

Стоимость работ по регистрации медицинской продукции ООО «ЭКСТА»

Регистрация медицинского изделия по постановлению 1416 от 27.12.2012:

Этап 1 – разработка комплекта технической документации	
Заявление на регистрацию	От 10 000
Технические условия	От 50 000
Руководство по эксплуатации	От 40 000
Сведения о нормативной документации	От 5 000
Акт квалификационных испытаний	От 20 000
Файл фотографических изображений	От 5 000
Файл менеджмента риска	От 30 000
Общая стоимость	От 160 000 до 250 000 рублей.
Этап 2 – сопровождение технических и токсикологических испытаний	
Технические испытаний	От 50 000
Токсикологические испытаний	От 50 000
Общая стоимость	От 100 000 до 150 000 рублей.
Этап 3 - подготовка комплекта документов для регистрации.	
Формирование досье, подача в РЗН.	От 30 000
Сопровождение 1 этапа экспертизы, работа с уведомлениями	От 70 000
Общая стоимость	От 100 000 до 120 000 рублей.
Этап 4 - Сопровождение клинических исследований	
Клинические исследования	От 50 000
Общая стоимость	От 50 000 до 100 000 рублей.
Этап 5 – Сопровождение регистрации МИ.	
Подача документов в РЗН	От 30 000
Работа с уведомлениями	От 30 000
Получение РУ или решения РЗН	От 30 000
Общая стоимость	От 90 000 до 120 000 рублей.
Общая стоимость регистрации МИ	От 500 000 до 740 000 рублей.*

*Точная стоимость работ определяется после определения класс риска и типа медицинского изделия.

Внимание! В данную стоимость не включены испытания. Примерная стоимость испытаний:

- Токсикология (1 материал) ~35 000 руб.
- Технические испытания ~110 000 руб.
- Клинические испытания ~100 000 руб.

Точная стоимость испытаний определяется на 2 этапе работ.

Размер госпошлины:

1. За государственную регистрацию МИ – 7000 руб.
2. За проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ (в зависимости от класса потенциального риска):
 - класс 1 - 45 000 руб.;
 - класс 2а - 65 000 руб.;
 - класс 2б - 85 000 руб.;
 - класс 3 - 115 000 руб.

Регистрация медицинского изделия по постановлению 299 от 18.03.2020:

Этап 1 – разработка комплекта технической документации	
Заявление на регистрацию	От 10 000
Технические условия	От 40 000
Руководство по эксплуатации	От 30 000
Сведения о нормативной документации	От 5 000
Файл фотографических изображений	От 5 000
Общая стоимость	От 90 000 до 150 000 рублей.
Этап 2 – Подача документов в РЗН	
Работа с уведомлениями, получение РУ	-
Общая стоимость	-
Этап 3 – Сопровождение испытаний	
Технические испытания	От 50 000
Токсикологические испытания	От 50 000
Клинические испытания	От 50 000
Общая стоимость	От 150 000 до 200 000 рублей.
Этап 4 – подача результатов исследований в РЗН	
Передача досье в РЗН с целью выполнения условий 299ПП	-
Общая стоимость регистрации МИ 299 ПП	От 240 000 до 350 000 рублей.*

*Точная стоимость работ определяется после определения класс риска и типа медицинского изделия.

Внимание! В данную стоимость не включены испытания. Примерная стоимость испытаний:

- Токсикология (1 материал) ~35 000 руб.
- Технические испытания ~110 000 руб.
- Клинические испытания ~100 000 руб.

Точная стоимость испытаний определяется на 3 этапе работ.

Размер госпошлины:

1. За государственную регистрацию МИИ – 7000 руб.
2. За проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности МИИ (в зависимости от класса потенциального риска):

класс 1 - 45 000 руб.

Регистрация медицинского изделия по постановлению 430 от 03.04.2020:

Этап 1 – разработка комплекта технической документации	
Заявление на регистрацию	От 10 000
Технические условия	От 50 000
Руководство по эксплуатации	От 40 000
Сведения о нормативной документации	От 5 000
Акт квалификационных испытаний	От 20 000
Файл фотографических изображений	От 5 000
Файл менеджмента риска	От 30 000
Общая стоимость	От 160 000 до 250 000 рублей.
Этап 2 – сопровождение технических и токсикологических испытаний	
Технические испытаний	От 50 000
Токсикологические испытаний	От 50 000
Клинические исследования	От 50 000
Общая стоимость	От 150 000 до 200 000 рублей.
Этап 3 – подготовка комплекта документов для регистрации	
Формирование досье, подача в РЗН.	От 30 000
Работа с уведомлениями	От 70 000
Общая стоимость	От 100 000 до 150 000 рублей.
Этап 4 –Получение РУ.	
Получение РУ или решения РЗН	От 30 000
Общая стоимость	От 30 000 до 50 000 рублей.
Общая стоимость регистрации МИ	От 440 000 до 650 000 рублей.*

*Точная стоимость работ определяется после определения класс риска и типа медицинского изделия.

Внимание! В данную стоимость не включены испытания. Примерная стоимость испытаний:

- Токсикология (1 материал) ~35 000 руб.
- Технические испытания ~110 000 руб.
- Клинические испытания ~100 000 руб.

Точная стоимость испытаний определяется на 2 этапе работ.

Размер госпошлины:

1. За государственную регистрацию МИ – 7000 руб.
2. За проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ (в зависимости от класса потенциального риска):
 - класс 1 - 45 000 руб.;
 - класс 2а - 65 000 руб.;
 - класс 2б - 85 000 руб.;
 - класс 3 - 115 000 руб.