

Приложение № 1

УТВЕРЖДЕН
приказом ФГБУ «ВНИИИМТ»
Росздравнадзора
от 15.12.2022 № 334/22

ПРЕЙСКУРАНТ ЦЕН
на предоставление информационно-консультационных услуг

№ ПП	Наименование услуг	Цена за услугу без НДС, руб.	НДС (20%), руб.	Стоимость услуги с НДС, руб.
1	2	3	4	5
1	Информационно-консультационная услуга по доработке проектов, полного комплекта технической и эксплуатационной документации производителя			
1.1	- технические условия/выписка из технического файла; - эксплуатационная документация производителя; - сведения о нормативной документации			
	1 класс потенциального риска применения	135 000,00	27 000,00	162 000,00
	2а класс потенциального риска применения	160 000,00	32 000,00	192 000,00
	2б класс потенциального риска применения	185 000,00	37 000,00	222 000,00
	3 класс потенциального риска применения	220 000,00	44 000,00	264 000,00
1.2	- технические условия/выписка из технического файла; - эксплуатационная документация производителя; - сведения о нормативной документации; - файл менеджмента риска.			
	1 класс потенциального риска применения	165 000,00	33 000,00	198 000,00
	2а класс потенциального риска применения	190 000,00	38 000,00	228 000,00
	2б класс потенциального риска применения	215 000,00	43 000,00	258 000,00
	3 класс потенциального риска применения	235 000,00	47 000,00	282 000,00
2	Информационно-консультационная услуга по доработке проектов, отдельных документов			
2.1	- технические условия/выписка из технического файла			

1	2	3	4	5
	1 класс потенциального риска применения	70 000,00	14 000,00	84 000,00
	2а класс потенциального риска применения	85 000,00	17 000,00	102 000,00
	2б класс потенциального риска применения	100 000,00	20 000,00	120 000,00
	3 класс потенциального риска применения	118 500,00	23 700,00	142 200,00
2.2	- эксплуатационная документация производителя (руководство по эксплуатации)			
	1 класс потенциального риска применения	70 000,00	14 000,00	84 000,00
	2а класс потенциального риска применения	95 000,00	19 000,00	114 000,00
	2б класс потенциального риска применения	110 000,00	22 000,00	132 000,00
	3 класс потенциального риска применения	137 000,00	27 400,00	164 400,00
2.3	- эксплуатационная документация производителя (инструкция по применению)			
	1 класс потенциального риска применения	65 000,00	13 000,00	78 000,00
	2а класс потенциального риска применения	83 750,00	16 750,00	100 500,00
	2б класс потенциального риска применения	95 000,00	19 000,00	114 000,00
	3 класс потенциального риска применения	110 000,00	22 000,00	132 000,00
2.4	- эксплуатационная документация производителя (паспорт)			
	1 класс потенциального риска применения	20 000,00	4 000,00	24 000,00
	2а класс потенциального риска применения	20 000,00	4 000,00	24 000,00
	2б класс потенциального риска применения	20 000,00	4 000,00	24 000,00
	3 класс потенциального риска применения	20 000,00	4 000,00	24 000,00
2.5	- сведения о нормативной документации			
	1 класс потенциального риска применения	20 000,00	4 000,00	24 000,00
	2а класс потенциального риска применения	20 000,00	4 000,00	24 000,00
	2б класс потенциального риска применения	20 000,00	4 000,00	24 000,00
	3 класс потенциального риска применения	20 000,00	4 000,00	24 000,00

1	2	3	4	5
2.6	- файл менеджмента риска			
	1 класс потенциального риска применения	50 000,00	10 000,00	60 000,00
	2а класс потенциального риска применения	68 000,00	13 600,00	81 600,00
	2б класс потенциального риска применения	82 000,00	16 400,00	98 400,00
	3 класс потенциального риска применения	90 000,00	18 000,00	108 000,00
3.	Консультационные услуги по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий в рамках приказа Росздравнадзора от 19.07.2017 № 6478			
3.1	Консультирование по 1 вопросу, связанному с разработкой медицинского изделия и соответствующих документов, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для государственной регистрации медицинского изделия	20 000,00	4 000,00	24 000,00
3.2	Консультирование по 1 вопросу, связанному с разработкой документов, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие	20 000,00	4 000,00	24 000,00
3.3	Консультирование по 1 вопросу, связанному с разработкой документов, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие	20 000,00	4 000,00	24 000,00
3.4	Консультирование по отнесению изделия (1 вариант исполнения, 1 типоразмерный ряд) к медицинскому	20 000,00	4 000,00	24 000,00

1	2	3	4	5
3.5	Консультирование по классификации медицинского изделия (1 вариант исполнения, 1 типоразмерный ряд) в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. N 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный N 35201)	20 000,00	4 000,00	24 000,00
4	Консультационные услуги по вопросам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза			
4.1	Консультирование по вопросу отнесения продукции к медицинским изделиям с учетом Критериев отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках ЕАЭС, согласно Рекомендации Коллегии ЕЭК от 12.11.2018 №25	52 500,00	10 500,00	63 000,00
4.2	Консультирование по вопросу включения в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия в соответствии с Критериями включения в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в ЕАЭС номенклатурой медицинских изделий, утв. Решением Коллегии ЕЭК от 24.07.2018 №123	52 500,00	10 500,00	63 000,00
4.3	Консультирование по вопросу разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации, утв. Решением Коллегии ЕЭК от 24.07.2018 №116	52 500,00	10 500,00	63 000,00

1	2	3	4	5
4.4	Консультирование по одному медицинскому изделию, по одному вопросу, связанному с классификацией медицинских изделий в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утв. Решением Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 № 173	52 500,00	10 500,00	63 000,00
4.5	Консультирование по одному медицинскому изделию, по одному вопросу, связанному с разработкой медицинского изделия, и соответствующих документов, в соответствии с Правилами проведения технических испытаний медицинских изделий, утв. Решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 28	52 500,00	10 500,00	63 000,00
4.6	Консультирование по одному медицинскому изделию, по одному вопросу, связанному с разработкой медицинского изделия, и соответствующих документов, в соответствии с Правилами проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утв. Решением Совета ЕЭК от 16.05.2016 № 38	52 500,00	10 500,00	63 000,00
4.7	Консультирование по одному медицинскому изделию, по одному вопросу, связанному с разработкой медицинского изделия, и соответствующих документов, в соответствии с Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утв. Решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 29	52 500,00	10 500,00	63 000,00

1	2	3	4	5
4.8	Консультирование по одному медицинскому изделию, по одному вопросу, связанному с подтверждением соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утв. Решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 27 и Положением о специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза, утв. Решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 26	52 500,00	10 500,00	63 000,00
4.9	Консультирование по одному медицинскому изделию, по одному вопросу регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в соответствии с Правилами, утв. Решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 46	52 500,00	10 500,00	63 000,00
4.10	Консультирование по одному медицинскому изделию, по одному вопросу, связанному с Перечнем стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, согласно Рекомендации Коллегии ЕЭК от 04.09.2017 № 17	52 500,00	10 500,00	63 000,00
4.11	Консультирование по одному медицинскому изделию, по одному вопросу, связанному с отнесением медицинских изделий к средствам измерений при их регистрации, в соответствии с Решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 42	52 500,00	10 500,00	63 000,00

1	2	3	4	5
4.12	Консультирование по одному медицинскому изделию, одному вопросу, связанному с проведением мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утв. Решением Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 № 174	52 500,00	10 500,00	63 000,00
4.13	Консультирование по одному медицинскому изделию, по одному вопросу, связанному с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утв. Решением Совета ЕЭК от 10.11.2017 № 106	52 500,00	10 500,00	63 000,00
4.14	Консультирование по одному медицинскому изделию, по одному вопросу, связанному с необходимостью внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие в рамках Евразийского экономического союза	52 500,00	10 500,00	63 000,00
5	Консультационные услуги в сфере обращения медицинских изделий, включая особенности государственной регистрации медицинских изделий в рамках Постановления Правительства РФ от 1 апреля 2022 г. № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»			
5.1	Консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, в том числе предварительный анализ регистрационного досье по одному наименованию медицинского изделия с учетом классов потенциального риска применения			
	В течение 30 рабочих дней			
	1 класс потенциального риска применения	60 000,00	12 000,00	72 000,00
	2а класс потенциального риска применения	87 500,00	17 500,00	105 000,00
	2б класс потенциального риска применения	112 500,00	22 500,00	135 000,00
	3 класс потенциального риска применения	152 500,00	30 500,00	183 000,00

1	2	3	4	5
5.2	Консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, в том числе предварительный анализ представленных Заказчиком документов по одному наименованию медицинского изделия с учетом классов потенциального риска применения			
	-заявление о государственной регистрации; -документы, подтверждающие полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя); -документы, подтверждающие полномочия лица, осуществляющего ввоз медицинского изделия в РФ; -документы, подтверждающие принадлежность медицинского изделия лицу, осуществляющему ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации на законных основаниях; -сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации; -документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу (адресам), указанному (указанным) в заявлении о государственной регистрации медицинского изделия			
	1 класс потенциального риска применения	20 000,00	4 000,00	24 000,00
	2а класс потенциального риска применения	20 000,00	4 000,00	24 000,00
	2б класс потенциального риска применения	20 000,00	4 000,00	24 000,00
	3 класс потенциального риска применения	20 000,00	4 000,00	24 000,00
	-техническая документация производителя; -эксплуатационная документация производителя; -фотографические изображения			
	1 класс потенциального риска применения	33 750,00	6 750,00	40 500,00
	2а класс потенциального риска применения	50 000,00	10 000,00	60 000,00
	2б класс потенциального риска применения	67 000,00	13 400,00	80 400,00

1	2	3	4	5
	3 класс потенциального риска применения	83 750,00	16 750,00	100 500,00
	-техническая документация производителя; -эксплуатационная документация производителя; -фотографические изображения; -документы по результатам технических испытаний; -документы по результатам токсикологических исследований; -документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации); -документы, подтверждающие результаты клинических испытаний медицинского изделия			
	1 класс потенциального риска применения	50 000,00	10 000,00	60 000,00
	2а класс потенциального риска применения	75 000,00	15 000,00	90 000,00
	2б класс потенциального риска применения	100 000,00	20 000,00	120 000,00
	3 класс потенциального риска применения	125 000,00	25 000,00	150 000,00
5.3	Консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, в том числе оценка регистрационного досье по одному наименованию медицинского изделия с учетом классов потенциального риска применения			
	1 класс потенциального риска применения	20 000,00	4 000,00	24 000,00
	2а класс потенциального риска применения	24 875,00	4 975,00	29 850,00
	2б класс потенциального риска применения	29 250,00	5 850,00	35 100,00
	3 класс потенциального риска применения	33 750,00	6 750,00	40 500,00
6	Согласование технических условий			
	1 класс потенциального риска применения	40 780,80	8 156,16	48 936,96
	2а класс потенциального риска применения	46 897,92	9 379,58	56 277,50

1	2	3	4	5
	2б класс потенциального риска применения	53 932,60	10 785,52	64 719,12
	3 класс потенциального риска применения	62 022,50	12 404,50	74 427,00
7	Согласование извещения об изменении технических условий			
	1 класс потенциального риска применения	33 984,00	6 796,80	40 780,80
	2а класс потенциального риска применения	39 081,60	7 816,32	46 897,92
	2б класс потенциального риска применения	44 943,83	8 988,77	53 932,60
	3 класс потенциального риска применения	51 685,42	10 377,08	62 022,50
8	Комплексная информационно-консультационная услуга по регистрации медицинских изделий с проведением испытаний/исследований*, в т.ч.: - разработка технической документации (технические условия/выписка из технического файла, эксплуатационная документация производителя, сведения о нормативной документации, файл менеджмента риска); - организация, проведение и сопровождение технических испытаний; - организация, проведение и сопровождение токсикологических исследований; - организация, проведение и сопровождение испытаний в целях утверждения типа средств измерений**; - организация, проведение и сопровождение клинических испытаний***; - формирование регистрационного досье и предварительный анализ и оценка регистрационного досье.			
	1 класс потенциального риска применения	815 000,00	163 000,00	978 000,00
	2а класс потенциального риска применения	997 500,00	199 500,00	1 197 000,00
	2б класс потенциального риска применения	1 230 000,00	246 000,00	1 476 000,00
	3 класс потенциального риска применения	1 535 000,00	307 000,00	1 842 000,00

* по согласованию с Заявителем могут быть включены дополнительные услуги:

- валидация процессов стерилизации;
- предварительный аудит производства;
- предварительное инспектирование производства

** в соответствии с прейскурантом цен на метрологические услуги

*** стоимость указана без учета привлечения партнерских центров/лабораторий при проведении клинических испытаний