые к ним средства индивидуализации при обращении МИ;
 - в) представление уполномоченным Правительством РФ федеральным органом исполнительной власти по результатам осуществляемого им государственного контроля за обращением МИ, сведений, подтверждающих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации МИ;
 - г) выявление РосЗдравНадзором по результатам государственного контроля за обращением МИ недостоверности сведений в документах, содержащихся в регистрационном досье, представленных заявителем и повлиявших на результаты экспертизы КЭИБ МИ;
 - д) получение РосЗдравНадзором заключений ЭУ о том, что содержащиеся в госреестре инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не могут применяться в медицинских целях и не являются МИ. Такое заключение представляется (направляется) ЭУ в РосЗдравНадзор в течение 10 рабочих дней со дня поступления в ЭУ соответствующего задания РосЗдравНадзора с приложением документов регистрационного досье;
 - е) наличие оснований, указанных в § 57(17) настоящих Правил (в отношении МИ, включённого в перечень);
 - ж) непредставление заявителем документов, указанных в § 57(10) настоящих Правил (в отношении МИ, включённого в перечень);
 - з) принятие дважды РосЗдравНадзором решения о возврате документов в соответствии с § 57(13) настоящих Правил (в отношении МИ, включённого в перечень);
 - и) непредставление заявителем документов, предусмотренных § 57(10) настоящих Правил, в течение 50 рабочих дней со дня принятия РосЗдравНадзором решения о возврате документов в соответствии с § 57(13) настоящих Правил (в отношении МИ, включённого в перечень);
 - к) исключение МИ из перечня.
- 57(1). Государственная регистрация МИ, включённого в перечень, проводится однократно в отношении одного наименования МИ одного производителя (изготовителя).
- 57(2). Для госрегистрации МИ, включённого в перечень, заявитель представляет либо направляет в РосЗдравНадзор заявление о регистрации, а также следующие документы:
- а) копия документа, подтверждающего полномочия УП производителя (изготовителя);
 - б) техническая документация производителя (изготовителя) на МИ;
 - в) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на МИ, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации МИ;
 - г) фотографические изображения общего вида МИ вместе с принадлежностями, необходимыми для применения МИ по назначению (размером не менее 18 на 24 сантиметра);
 - д) опись документов.
- 57(3). В случае если документы, указанные в §§ 57(2) и 57(10) настоящих Правил, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.
- 57(4). Заявление о регистрации и документы, предусмотренные §§ 57(2) и 57(10) настоящих Правил, представляются заявителем в РосЗдравНадзор 2.
- РосЗдравНадзор принимает заявление о регистрации и указанные документы по описи, копия которой с отметкой о дате приёма этих заявления и документов в день приёма вручается заявителю или направляется ему².
- 57(5). РосЗдравНадзор не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о регистрации сведения, не предусмотренные § 9 настоящих Правил, и представлять документы, не предусмотренные §§ 57(2) и 57(10) настоящих Правил.
- 57(6). В отношении МИ, включённого в перечень, в течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных § 57(2) настоящих Правил, РосЗдравНадзор проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путём

сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

- 57(7). В случае если в отношении МИ, включённого в перечень, заявление о регистрации оформлено с нарушением положений § 9 настоящих Правил и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные § 57(2) настоящих Правил, представлены не в полном объёме, РосЗдравНадзор вручает заявителю уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений в срок, не превышающий 5 рабочих дней, либо направляет такое уведомление².
- 57(8). В отношении МИ, включённого в перечень, в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и документов, предусмотренных § 57(2) настоящих Правил, в полном объёме, а также в случае устранения в срок, установленный § 57(7) настоящих Правил, выявленных нарушений и (или) представления недостающих документов РосЗдравНадзор осуществляет следующие мероприятия:
- а) принятие решения о госрегистрации МИ, которое оформляется приказом РосЗдравНадзора;
 - б) оформление и выдача 2 заявителю РУ.
- 57(9). В случае если в отношении МИ, включённого в перечень, в срок, установленный § 57(7) настоящих Правил, не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены необходимые документы, РосЗдравНадзор принимает решение о возврате заявления о регистрации и документов, предусмотренных § 57(2) настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.
- В случае отсутствия МИ в перечне и (или) нарушения положений § 57(1) настоящих Правил РосЗдравНадзор принимает решение о возврате заявления о регистрации и документов, предусмотренных § 57(2) настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.
- 57(10). В срок, не превышающий 150 рабочих дней со дня госрегистрации МИ, включённого в перечень, заявитель обязан представить в РосЗдравНадзор следующие документы:
- а) копия документа, подтверждающего полномочия УП производителя (изготовителя);
 - б) сведения о нормативной документации на МИ;
 - в) документы, указанные в подпунктах "б", "в" и "г" § 57(2) настоящих Правил (в случае внесения в них изменения по результатам проведённых испытаний (исследований) МИ);
 - г) документы, подтверждающие результаты тех.испытаний МИ, выданные федеральным государственным бюджетным учреждением "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – ВНИИИМТ);
 - д) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований МИ, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека, выданные ВНИИИМТ;
 - е) документы, подтверждающие результаты испытаний МИ в целях утверждения типа средств измерений (в отношении МИ, относящихся к средствам измерений, в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Минздравом РФ), выданные ВНИИИМТ;
 - ж) документы, подтверждающие результаты клинических испытаний МИ, проведённых в медицинской организации государственной системы здравоохранения, отвечающей требованиям, утверждённым Минздравом РФ;
 - з) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено МИ или которые входят в его состав и предназначены для применения только с учётом назначения МИ, определённого производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества;
 - и) оригинал РУ;
 - к) опись документов.
- 57(11). В течение 5 рабочих дней со дня поступления документов, предусмотренных § 57(10) настоящих Правил, РосЗдравНадзор проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путём сравнения таких сведений со сведениями, содержащимися в выданном в соответствии с настоящими Правилами РУ на МИ, включённое в перечень, а также представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

В случае если указанные документы представлены не в полном объёме, РосЗдравНадзор вручает заявителю уведомление о необходимости в 30-дневный срок устранить выявленные нарушения и (или) представить недостающие документы либо направляет такое уведомление².

Уведомление в случае его направления заказным почтовым отправлением считается полученным по истечении 10 рабочих дней со дня направления уведомления.

- 57(12). В течение 3 рабочих дней со дня представления в полном объёме документов, предусмотренных § 57(10) настоящих Правил, а также в случае устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления в 30-дневный срок документов, предусмотренных § 57(10) настоящих Правил, РосЗдравНадзор принимает решение о начале проведения экспертизы КЭИБ МИ, включённого в перечень.
- 57(13). В случае если в 30-дневный срок не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены недостающие документы, РосЗдравНадзор принимает решение о возврате документов, предусмотренных § 57(10) настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.
- 57(14). В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале проведения экспертизы КЭИБ МИ, включённых в перечень, РосЗдравНадзор оформляет и выдаёт задание на проведение экспертизы КЭИБ МИ ЭУ.
- 57(15). Экспертиза КЭИБ МИ, включённого в перечень, проводится в соответствии с под§ "б" § 21 настоящих Правил.
- 57(16). В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заключения, указанного в § 33 настоящих Правил, РосЗдравНадзор осуществляет следующие мероприятия:
- оценка заключения ЭУ для определения его соответствия заданию на проведение экспертизы КЭИБ МИ, включённого в перечень. В случае установления несоответствия заключения ЭУ указанному заданию такое заключение возвращается в ЭУ на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения ЭУ возвращённого заключения;
 - принятие решения о подтверждении госрегистрации МИ, включённого в перечень, а также оформление уведомления о принятом решении и выдача² его заявителю с приложением переформленного РУ;
 - принятие решения об отмене госрегистрации МИ, включённого в перечень, которое оформляется приказом РосЗдравНадзора, с изъятием ранее выданного РУ и уведомлением заявителя о принятом решении.
- 57(17). Основаниями для принятия РосЗдравНадзором решения об отмене госрегистрации МИ, включённого в перечень, являются:
- заключение ЭУ по результатам экспертизы КЭИБ МИ, свидетельствующее о том, что качество, и (или) эффективность, и (или) безопасность МИ не подтверждены полученными данными, и (или) о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения МИ превышает эффективность его применения, и (или) о том, что МИ не соответствует требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), и (или) о том, что доказательства безопасности МИ отсутствуют;
 - выявление РосЗдравНадзором по результатам государственного контроля за обращением МИ несоответствия данных об эффективности и безопасности МИ данным о МИ, содержащимся в заявлении о регистрации и документах, предусмотренных §§ 57(2) и 57(10) настоящих Правил.
- 57(18). Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье МИ, включённого в перечень, осуществляется после принятия решения о подтверждении госрегистрации МИ в соответствии с §§ 37 – 49(2), 51 и 55(1) настоящих Правил.
- 57(19). Выдача дубликата РУ МИ, включённого в перечень, государственная регистрация которого подтверждена, осуществляется в порядке, предусмотренном §§ 52 и 53 настоящих Правил.
- 57(20). РосЗдравНадзор формирует рег. досье МИ, включённого в перечень, из следующих документов:
- заявление о регистрации и документы, предусмотренные §§ 57(2) и 57(10) настоящих Правил, запросы и документы, предусмотренные § 21(1) настоящих Правил, заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные § 38 настоящих Правил, а также заявление о предоставлении дубликата;
 - копия задания РосЗдравНадзора на проведение экспертизы КЭИБ МИ;

- в) заключения, оформленные ЭУ при проведении экспертизы КЭИБ МИ;
 - г) копии приказов, оформленных РосЗдравНадзором;
 - д) копия РУ или уведомлений, оформленных РосЗдравНадзором;
 - е) копия дубликата РУ, оформленного РосЗдравНадзором.
58. РосЗдравНадзор размещает информацию, связанную с осуществлением госрегистрации МИ, внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и выдачей дубликата РУ, на своём официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".
- 58(1). ЭУ осуществляет консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией МИ, в порядке, установленном РосЗдравНадзором.
59. Решения и действия (бездействие) РосЗдравНадзора, повлёкшие за собой нарушение прав юрлица, ИП, а также заключения ЭУ по результатам проведённых им в соответствии с настоящими Правилами экспертиз могут быть обжалованы заявителем в порядке, установленном законодательством.

Приложение к Правилам государственной регистрации МИ

Перечень МИ с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности госрегистрации

Вид	Наименование
1.	104010 Костюм изолирующий
2.	122540 Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные
3.	122560 Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, опудренные
4.	129350 Халат операционный одноразового использования
5.	129380 Халат операционный многоразового использования
6.	129870 Халат изолирующий многоразового использования
7.	129880 Халат изолирующий одноразового использования
8.	132380 Маска лицевая для защиты дыхательных путей многоразового использования
9.	139350 Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, неопудренные
10.	139360 Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, опудренные
11.	141650 Бахилы токонепроводящие, нестерильные
12.	157010 Халат для пациента одноразового использования
13.	157240 Халат для пациента многоразового использования
14.	164050 Халат процедурный одноразового использования
15.	164070 Халат процедурный многоразового использования
16.	180770 Респиратор общего применения
17.	181360 Костюм хирургический изолирующий
18.	181520 Маска хирургическая многоразового использования
19.	181830 Респиратор хирургический
20.	182450 Маска хирургическая одноразового использования
21.	185830 Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные
22.	185850 Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, опудренные
23.	188380 Костюм хирургический на манжетах
24.	205280 Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные
25.	205290 Перчатки смотровые/процедурные виниловые, опудренные
26.	248320 Костюм хирургический одноразового использования, нестерильный
27.	269290 Бахилы водонепроницаемые
28.	293810 Бахилы токопроводящие, нестерильные

Вид		Наименование
29.	298450	Перчатки смотровые/процедурные из гваюлового латекса, неопудренные
30.	311720	Перчатки смотровые/процедурные из этиленвинилацетата, неопудренные, нестерильные
31.	320790	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, антибактериальные
32.	321530	Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, неопудренные
33.	332470	Набор одежды хирургический/смотровой
34.	349230	Перчатки смотровые/процедурные полиизопреновые, опудренные
35.	351490	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные, антибактериальные
36.	367580	Маска лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования