



**КонсультантПлюс**

Постановление Правительства РФ от  
01.04.2022 N 552

(ред. от 28.02.2025)

"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"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

[www.consultant.ru](http://www.consultant.ru)

Дата сохранения: 05.04.2025

## ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

### ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 1 апреля 2022 г. N 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

##### Список изменяющих документов

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 19.09.2022 N 1643,  
от 29.12.2022 N 2525, от 21.12.2024 N 1851, от 28.02.2025 N 240)

В соответствии с [частью 5.1 статьи 38](#) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", [пунктом 3 части 1 статьи 18](#) Федерального закона от 8 марта 2022 г. N 46-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые [особенности](#) 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.

2. Утратил силу с 1 марта 2025 года. - [Постановление](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240.

3. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования и действует до 1 января 2028 г.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 19.09.2022 N 1643, от 21.12.2024 N 1851)

Председатель Правительства  
Российской Федерации  
М.МИШУСТИН

Утверждены  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 1 апреля 2022 г. N 552

## ОСОБЕННОСТИ 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

Список изменяющих документов  
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 19.09.2022 N 1643,  
от 29.12.2022 N 2525, от 21.12.2024 N 1851, от 28.02.2025 N 240)

### I. Общие положения

1. Настоящий документ в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера определяет особенности обращения медицинских изделий, в том числе особенности государственной регистрации медицинских изделий, внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие отечественного производства (медицинское изделие, в реестровой записи в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее соответственно - реестровая запись, государственный реестр), подтверждающей факт государственной регистрации которого, либо в заявлении о государственной регистрации которого в качестве производителя (изготовителя) указано юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами Российской Федерации, а также имеющие место производства (производственную площадку) на территории Российской Федерации (далее - медицинское изделие отечественного производства).  
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 19.09.2022 N 1643, от 28.02.2025 N 240)

2. Государственная регистрация медицинских изделий в соответствии с настоящим документом осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - регистрирующий орган).

КонсультантПлюс: примечание.

Выданные до 26.12.2024 регистрационные удостоверения со сроком действия до 01.01.2025 действительны до 01.01.2028 без замены ([Постановление](#) Правительства РФ от 21.12.2024 N 1851).

3. Факт государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с настоящим документом подтверждается реестровой записью в государственном реестре.

Государственная регистрация в соответствии с настоящим документом действует до 1 января 2028 г.  
(п. 3 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

4. Перечень видов медицинских изделий, подлежащих обращению в соответствии с настоящим документом (далее - перечень медицинских изделий), утверждается

---

межведомственной комиссией, в состав которой входят представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства финансов Российской Федерации, Министерства экономического развития Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службы, Федеральной таможенной службы, Федеральной налоговой службы, регистрирующего органа, а также представители иных органов и организаций при необходимости (далее - межведомственная комиссия).

**Положение** о межведомственной комиссии, в том числе порядок организации ее работы, порядок определения дефектуры медицинских изделий или риска ее возникновения, критерии включения медицинских изделий в перечень медицинских изделий и исключения из него и состав межведомственной комиссии утверждаются регистрирующим органом по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации, Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Министерством финансов Российской Федерации, Министерством экономического развития Российской Федерации и Федеральной антимонопольной службой.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.09.2022 N 1643)

В перечень медицинских изделий включаются:

медицинские изделия в случае наличия их дефектуры или рисков ее возникновения;

медицинские изделия, в отношении которых в межведомственную комиссию поступили предложения о поставке медицинских изделий по цене ниже среднерыночной;

иные медицинские изделия, определенные межведомственной комиссией.

Перечень медицинских изделий размещается на официальном сайте регистрирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет") в срок, не превышающий 2 рабочих дня со дня его утверждения (внесения в него изменений) межведомственной комиссией.

5. В настоящем документе используются следующие основные понятия:

"заявитель" - производитель (изготовитель) медицинского изделия, уполномоченный представитель производителя (изготовителя) или лицо, осуществляющее ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации;

"лицо, осуществляющее ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации" - юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом Российской Федерации, несущее ответственность по всем вопросам обращения регистрируемого медицинского изделия и осуществляющее закупку, хранение, разделение продукции по объемам партии, не влияющие на характеристики продукции, или продажу такой продукции без оказания влияния на ее качество, эффективность и безопасность;

абзац утратил силу с 1 марта 2025 года. - [Постановление](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240.

---

Иные понятия, используемые в настоящем документе, применяются в значениях, определенных [Правилами](#) государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. N 1684 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (далее - Правила регистрации).

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

6. Государственная регистрация медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенных в перечень медицинских изделий, осуществляется по выбору заявителя в соответствии с [пунктами 13 - 22](#) настоящего документа либо в соответствии с [пунктами 23 - 29](#) настоящего документа.

7. Регистрирующий орган принимает решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия, зарегистрированного с учетом положений настоящего документа, в соответствии с [разделом VIII](#) Правил регистрации, за исключением случаев, предусмотренных [подпунктами "е"](#) (по применимости) и ["ж" пункта 137](#) Правил регистрации, а также в случае выявления регистрирующим органом недостоверных сведений в документах и материалах на медицинское изделие, представленных в межведомственную комиссию в целях включения вида медицинского изделия в перечень медицинских изделий, повлиявших на результаты принятия такого решения.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

Отмена государственной регистрации медицинского изделия иностранного производства, зарегистрированного в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в сфере государственной регистрации медицинских изделий, на основании представления в регистрирующий орган заявления производителя (изготовителя) медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия об отмене государственной регистрации медицинского изделия не осуществляется.

(п. 7 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.09.2022 N 1643)

8. Федеральные государственные бюджетные учреждения, находящиеся в ведении регистрирующего органа (далее - экспертное учреждение), по желанию заявителей до начала процедуры государственной регистрации осуществляют на возмездной основе консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, в том числе предварительный анализ и оценку регистрационного досье.

Консультирование, указанное в [абзаце первом](#) настоящего пункта, не является обязательным для получения государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий.

9. В целях соблюдения принципов независимости и беспристрастности при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, а также исключения возможности конфликта интересов должностные лица экспертных учреждений, осуществлявшие консультирование, предусмотренное [пунктом 8](#) настоящего документа, не могут проводить экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, по которому проводилось указанное консультирование.

10. При обращении медицинских изделий, как включенных, так и не включенных в перечень

---

---

медицинских изделий, не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических или программных средств или другими способами.

11. Возможно применение медицинского изделия, производителем (изготовителем) которого в эксплуатационной документации установлен ограниченный перечень расходных материалов, с расходным материалом иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в качестве медицинского изделия, если производитель (изготовитель) подтвердил в процессе его государственной регистрации возможность совместного применения с данным медицинским изделием. При этом совместное применение медицинского изделия с расходным материалом осуществляется с учетом особенностей, установленных в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на расходный материал.

11(1). Допускается проведение технического обслуживания медицинских изделий с использованием комплектующих или принадлежностей, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), если безопасность совместного использования подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости - токсикологическими исследованиями, проведенными федеральным государственным бюджетным учреждением "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - учреждение), а также клиническими испытаниями, проведенными в порядке, установленном в соответствии с [частью 8 статьи 38](#) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Решение о необходимости представления результатов клинических испытаний принимается учреждением в ходе проведения технических испытаний и в случае применимости - токсикологических исследований.

Сведения о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), публикуются на официальном сайте учреждения в сети "Интернет".  
(п. 11(1) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 29.12.2022 N 2525)

11(2). [Перечень](#) представляемых в учреждение документов и требования к их содержанию, [форма](#) заключения о возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), а также [перечень](#) сведений о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), публикуемых на официальном сайте учреждения в сети "Интернет", утверждаются регистрирующим органом.

(п. 11(2) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 29.12.2022 N 2525; в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

11(3). По итогам проведения технических испытаний, а в случае применимости - токсикологических исследований и рассмотрения документов, представленных в соответствии с перечнем и формой, указанными в [пункте 11\(2\)](#) настоящего документа, и результатов клинических испытаний учреждением оформляется заключение о возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в их

---

технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя).  
(п. 11(3) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 29.12.2022 N 2525)

12. Государственная пошлина за совершение регистрирующим органом действий, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, уплачивается в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

КонсультантПлюс: примечание.

Государственная регистрация медицинских изделий по представленным до 01.03.2025 документам и сведениям осуществляется в соответствии с [особенностями](#), действовавшими до указанной даты ([Постановление](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240).

## II. Особенности государственной регистрации медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий

13. Для государственной регистрации медицинского изделия заявитель представляет с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - единый портал) в экспертное учреждение следующие документы и сведения:

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

заявление о государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с требованиями к содержанию такого заявления, установленными [Правилами](#) регистрации. В случае ввоза медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации заявление о государственной регистрации медицинского изделия должно содержать следующие сведения о лице, осуществляющем ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию:

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

в отношении юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

в отношении физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя), несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации, а также по заверению документов производителя (изготовителя) и вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов,

---

предусмотренных настоящим пунктом (по применимости);  
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия лица, осуществляющего ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации, по заверению документов производителя (изготовителя) и вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов, предусмотренных настоящим пунктом (по применимости);  
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

документы, подтверждающие принадлежность медицинского изделия лицу, осуществляющему ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации на законных основаниях (по применимости);

техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, соответствующая требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;

эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, соответствующая требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;

фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 на 24 сантиметра);

фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (если имеется) (размером не менее 18 на 24 сантиметра) - для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта;

документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия (далее - технические испытания), токсикологических исследований медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма (для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их функции) (далее - токсикологические исследования), клинических испытаний медицинского изделия (далее - клинические испытания), проведенных в соответствии с типовой программой испытаний в зависимости от вида медицинского изделия, разработанной экспертным учреждением (далее - типовая программа) и опубликованной на официальном сайте экспертного учреждения в сети "Интернет" (по применимости), либо документы, подтверждающие оценку соответствия медицинского изделия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации.  
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.09.2022 N 1643)

Технические испытания и токсикологические исследования по типовой программе должны быть проведены в аккредитованной в национальной системе аккредитации испытательной

---



---

лаборатории (центре), осуществляющей проведение технических испытаний и (или) токсикологических исследований, с учетом области ее аккредитации, клинические испытания по типовой программе - в медицинской организации, отвечающей требованиям, установленным [Правилами](#) регистрации, и проводящей клинические испытания.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 19.09.2022 [N 1643](#), от 28.02.2025 [N 240](#))

Для медицинских изделий отечественного производства (за исключением имплантируемых медицинских изделий и медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде) при государственной регистрации по выбору заявителя представляются документы производителя и (или) организаций, осуществляющих проведение технических испытаний, токсикологических исследований (результаты соответствующих испытаний), позволяющие оценить применяемые методы (методики) и перечень используемого испытательного оборудования.

Для медицинских изделий иностранного производства (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики *in vitro*) при государственной регистрации по выбору заявителя могут быть представлены копии документов, подтверждающих факт регистрации медицинского изделия в установленном порядке в стране-производителе, с приложением документов, подтверждающих клиническую эффективность и безопасность регистрируемого медицинского изделия. В таком случае результаты клинических испытаний медицинского изделия, проведенных на территории Российской Федерации в соответствии с порядком, установленным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации, не представляются;

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 (далее - испытания медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений);

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.09.2022 [N 1643](#))

сведения об уведомлениях о ввозе медицинских изделий с целью их государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган (по применимости);

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 [N 240](#))

документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу (адресам), указанному (указанным) в заявлении о государственной регистрации медицинского изделия (производственная площадка (производственные площадки) (документы, подтверждающие наличие условий производства, и (или) копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям [стандарта](#) ГОСТ ISO 13485 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования" или соответствующего международного стандарта ISO 13485) (при наличии);

иные документы, характеризующие качество, эффективность и безопасность медицинского изделия (при наличии);

абзац утратил силу с 1 марта 2025 года. - [Постановление](#) Правительства РФ от 28.02.2025 [N 240](#).

---

---

В случае если указанные документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

Документы производителя (изготовителя), указанные в настоящем пункте (за исключением документов, предусмотренных [абзацами пятым и шестым](#) настоящего пункта), заверяются производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) (либо лицом, осуществляющим ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации) при условии наличия и представления в экспертное учреждение документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) (либо лица, осуществляющего ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации) по их заверению и вступившего (вступивших) в силу до оформления документов, предусмотренных настоящим пунктом.  
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

При подаче заявления о государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с настоящим пунктом полномочия представителя заявителя на подачу соответствующего заявления подтверждаются с использованием функционала платформы полномочий единого портала.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

Документы, указанные в настоящем пункте, представляются в форме электронных документов или электронных образов документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке (далее - усиленная неквалифицированная электронная подпись), заявителя.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

Документы на бумажном носителе, содержащиеся в регистрационном досье, электронные образы которых представляются заявителем, должны быть заверены в установленном порядке.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

Документы, указанные в настоящем пункте, должны быть выполнены в многоцветном формате с разрешением не менее 300 точек на дюйм в формате pdf с текстовым слоем с возможностью выделения и копирования блоков, а также осуществления поиска.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

Размер любого из файлов регистрационного досье не должен превышать 100 Мб.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

В каждом документе, содержащемся в регистрационном досье, обязательно должна быть указана дата его выдачи.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

14. Экспертное учреждение в течение 15 рабочих дней со дня поступления документов,

---

---

указанных в [пункте 13](#) настоящего документа, проводит оценку их полноты, а также достоверности содержащихся в них сведений, достаточности и комплектности, в том числе достаточности объема проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений, оформляет заключение о возможности (невозможности) государственной регистрации медицинского изделия по форме, установленной Министерством здравоохранения Российской Федерации для целей экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и направляет его в регистрирующий орган.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.09.2022 N 1643)

К заключению экспертного учреждения, указанному в [абзаце первом](#) настоящего пункта, прилагаются документы, представленные заявителем в соответствии с [пунктом 13](#) настоящего документа (в электронной форме путем размещения в автоматизированной информационной системе регистрирующего органа) и [пунктом 15](#) настоящего документа.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

15. В случае выявления экспертным учреждением неполноты, и (или) недостоверности, и (или) недостаточности, и (или) некомплектности документов и (или) сведений, указанных в [пункте 13](#) настоящего документа, экспертное учреждение в течение 5 рабочих дней со дня их поступления направляет заявителю посредством подсистемы единого личного кабинета на едином портале (далее - единый личный кабинет заявителя) запрос о представлении необходимых документов и (или) сведений, указанных в [пункте 13](#) настоящего документа, с указанием характера замечаний и способа их устранения.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

Заявитель обязан представить ответ на запрос экспертного учреждения в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня направления запроса. Экспертное учреждение готовит заключение в течение 5 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос.

В случае непредставления по истечении 30 рабочих дней заявителем ответа на запрос экспертное учреждение подготавливает заключение на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

Время со дня направления запроса экспертного учреждения до дня получения ответа на запрос экспертного учреждения или уведомления о непредставлении ответа на запрос экспертного учреждения не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

16. Заключение о невозможности государственной регистрации медицинского изделия оформляется экспертным учреждением при наличии следующих оснований (одного или нескольких):

а) отсутствуют доказательства соответствия медицинского изделия требованиям документации производителя (изготовителя);

б) отсутствуют доказательства качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности медицинского изделия;

---

в) риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;

г) медицинское изделие отсутствует в перечне медицинских изделий;

д) документы, указанные в [пункте 13](#) настоящего документа, не представлены в полном объеме, в том числе в рамках [пункта 15](#) настоящего документа, и (или) в них выявлены недостоверные сведения.

17. Регистрирующий орган в течение 7 рабочих дней со дня поступления заключения, указанного в [пункте 14](#) настоящего документа, осуществляет:

а) принятие решения о государственной регистрации медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, которое оформляется приказом регистрирующего органа, и уведомление заявителя о принятом решении посредством размещения соответствующего уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, в едином личном кабинете заявителя и личном кабинете заявителя в автоматизированной информационной системе регистрирующего органа (далее - электронный кабинет заявителя); (пп. "а" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

б) внесение реестровой записи в государственный реестр. (пп. "б" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

18. В отношении медицинских изделий, указанных в перечне медицинских изделий, допускается внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, по основаниям, предусмотренным [Правилами](#) регистрации и не требующим проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, а также в случае изменения сведений о лице, осуществляющем ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации.

Внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, зарегистрированное в соответствии с настоящим документом, изменений, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, осуществляется в порядке, предусмотренном [Правилами](#) регистрации, в срок, не превышающий 25 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений и комплекта документов, предусмотренных [Правилами](#) регистрации.

19. Для внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, указанных в [абзаце первом пункта 18](#) настоящего документа, заявитель представляет в регистрирующий орган с использованием единого портала следующие документы: (в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье (далее - заявление о внесении изменений), оформленное в соответствии с требованиями к содержанию заявления о внесении изменений, установленными [Правилами](#) регистрации. В случае ввоза медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, заявление о внесении изменений должно содержать

---

следующие сведения о лице, осуществляющем ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию:

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

в отношении юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

в отношении физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя), несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации, а также по заверению документов производителя (изготовителя) и вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов, предусмотренных настоящим пунктом (по применимости);

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия лица, осуществляющего ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации, по заверению документов производителя (изготовителя) и вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов, предусмотренных настоящим пунктом (по применимости);

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

документы, подтверждающие принадлежность медицинского изделия лицу, осуществляющему ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации на законных основаниях;

документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу (адресам), указанному (указанным) в заявлении о внесении изменений (производственная площадка (производственные площадки) (документы, подтверждающие наличие условий производства, и (или) копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям [стандарта](#) ГОСТ ISO 13485 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования" или соответствующего международного стандарта ISO 13485) (при наличии);

документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие изменения и свидетельствующие о том, что внесение этих изменений не влечет за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность, или совершенствует его свойства и характеристики при

---

---

неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

абзацы восьмой - десятый утратили силу с 1 марта 2025 года. - [Постановление](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240.

В случае если указанные документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

Абзац утратил силу с 1 марта 2025 года. - [Постановление](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240.

При подаче заявления о внесении изменений в соответствии с настоящим пунктом полномочия представителя заявителя на подачу соответствующего заявления подтверждаются с использованием функционала платформы полномочий единой системы.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

Документы, указанные в настоящем пункте, представляются в форме электронных документов или электронных образов документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью заявителя.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

Документы на бумажном носителе, содержащиеся в регистрационном досье, электронные образы которых представляются заявителем, должны быть заверены в установленном порядке.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

Документы, указанные в настоящем пункте, должны быть выполнены в многоцветном формате с разрешением не менее 300 точек на дюйм в формате pdf с текстовым слоем с возможностью выделения и копирования блоков, а также осуществления поиска.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

Размер любого из файлов регистрационного досье не должен превышать 100 Мб.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

В каждом документе, содержащемся в регистрационном досье, обязательно должна быть указана дата его выдачи.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

20. В течение 15 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных [пунктом 19](#) настоящего документа, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений и осуществляет:

а) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом регистрирующего органа, внесение в государственный реестр соответствующих сведений или принятие решения о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных [пунктом 19](#) настоящего документа;  
(п. "а" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

б) уведомление в письменной форме заявителя о принятом решении (направление уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством его размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя).  
(пп. "б" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

21. Регистрирующий орган формирует регистрационное досье на медицинское изделие из следующих документов:

а) заявление о государственной регистрации и прилагаемые к нему документы, а также заявление о внесении изменений и прилагаемые к заявлению о внесении изменений документы;

б) заключение о возможности (невозможности) государственной регистрации медицинского изделия;

в) решение о государственной регистрации медицинского изделия, оформленное приказом регистрирующего органа;

г) копии уведомлений, оформленных регистрирующим органом;  
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

д) утратил силу с 1 марта 2025 года. - [Постановление](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240.

22. В период действия государственной регистрации медицинского изделия, осуществленной в соответствии с [пунктами 13 - 21](#) настоящего документа, производитель (изготовитель) или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) вправе представить в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации, оформленное в соответствии с требованиями к содержанию такого заявления, установленными [Правилами](#) регистрации, и документы, предусмотренные [Правилами](#) регистрации в целях прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с [разделом III](#) или [разделом IV](#) [Правил](#) регистрации. Сведения об уведомлениях о ввозе медицинского изделия с целью его государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган, в заявлении о государственной регистрации такого медицинского изделия не указываются.  
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

В целях государственной регистрации таких медицинских изделий экспертиза заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, предусмотренных [Правилами](#) регистрации, осуществляется одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений.  
(п. 22 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.09.2022 N 1643)

КонсультантПлюс: примечание.

Государственная регистрация медицинских изделий по представленным до 01.03.2025 документам и сведениям осуществляется в соответствии с [особенностями](#), действовавшими до указанной даты ([Постановление](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240).

### **III. Особенности государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенных в перечень медицинских изделий**

23. Для государственной регистрации медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенного в перечень медицинских изделий, заявитель представляет в регистрирующий орган с использованием единого личного кабинета заявителя следующие документы и сведения:

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

заявление о государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с требованиями к содержанию такого заявления, установленными [Правилами](#) регистрации (за исключением сведений, предусмотренных [подпунктами "м" - "р" и "х" пункта 64](#) Правил регистрации). В случае ввоза медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях государственной регистрации заявление о государственной регистрации медицинского изделия должно содержать следующие сведения о лице, осуществляющем ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию:

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

в отношении юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

в отношении физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя), несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации, а также по заверению документов производителя (изготовителя) и вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов, предусмотренных настоящим пунктом (по применимости);

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия лица, осуществляющего ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации, по заверению документов производителя (изготовителя) и вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов,



---

предусмотренных настоящим пунктом (по применимости);  
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

копия договора, заключенного с учреждением, на проведение технических испытаний, токсикологических исследований, испытаний в целях утверждения типа средств измерений (по применимости);  
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

документы, подтверждающие принадлежность медицинского изделия лицу, осуществляющему ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации на законных основаниях;

техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, соответствующая требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;

эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, соответствующая требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;

фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 на 24 сантиметра);

фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (если имеется) (размером не менее 18 на 24 сантиметра) - для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

абзац утратил силу с 1 марта 2025 года. - [Постановление](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240.

В случае если указанные документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

Абзац утратил силу с 1 марта 2025 года. - [Постановление](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240.

При подаче заявления о государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с настоящим пунктом полномочия представителя заявителя на подачу соответствующего заявления подтверждаются с использованием функционала платформы полномочий единого портала.

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

Документы, указанные в настоящем пункте, представляются в форме электронных документов или электронных образов документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью заявителя.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

---

Документы на бумажном носителе, содержащиеся в регистрационном досье, электронные образы которых представляются заявителем, должны быть заверены в установленном порядке.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

Документы, указанные в настоящем пункте, должны быть выполнены в многоцветном формате с разрешением не менее 300 точек на дюйм в формате pdf с текстовым слоем с возможностью выделения и копирования блоков, а также осуществления поиска.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

Размер любого из файлов регистрационного досье не должен превышать 100 Мб.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

В каждом документе, содержащемся в регистрационном досье, обязательно должна быть указана дата его выдачи.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

23(1). Государственная регистрация медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенного в перечень медицинских изделий, проводится однократно в отношении одного наименования медицинского изделия одного производителя (изготовителя).  
(п. 23(1) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

24. В срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения заявления и документов, предусмотренных [пунктом 23](#) настоящего документа, регистрирующий орган принимает решение о государственной регистрации медицинского изделия, оформляемое приказом регистрирующего органа, вносит реестровую запись в государственный реестр, уведомляет заявителя о принятом решении (направление уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством его размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя).  
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

В случае если документы, указанные в [пункте 23](#) настоящего документа, и (или) сведения, содержащиеся в указанных документах, представлены не в полном объеме, и (или) недостаточны, и (или) некомплектны, и (или) недостоверны, указанные документы регистрирующим органом не принимаются, о чем регистрирующий орган уведомляет заявителя (направление уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством его размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя).  
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

Ответственность за достоверность информации, представленной в регистрационном досье, несет заявитель.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 19.09.2022 N 1643)

25. Заявитель в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня внесения регистрирующим органом в государственный реестр реестровой записи, подтверждающей факт государственной регистрации медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде) в соответствии с [пунктом](#)

---

---

24 настоящего документа, обязан в соответствии с заключенным договором представить в учреждение образец (образцы) медицинского изделия для проведения технических испытаний, токсикологических исследований, испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также оплатить услуги учреждения.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 19.09.2022 N 1643, от 29.12.2022 N 2525, от 28.02.2025 N 240)

26. Учреждение в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня получения образца (образцов) медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), проводит испытания и исследования, указанные в [пункте 25](#) настоящего документа, в соответствии с типовой программой в зависимости от вида медицинского изделия, разработанной экспертным учреждением и опубликованной на официальном сайте экспертного учреждения в сети "Интернет" (по применимости), и осуществляет:

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.09.2022 N 1643)

а) оформление и выдачу заявителю документов, подтверждающих результаты испытаний и исследований, указанных в [пункте 25](#) настоящего документа;

(пп. "а" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.09.2022 N 1643)

б) направление в регистрирующий орган документов, подтверждающих результаты испытаний и исследований, указанных в [пункте 25](#) настоящего документа, и сопроводительного письма с указанием сведений об установлении (неустановлении) фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия.

(пп. "б" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.09.2022 N 1643)

27. В срок, не превышающий 150 рабочих дней со дня государственной регистрации медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенного в перечень медицинских изделий, производитель (изготовитель) или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) обязан представить в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации и комплект документов (за исключением документов, указанных в [пункте 23](#) настоящего документа, и документов, подтверждающих результаты испытаний и исследований, указанных в [пункте 26](#) настоящего документа, в случае отсутствия внесения в них изменений и (или) проведения дополнительных испытаний и (или) исследований), предусмотренных [разделом III](#) или [разделом IV](#) Правил регистрации, для прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия и внесения регистрирующим органом в государственный реестр реестровой записи, подтверждающей факт государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с [Правилами](#) регистрации. Сведения об уведомлениях о ввозе медицинского изделия с целью его государственной регистрации, поданных в регистрирующий орган, в заявлении о государственной регистрации такого медицинского изделия не указываются.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

В целях государственной регистрации медицинских изделий, указанных в [абзаце первом](#) настоящего пункта, экспертиза заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, предусмотренных [Правилами](#) регистрации, осуществляется одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов проведенных технических испытаний,

---

---

токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.09.2022 N 1643)

Абзац утратил силу с 1 марта 2025 года. - [Постановление](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240.

28. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенного в перечень медицинских изделий, осуществляется после принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с [Правилами](#) регистрации.

29. Основаниями для принятия регистрирующим органом решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенного в перечень медицинских изделий, являются основания, указанные в [абзаце первом пункта 7](#) настоящего документа, а также:

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.09.2022 N 1643)

а) заключение экспертного учреждения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующее о том, что качество, и (или) эффективность, и (или) безопасность медицинского изделия не подтверждены полученными данными, и (или) о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения, и (или) о том, что медицинское изделие не соответствует требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) выявление регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий несоответствия данных об эффективности и безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в документах и сведениях, представленных заявителем в соответствии с [пунктом 23](#) настоящего документа;

в) непредставление производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в срок, не превышающий 150 рабочих дней со дня государственной регистрации медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенного в перечень медицинских изделий, в регистрирующий орган заявления о государственной регистрации и комплекта документов, предусмотренных [Правилами](#) регистрации, для прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с [Правилами](#) регистрации;

г) получение от учреждения сведений об установлении фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия по результатам проведенных в соответствии с [пунктом 26](#) настоящего документа испытаний;

д) невыполнение требований, предусмотренных [пунктом 25](#) настоящего документа;

---

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

е) принятие регистрирующим органом решения о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о государственной регистрации медицинского изделия и представленных документов в соответствии с [Правилами](#) регистрации;  
(пп. "е" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

ж) выявление регистрирующим органом недостоверных сведений в документах, представленных заявителем в соответствии с [пунктом 23](#) настоящего документа, в срок, не превышающий 60 рабочих дней со дня их представления в регистрирующий орган.  
(пп. "ж" введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 19.09.2022 N 1643)

КонсультантПлюс: примечание.

Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, по представленным до 01.03.2025 документам и сведениям осуществляется в соответствии с [особенностями](#), действовавшими до указанной даты ([Постановление](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240).

#### **IV. Особенности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие отечественного производства**

30. К изменениям, вносимым в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие отечественного производства как включенное, так и не включенное в перечень медицинских изделий, зарегистрированное в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в сфере государственной регистрации медицинских изделий, требующим проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, относятся изменения следующих сведений:

сведения о покупных изделиях, сырье, материалах и комплектующих;

сведения о составных частях, запасных частях и принадлежностях.

Срок действия государственной регистрации при внесении изменений, предусмотренных настоящим пунктом, не изменяется.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

(п. 30 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.09.2022 N 1643)

31. Для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, по основаниям, предусмотренным [пунктом 30](#) настоящего документа, заявитель не позднее чем через 30 рабочих дней со дня изменения соответствующих данных представляет в регистрирующий орган с использованием единого личного кабинета заявителя следующие документы:  
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

заявление о внесении изменений в документы, оформленное в соответствии с требованиями к содержанию такого заявления, установленными [Правилами](#) регистрации;

---

копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя), несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации, а также по заверению документов производителя (изготовителя) и вступившего (вступивших) в силу до оформления соответствующих документов (по применимости);

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие изменения и свидетельствующие о том, что внесение этих изменений не влечет за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

абзац утратил силу с 1 марта 2025 года. - [Постановление](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240;

документы производителя и (или) организаций, осуществляющих проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний (результаты соответствующих испытаний), подтверждающие, что внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, а также позволяющие оценить применяемые методы (методики) и перечень используемого испытательного оборудования;

абзац утратил силу с 1 марта 2025 года. - [Постановление](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240.

В случае если указанные документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

При подаче заявления о внесении изменений в соответствии с настоящим пунктом полномочия представителя заявителя на подачу соответствующего заявления подтверждаются с использованием функционала платформы полномочий единого портала.

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

Документы, указанные в настоящем пункте, представляются в форме электронных документов или электронных образов документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью заявителя.

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

Документы на бумажном носителе, содержащиеся в регистрационном досье, электронные образы которых представляются заявителем, должны быть заверены в установленном порядке.

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

Документы, указанные в настоящем пункте, должны быть выполнены в многоцветном

---

---

формате с разрешением не менее 300 точек на дюйм в формате pdf с текстовым слоем с возможностью выделения и копирования блоков, а также осуществления поиска.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

Размер любого из файлов регистрационного досье не должен превышать 100 Мб.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

В каждом документе, содержащемся в регистрационном досье, обязательно должна быть указана дата его выдачи.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

32. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия по основаниям, предусмотренным [пунктом 30](#) настоящего документа, проводится в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением от регистрирующего органа соответствующего задания, а также документов, предусмотренных [пунктом 31](#) настоящего документа.

В случае выявления экспертным учреждением неполноты, и (или) недостоверности, и (или) недостаточности, и (или) некомплектности документов, предусмотренных [пунктом 31](#) настоящего документа, и (или) сведений, содержащихся в указанных документах, экспертное учреждение направляет запрос о представлении необходимых документов, предусмотренных [пунктом 31](#) настоящего документа, и (или) сведений, содержащихся в указанных документах, в регистрирующий орган, выдавший задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. Запрос экспертного учреждения должен содержать исчерпывающий перечень документов и (или) сведений, необходимых экспертному учреждению для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня поступления запроса экспертного учреждения направляет заявителю запрос о представлении необходимых документов и (или) сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения. Запрос регистрирующего органа направляется однократно и передается заявителю в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством его направления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении о внесении изменений, либо посредством размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

Заявитель обязан представить ответ на запрос регистрирующего органа посредством единого личного кабинета заявителя в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня направления такого запроса.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

В течение 2 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос регистрирующего органа регистрирующий орган направляет ответ в экспертное учреждение.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

В случае непредставления по истечении 30 рабочих дней заявителем ответа на запрос

---

---

регистрирующего органа регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос регистрирующего органа для подготовки заключения экспертного учреждения о возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, на основании документов, имеющихся в распоряжении экспертного учреждения.

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

Время со дня направления запроса регистрирующего органа до дня получения ответа заявителя на запрос регистрирующего органа или направления регистрирующим органом уведомления о непредставлении ответа на запрос регистрирующего органа не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

В случае выявления регистрирующим органом неполноты, и (или) недостоверности, и (или) недостаточности, и (или) некомплектности представленных заявителем в ответ на запрос регистрирующего органа документов, предусмотренных [пунктом 31](#) настоящего документа, и (или) сведений, содержащихся в указанных документах, регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней направляет (в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством его размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя) уведомление о возможности повторного представления заявителем до истечения 30 рабочих дней со дня направления запроса регистрирующего органа доработанных документов, предусмотренных [пунктом 31](#) настоящего документа, и (или) сведений, содержащихся в указанных документах. При непредставлении заявителем в указанный срок запрашиваемых документов и (или) сведений экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия продолжается по находящимся в распоряжении экспертного учреждения ранее представленным заявителем документам и сведениям, содержащимся в регистрационном досье.

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

### 33. Регистрирующий орган в течение 7 рабочих дней со дня поступления:

а) заключения экспертного учреждения о возможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом регистрирующего органа, и вносит реестровую запись в государственный реестр, уведомляет заявителя о принятом решении (направление уведомления в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица, посредством его размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя);

(пп. "а" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

б) заключения экспертного учреждения о невозможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, принимает решение об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом регистрирующего органа, и направляет заявителю мотивированный отказ в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью

---



---

уполномоченного должностного лица, посредством его размещения в едином личном кабинете заявителя и электронном кабинете заявителя.

(пп. "б" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.02.2025 N 240)

---