

ПРАЙС-ЛИСТ ЦИРМИ

Регистрация медицинских изделий, сертификация, испытания и документация

Актуальная редакция: 22 августа 2026 года • Цены указаны в рублях

Основной прайс-лист ЦИРМИ

Регистрация медицинских изделий и сопутствующие услуги

Направление / услуга	Описание / примечания	Стоимость услуг (рублей)
Регистрация медицинских изделий	Полный цикл сопровождения: анализ маршрута, подготовка досье, организация испытаний и взаимодействие с участниками процедуры до получения регистрационного результата.	Индивидуальный расчёт
Национальная процедура РФ	Регистрация медицинского изделия по требованиям национального законодательства Российской Федерации.	от 750 000
Процедура ЕАЭС	Сопровождение регистрации медицинского изделия по правилам ЕАЭС для обращения продукции на территории государств союза.	от 850 000
Регистрация изделий IVD	Регистрация изделий для диагностики in vitro, включая реагенты, тест-системы, анализаторы и сопутствующие принадлежности.	от 700 000
Аудит и доработка досье	Проверка полноты и согласованности комплекта, выявление рисков, устранение замечаний и приведение документов к требованиям проекта.	от 60 000
Внесение изменений в РУ / РД	Сопровождение изменений в регистрационном удостоверении или регистрационном досье: производитель, состав, упаковка, маркировка и другие сведения.	от 120 000
Государственная пошлина	Обязательные платежи за экспертизу. Размер зависит от класса потенциального риска медицинского изделия.	Класс 1 — 72 000 рублей Класс 2a — 104 000 рублей Класс 2b — 136 000 рублей Класс 3 — 184 000 рублей
Испытания медицинских изделий	Организация необходимых технических, токсикологических, клинических, ЭМС и иных исследований в зависимости от продукции и маршрута.	от 200 000
Консалтинг и аудит СМК	Анализ системы менеджмента качества, выявление несоответствий и подготовка предприятия к сертификации или проверке.	Индивидуальный расчёт
Внедрение СМК	Разработка и внедрение процессов, документации и процедур по ISO 13485 и ГОСТ ISO 9001.	от 400 000
Аудит СМК	Внутренний или внешний аудит системы менеджмента качества с отчётом и рекомендациями.	от 120 000
Сертификация / декларации / TP TC	Подтверждение соответствия продукции требованиям применимых технических регламентов.	от 20 000
Консалтинг по госзакупкам	Анализ условий закупки, подготовка документов и сопровождение правовой части участия.	Индивидуальный расчёт

Регистрация деклараций соответствия

Требования технических регламентов Таможенного союза

Технический регламент	Схема 1Д / 2Д	Схема 3Д / 4Д	Примечание
ТР ТС 004/2011 Низковольтное оборудование	от 25 000	После анализа документации	Протокол передаётся заказчику
ТР ТС 005/2011 Безопасность упаковки	от 25 000	от 40 000	Протокол передаётся заказчику
ТР ТС 007/2011 Продукция для детей и подростков	от 25 000	от 40 000	Протокол передаётся заказчику
ТР ТС 019/2011 Средства индивидуальной защиты	от 40 000	После анализа документации	Протокол передаётся заказчику
ТР ТС 021/2011 Пищевая продукция	от 50 000	от 60 000	ДС с протоколом заказчика — 10 000
Регистрация ДС с несколькими техническими регламентами			
ТР ТС 010/2011 + ТР ТС 004/2011 Безопасность машин и оборудования + низковольтное оборудование	от 45 000	После анализа документации	Комплексное оформление
ТР ТС 010/2011 + ТР ТС 004/2011 + ТР ТС 020/2011 Машины и оборудование + низковольтное оборудование + электромагнитная совместимость	от 50 000	После анализа документации	Комплексное оформление

Добровольные сертификаты соответствия

Срок действия и дополнительные опции

Вид сертификата	Срок / стоимость (рублей)	Дополнительная опция
Добровольный сертификат ГОСТ Р	1 год — 15 000 рублей 2 года — 20 000 рублей 3 года — 25 000 рублей	Оформление ПИ на руки 10 000 рублей
Добровольный пожарный сертификат	1 год — 30 000 рублей 2 года — 35 000 рублей 3 года — 40 000 рублей	Оформление ПИ на руки 10 000 рублей

Сертификаты систем менеджмента

ISO, системы менеджмента качества и ХАССП

Услуга	Стоимость услуг (рублей)
ISO 9001	от 25 000
ISO 45001 — охрана труда и безопасность	от 40 000
ISO 22000	от 40 000
ISO 13485 — медицинские изделия	от 45 000
Разработка СМК для предприятия	от 30 000
Разработка ХАССП для предприятия	от 30 000

Техническая и конструкторская документация

Разработка отдельных документов и комплектов

Услуга	Без регистрации	С регистрацией
Обоснование безопасности	от 45 000	от 50 000
Технические условия	от 30 000	от 35 000
Руководство по эксплуатации	от 30 000	от 35 000

Отказные и разъяснительные письма

Документы от органов по сертификации

Услуга	Стоимость услуг (рублей)
Отказное или разъяснительное письмо для промышленного оборудования и продукции	от 18 500
Отказное или разъяснительное письмо по пожарной безопасности, ФЗ № 123	от 20 000

Регистрация медицинских изделий в Росздравнадзоре

Ориентировочная стоимость по классу потенциального риска

Тип медицинского изделия	Класс риска	Стоимость услуг (рублей)
МИ с низкой степенью риска	Класс 1	от 750 000
МИ со средней степенью риска	Класс 2а	от 850 000
МИ с повышенной степенью риска	Класс 2б	от 950 000
МИ с высокой степенью риска	Класс 3	от 1 500 000

Дополнительные услуги при регистрации МИ

Документация, изменения и испытания

Услуга	Стоимость услуг (рублей)
Разработка технического файла (technical file)	от 90 000
Регистрация декларации ТР ТС для МИ	С 01.01.2021 услуга не оказывается исключение МИ из ПП РФ № 982
Внесение изменений в РУ	от 100 000
Внесение изменений в регистрационное досье	от 180 000
Технические испытания	от 250 000 зависит от изделия и маршрута
Клинические испытания	от 200 000 зависит от изделия и маршрута
Токсикологические испытания	от 220 000 зависит от изделия и маршрута

Документы для участия в тендерах

Дополнительные документы и оценка деловой репутации

Документ	Стоимость услуг (рублей)
Сертификат РПО — регистр проверенных организаций	от 35 000
Сертификат РДИ — регистр добросовестных исполнителей	от 35 000
Сертификат ОДР — оценка деловой репутации	от 35 000

Варианты оплаты

Финансовая модель закрепляется в договоре и смете проекта

Способ	Как это работает
Безналичный расчёт	Оплата по счёту на расчётный счёт компании. Закрывающие документы предоставляются в соответствии с договором.
Позапная оплата	Крупный проект делится на понятные этапы. Размер и момент каждого платежа фиксируются в договоре и привязываются к выполненным работам.
Лаборатории и госпошлины	Платежи сторонним лабораториям и государственные пошлины могут оплачиваться заказчиком напрямую по выставленным счетам и реквизитам.
Индивидуальный график	Отсрочка, рассрочка или особый график возможны только после согласования и письменного закрепления условий.
Государственный контракт	Работа и оплата в рамках 44-ФЗ и 223-ФЗ выполняются по условиям соответствующей закупочной процедуры и контракта.

Важная информация

Цены являются ориентировочными и не считаются публичной офертой. Итоговая стоимость зависит от вида продукции, класса риска, состояния документации, состава испытаний и выбранного маршрута. Перед заключением договора эксперт ЦИРМИ подтверждает объём работ и готовит персональный расчёт.

Точный расчёт: goszdravnadzor.ru • info@cirmi.ru • +7 (495) 199-72-57