

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»**

(ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА)

ПРИКАЗ

03.11.2023

№ 348/23

Москва

**О внесении изменений в приказ от 15.12.2022 № 334/22 «Об утверждении
прейскуранта цен на оказание платных услуг»**

В целях оказания платных услуг в рамках иной, приносящей доход деятельности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, п р и к а з ы в а ю:

1. Внести изменения в приказ от 15.12.2022 № 334/22 «Об утверждении прейскуранта цен на оказание платных услуг», изложив приложение № 4 согласно приложению к настоящему приказу.

2. Начальнику отдела материально-технического обеспечения Егорову Денису Владимировичу разместить прейскурант цен на официальном сайте ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора www.vniimt.ru.

3. Контроль исполнения настоящего приказа оставляю за собой.

Генеральный директор



И.В. Иванов

Приложение
к приказу ФГБУ «ВНИИИМТ»
Росздравнадзора
от _____ № _____

Приложение № 4

УТВЕРЖДЕН
приказом ФГБУ «ВНИИИМТ»
Росздравнадзора
от _____ № _____

**ПРЕЙСКУРАНТ ЦЕН
на проведение испытаний/исследований***

№ пп	Наименование услуг	Цена за услугу без НДС, руб.	НДС (20%), руб.	Стоимость услуги с НДС, руб.
1.	Технические испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий (нестерильных)			
1.1	1 класс потенциального риска применения	355 275,00	71 055,00	426 330,00
1.2	2а класс потенциального риска применения	478 963,33	95 792,67	574 756,00
1.3	2б класс потенциального риска применения	647 390,00	129 478,00	776 868,00
1.4	3 класс потенциального риска применения	873 713,33	174 742,67	1 048 456,00
2.	Технические испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий (стерильных)			
2.1	1 класс потенциального риска применения	392 118,33	78 423,67	470 542,00
2.2	2а класс потенциального риска применения	515 806,67	103 161,33	618 968,00
2.3	2б класс потенциального риска применения	684 233,33	136 846,67	821 080,00
2.4	3 класс потенциального риска применения	910 556,67	182 111,33	1 092 668,00
3	Технические испытания/исследования отдельных наименований медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий			
3.1	Программное обеспечение как медицинское изделие 2а и 2б класса риска (испытания на технические условия или иной технический документ, такие как технический файл,	105 426,77	21 085,35	126 512,12

№ пп	Наименование услуг	Цена за услугу без НДС, руб.	НДС (20%), руб.	Стоимость услуги с НДС, руб.
	выписка из технической документации и прочее) без искусственного интеллекта			
3.2	Программное обеспечение как медицинское изделие 2а и 2б класса риска (испытания на технические условия или иной технический документ, такие как технический файл, выписка из технической документации и прочее) с искусственным интеллектом	115 467,41	23 093,48	138 560,89
3.3	Программное обеспечение медицинского изделия (испытания на технические условия (или иной технический документ, такие как технический файл, выписка из технической документации и прочее)	107 936,93	21 587,39	129 524,32
3.4	Передвижные рентгенодиагностические комплексы (с цифровой системой визуализации)	329 715,69	65 943,14	395 658,83
3.5	Передвижные рентгенодиагностические комплексы (без цифровых системой визуализации)	305 172,01	61 034,40	366 206,41
3.6	Рентгенодиагностические аппараты общего назначения	314 949,96	62 989,99	377 939,95
3.7	Рентгенодиагностические аппараты на три рабочих места	465 114,37	93 022,87	558 137,24
3.8	Компьютерные томографы	461 766,54	92 353,31	554 119,85
3.9	Магнитно-резонансные томографы	334 521,82	66 904,36	401 426,18
3.10	Система визуализации рентгеновских изображений (с цифровыми приемниками изображения)	275 042,00	55 008,40	330 050,40
3.11	Ортопантомографы	420 402,21	84 080,44	504 482,65
3.12	Ангиографы	447 978,43	89 595,69	537 574,12
3.13	Маммограф	449 948,16	89 989,63	539 937,79
3.14	Флюорографы	452 587,60	90 517,52	543 105,12

№ пп	Наименование услуг	Цена за услугу без НДС, руб.	НДС (20%), руб.	Стоимость услуги с НДС, руб.
3.15	Аппараты рентгеновские типа С-дуга	475 554,65	95 110,93	570 665,58
3.16	Стоматологические рентгеновские аппараты	406 614,11	81 322,82	487 936,93
3.17	Проверка пульсоксиметров (без учета проверки на электробезопасность по ГОСТ Р 50267.0-92, проверки на соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-2020, проверки электромагнитной совместимости)	237 949,73	47 589,95	285 539,68
3.18	Слуховые аппараты воздушного звукопроводения	27 187,50	5 437,50	32 625,00
3.19	Перчатки медицинские	174 314,72	34 862,94	209 177,66
3.20	Шприцы для ручного использования	215 581,23	43 116,25	258 697,48
3.21	Подгузники для взрослых и детей	365 291,81	73 058,36	438 350,17
3.22	Маски медицинские	189 721,15	37 944,23	227 665,38
3.23	Иглы инъекционные медицинские	221 956,29	44 391,26	266 347,55
3.24	Комплексы предрейсового контроля	548 327,08	109 665,42	657 992,50
3.25	Проведение испытаний по электромагнитной совместимости медицинских электрических изделий	107 127,25	21 425,45	128 552,70
3.26	Проведение испытаний по электробезопасности электрических изделий	248 654,09	49 730,82	298 384,91
3.27	Марля медицинская	209 247,26	41 849,45	251 096,71
3.28	Бинт марлевый медицинский	191 502,13	38 300,43	229 802,56
3.29	Бинт гипсовый	244 243,67	48 848,73	293 092,40
3.30	Приборы, аппараты и оборудование медицинские- устойчивость к механическим воздействиям	20 344,62	4 068,92	24 413,54
3.31	Приборы, аппараты и оборудование медицинские- влагоустойчивость	132 067,66	26 413,53	158 481,19
3.32	Приборы, аппараты и оборудование медицинские- термоудар	13 038,04	2 607,61	15 645,65

№ пп	Наименование услуг	Цена за услугу без НДС, руб.	НДС (20%), руб.	Стоимость услуги с НДС, руб.
3.33	Приборы, аппараты и оборудование медицинские- тепло и хладостойкость	13 765,32	2 753,06	16 518,38
3.34	Респираторы без клапана	187 698,29	37 539,66	225 237,95
3.35	Ножницы тактические	196 158,78	39 231,76	235 390,54
3.36	Шкаф медицинский	245 439,09	49 087,82	294 526,91
3.37	Салфетки медицинские	231 865,17	46 373,03	278 238,20
3.38	Проверка аппаратов УЗИ	621 296,56	124 259,31	745 555,87
3.39	Проверка аппаратов ИВЛ	713 880,72	142 776,14	856 656,86
3.40	Комбинезон медицинский	219 197,05	43 839,41	263 036,46
3.41	Жгут медицинский	200 311,83	40 062,37	240 374,20
3.42	Халат медицинский	219 197,05	43 839,41	263 036,46
3.43	Анализаторов глюкозы в крови человека	460 737,23	92 147,45	552 884,68
3.44	Инкубатор для новорожденных	772 440,32	154 488,06	926 928,38
3.45	Кушетки медицинские	54 985,77	10 997,15	65 982,92
3.46	Центральные венозные катетеры	424 785,64	84 957,13	509 742,77
3.47	Тампоны марлевые, тампоны из нетканых материалов	207 206,79	41 441,36	248 648,15
3.48	Кислородные концентраторы	710 630,99	142 126,20	852 757,19
3.49	Пеленки впитывающие	277 936,12	55 587,22	333 523,34
3.50	Холодильники	226 014,23	45 202,85	271 217,08
3.51	Палочки для осмотра/Шпатели	245 309,75	49 061,95	294 371,70
3.52	Воздуховод назофарингеальный	186 300,67	37 260,13	223 560,80
3.53	Щиток глазной	186 338,34	37 267,67	223 606,01
3.54	Стерилизатор воздушный	280 857,08	56 171,42	337 028,50
3.55	Карандаши-ингаляторы	206 968,11	41 393,62	248 361,73
3.56	Зеркало гинекологическое	206 968,11	41 393,62	248 361,73
3.57	Мойка медицинская	194 258,33	38 851,67	233 110,00
3.58	Устройство для плеврального дренирования	143 433,21	28 686,64	172 119,85

№ пп	Наименование услуг	Цена за услугу без НДС, руб.	НДС (20%), руб.	Стоимость услуги с НДС, руб.
3.59	Аппарат для электро-радиоволновой хирургии	206 599,28	41 319,86	247 919,13
3.60	Проводники инфузионные однократного применения	177 003,02	35 400,60	212 403,63
3.61	Сильфон однократного применения для активного дренажа	177 003,02	35 400,60	212 403,63
3.62	Бинт когезивный фиксирующий	199 263,61	39 852,72	239 116,33
3.63	Имплантат внутридермальный стерильный	181 703,64	36 340,73	218 044,37
3.64	Шприцы для ручного использования с иглами инъекционными однократного применения	259 431,12	51 886,22	311 317,35
3.65	Системы инфузионные одноразовые	400 529,64	80 105,93	480 635,57
3.66	Изделия пластырного типа	285 422,41	57 084,48	342 506,89
3.67	Комплект белья хирургический стерильный одноразовый	219 956,98	43 991,40	263 948,38
3.68	Дефибрилятор	317 585,62	63 517,12	381 102,74
3.69	Тумба медицинская лабораторная	298 567,22	59 713,44	358 280,67
3.70	Инструменты металлические	200 418,14	40 083,63	240 501,76
3.71	Простыня медицинская одноразовая	218 985,19	43 797,04	262 782,22
3.72	Бахилы медицинские	215 277,33	43 055,47	258 332,79
3.73	Наборы реагентов для in vitro диагностики для профессионального применения отечественного производства	207 321,06	41 464,21	248 785,27

№ пп	Наименование услуг	Цена за услугу без НДС, руб.	НДС (20%), руб.	Стоимость услуги с НДС, руб.
3.74	Наборы реагентов для in vitro диагностики для профессионального применения иностранного производства	207 321,06	41 464,21	248 785,27
3.75	Наборы реагентов для in vitro диагностики для самотестирования отечественного производства	207 321,06	41 464,21	248 785,27
3.76	Наборы реагентов для in vitro диагностики для самотестирования иностранного производства	207 321,06	41 464,21	248 785,27
3.77	Наборы калибраторов и/или контролей для in vitro диагностики отечественного производства	249 432,21	49 886,44	299 318,65
3.78	Наборы калибраторов и/или контролей для in vitro диагностики иностранного производства	249 432,21	49 886,44	299 318,65
3.79	Контейнеры для взятия проб венозной крови	208 597,84	41 719,57	250 317,40
3.80	Ёмкости для сбора образцов у человека (кроме крови)	250 708,98	50 141,80	300 850,78
3.81	Тренажер реабилитационный механический	163 611,14	32 722,23	196 333,37
3.82	Презервативы	245 853,51	49 170,70	295 024,21
3.83	Сшиватели медицинские	237 934,88	47 586,98	285 521,86
3.84	Проведение испытаний на Рентгеноконтрастность	80 064,11	16 012,82	96 076,93
3.85	Магистралы кровопроводящие	262 332,74	52 466,55	314 799,29
3.86	Линзы контактные	191 498,97	38 299,79	229 798,76
3.87	Стол медицинский	241 416,50	48 283,30	289 699,81
3.88	Средство перевязочное гидрогелевое	186 803,74	37 360,75	224 164,49

№ пп	Наименование услуг	Цена за услугу без НДС, руб.	НДС (20%), руб.	Стоимость услуги с НДС, руб.
3.89	Диализаторы	101 141,27	20 228,25	121 369,52
3.90	Материалы стоматологических (штифты бумажные, гуттаперчевые, нити ретракционные)	182 875,36	36 575,07	219 450,43
3.91	Дренаж антиглаукоматозный резорбируемый	182 236,59	36 447,32	218 683,91
3.92	Катетер урологический	186 277,61	37 255,52	223 533,13
3.93	Анализатор	117 127,14	23 425,43	140 552,56
3.94	Устройство для прокалывания	179 950,37	35 990,07	215 940,45
3.95	Ланцеты одноразовые	179 950,37	35 990,07	215 940,45
3.96	Раствор для ингаляций	212 246,90	42 449,38	254 696,28
3.97	Головной убор медицинский	218 413,24	43 682,65	262 095,89
3.98	Адаптер медицинский	183 057,46	36 611,49	219 668,95
3.99	Лубрикант	189 906,67	37 981,33	227 888,00
3.100	Чашка Петри	172 980,80	34 596,16	207 576,96
3.101	Кровоостанавливающий материал (Гель, Пена и прочие)	204 362,66	40 872,53	245 235,19
3.102	Устройство для облитерации плевральной полости	179 687,14	35 937,43	215 624,56
3.103	Пипетки	184 734,92	36 946,98	221 681,91
3.104	Силер биокерамический	202 743,65	40 548,73	243 292,38
3.105	Расширитель цервикальный гигроскопичный	185 997,62	37 199,52	223 197,14

№ пп	Наименование услуг	Цена за услугу без НДС, руб.	НДС (20%), руб.	Стоимость услуги с НДС, руб.
3.106	Колонки абсорбционные	200 452,58	40 090,52	240 543,10
3.107	Повязка адсорбирующая	236 004,71	47 200,94	283 205,65
3.108	Турбинный наконечник	189 966,79	37 993,36	227 960,15
3.109	Коронки стоматологические	211 150,11	42 230,02	253 380,13
3.110	Стерилизатор паровой	102 049,72	20 409,94	122 459,66
3.111	Электроды для дефибрилятора	118 871,19	23 774,24	142 645,43
3.112	Ретрактор стоматологический	196 208,38	39 241,68	235 450,06
3.113	Трубки капиллярные	214 120,15	42 824,03	256 944,18
3.114	Эндоэкспандер	200 137,34	40 027,47	240 164,81
3.115	Эндопротез	185 695,89	37 139,18	222 835,07
3.116	Тележка для перевозки пациента	180 891,42	36 178,28	217 069,70
3.117	Облучатели-рециркуляторы	188 976,40	37 795,28	226 771,68
3.118	Опорные системы	199 485,15	39 897,03	239 382,18
3.119	Пакеты для отходов	199 581,80	39 916,36	239 498,16
3.120	Колпачок	194 432,37	38 886,47	233 318,85
4.	Токсикологические исследования медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий			
4.1	Токсикологические исследования медицинских изделий поверхностного контакта с неповрежденной кожей	140 891,81	28 178,36	169 070,17

№ пп	Наименование услуг	Цена за услугу без НДС, руб.	НДС (20%), руб.	Стоимость услуги с НДС, руб.
4.2	Токсикологические исследования медицинских изделий присоединяемые извне (мягкие ткани, кость, дентин)	187 855,75	37 571,15	225 426,90
4.3	Токсикологические исследования медицинских изделий, присоединяемые извне (кровоток, опосредованно; циркулирующая кровь)	234 819,69	46 963,94	281 783,63
4.4	Токсикологические исследования имплантируемых медицинских изделий	281 783,62	56 356,72	338 140,34
5.	Микробиологические исследования медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий			
5.1	Контроль стерильности	14 472,00	2 894,40	17 366,40
5.2	Исследования на проницаемость микроорганизмами	31 986,66	6 397,33	38 383,99
5.3	Исследования на эффективность бактериальной фильтрации	112 287,10	22 457,42	134 744,52
5.4	Исследования на микробиологическую чистоту	25 175,35	5 035,07	30 210,42
6.	Испытания медицинских изделий для диагностики in-vitro			
6.	Испытания медицинских изделий для диагностики in-vitro	415 803,33	83 160,67	498 964,00
7.	Клинико-лабораторные испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий			
7.1	Проведение клинико-лабораторных испытаний методом иммуноферментного анализа			
7.1.1	Подготовка документации	125 000,00	25 000,00	150 000,00
7.1.2	Отбор образцов (за 1 образец)	416,67	83,33	500,00
7.1.3	Тестирование (за 1 образец)	1 250,00	250,00	1500,00
7.2	Проведение клинико-лабораторных испытаний методом биохимическими методами			
7.2.1	Подготовка документации	125 000,00	25 000,00	150 000,00
7.2.2	Отбор образцов (за 1 образец)	416,67	83,33	500,00
7.2.3	Тестирование (за 1 образец)	750,00	150,00	900,00

№ пп	Наименование услуг	Цена за услугу без НДС, руб.	НДС (20%), руб.	Стоимость услуги с НДС, руб.
7.3	Проведение клинико-лабораторных испытаний методом амплификации нуклеиновых кислот			
7.3.1	Подготовка документации	125 000,00	25 000,00	150 000,00
7.3.2	Отбор образцов (за 1 образец)	416,67	83,33	500,00
7.3.3	Тестирование (за 1 образец)	1 250,00	250,00	1500,00
7.4.	Проведение клинико-лабораторных испытаний с использованием автоматизированного метода подсчета форменных элементов крови			
7.4.1	Подготовка документации	125 000,00	25 000,00	150 000,00
7.4.2	Отбор образцов (за 1 образец)	416,67	83,33	500,00
7.4.3	Тестирование (за 1 образец)	1 000,00	200,00	1 200,00
7.5	Проведение клинико-лабораторных испытаний методом «сухой химии»			
7.5.1	Подготовка документации	125 000,00	25 000,00	150 000,00
7.5.2	Отбор образцов (за 1 образец)	208,33	41,67	250,00
7.5.3	Тестирование (за 1 образец)	750,00	150,00	900,00
7.6	Проведение клинико-лабораторных испытаний методом коагулометрии			
7.6.1	Подготовка документации	125 000,00	25 000,00	150 000,00
7.6.2	Отбор образцов (за 1 образец)	416,67	83,33	500,00
7.6.3	Тестирование (за 1 образец)	1 583,33	316,67	1 900,00
8.	Перевыпуск Протоколов, Актов, Заключений			
8:1	Перевыпуск Протокола, Акта, Заключения испытаний/исследований по инициативе Заказчика (замена наименования медицинского изделия)	19 435,91	3 887,18	23 323,10
8.2	Перевыпуск Протокола, Акта, Заключения испытаний/исследований	9 717,96	1 943,59	11 661,55

№ пп	Наименование услуг	Цена за услугу без НДС, руб.	НДС (20%), руб.	Стоимость услуги с НДС, руб.
	по инициативе Заказчика (замена адреса или реквизитов)			
9.	Наценки			
	За оказание услуг по месту нахождения МИ (выезд инженеров/ врачей КДЛ с оборудованием) <u>Стоимость Услуги = Цена по прейскуранту + Траст+Рсут</u> Траст – тариф, учитывающий расстояние: - в пределах Московского региона на автомобиле: 9.1 Траст = 50р.*км. - г. Москва в пределах МКАД; Траст = 90р.*км от МКАД до 600 км - за пределы Московского региона на самолете (поезде, автобусе) Траст = сумма проезда туда-обратно в зависимости от выбранного исполнителем транспорта; Рсут – тариф, учитывающий выплату суточных сотрудникам =кол. сотрудников (по согласованию)*кол-во полных суток (дорога туда и обратно+испытания)*500			
9.2	За риск связанный с проведением повторных технических испытаний МИ из-за повреждения при проведении разрушающих испытаний по безопасности по стандартам серии ГОСТ ИЕС 61010, ГОСТ 12.2.091, ГОСТ Р МЭК 60601, ГОСТ Р 50267, ГОСТ Р 50444 - 40 % от базовой цены за технические испытания.			
9.3	За срочность проведения испытаний (выезда специалиста в течении 1-2 рабочих дней (при необходимости), проведение испытаний в течение 10-15 рабочих дней с момента предоставления образцов) – 20 % от базовой цены за технические испытания.			
9.4	За доставку крупногабаритного оборудования на место проведения испытаний – 10 % от базовой цены за технические испытания			
9.5	За контроль стерильности сложносоставного медицинского изделия - 20% от базовой суммы за каждую последующую часть медицинского изделия.			
10.	Скидки			
10.1	Скидка 10% при объеме услуг на сумму свыше 1 000 000 руб.			
10.2	Снижение цены за проведение технических испытаний. Стоимость каждого последующего варианта исполнения модельного ряда, начиная со второго (применяется для п.3,19-3,23; 3,27-3,29; 3.34-3.35; 3,37; 3,40-3,42; 3.46-3,47; 3,49; 3,51-3,53; 3,55-3,56; 3.62-3.67; 3.70-3.80; 3.82-3.83; 3.86; 3.88; 3.90-3.92; 3.94-3.115; 3.118-3.120. составляет 10% от базовой цены за технические испытания.			
10.3	Снижение цены за проведение технических испытаний каждого последующего варианта исполнения модельного ряда, начиная со второго (применяется для пунктов, не включенных в п.10.2) – 40% от базовой цены за технические испытания			
10.4	Снижение цены за проведение токсикологических исследований. Для медицинских изделий имеющих в своем составе свыше 3 контактирующих частей, материалов, или вариантов красителей стоимость каждого последующего, начиная с четвертого составляет 40% от базовой цены за токсикологические исследования.			
	В случае применения договорных цен сторонами оформляется Протокол соглашения о договорной цене.			

- * - стоимость указана для одного типа медицинского изделия одного исполнения;
- стоимость указана без учета привлечения сторонних испытательных центров/лабораторий;
- стоимость работ может быть скорректирована в зависимости от задания Заявителя