



КОММЕРЧЕСКОЕ ПРЕДЛОЖЕНИЕ на комплексное проведение регистрации медицинского изделия

Благодарим за обращение в нашу компанию!

Компания ЦИРМИ сформирована с целью оказания услуг в оформлении разрешительной документации для производителей и поставщиков медицинских изделий и продукции. Нам доверяют, поскольку ценят ответственный подход к работе, качественное и своевременное оказание услуг, профессионализм и высокую степень ответственности.

Ознакомьтесь с коммерческим предложением по комплексному проведению процедуры государственной регистрации медицинского изделия (МИ) в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

Наименование МИ на регистрацию: _____;
Класс потенциального риска применения МИ: ____ (МИ с _____ степенью риска);
Вид МИ: _____ (_____).

Стоимость услуг нашей компании за комплексное оказание услуг по сопровождению регистрации заявленного МИ в Росздравнадзоре составляет _____ рублей.
Стоимость услуг окончательная и фиксируется в договоре.

Итогом оказания услуг нашей компанией является оформленное регистрационное удостоверение Росздравнадзора на заявленные модели и спецификации _____.
Регистрационное удостоверение действует бессрочно на всей территории Российской Федерации.

Срок выполнения работы – _____ календарных дней с момента запуска проекта. Возможно уменьшение срока при оперативном взаимодействии с экспертным отделом нашей компании.

Оплата услуг за проведение регистрации заявленного МИ происходит в три этапа:

- 1 этап:** оплата 35% – Корректировка и разработка документации для регистрируемого МИ;
- 2 этап:** оплата 35% – Проведение токсикологических (при необходимости) и технических испытаний для регистрируемого МИ;
- 3 этап:** оплата 30% – Проведение клинических исследований МИ и его регистрация в Росздравнадзоре.

ИСПЫТАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:

При оформлении регистрационного удостоверения Росздравнадзора на медицинские изделия необходимо подтверждать их качество и безопасность посредством проведения испытаний.

Предварительный расчёт стоимости проведения испытаний медицинского изделия:

- Технические испытания – [] рублей;
- Токсикологические испытания* – [] рублей;
- Клинические исследования – [] рублей.

Проведение испытаний медицинских изделий осуществляется в лабораториях, одобренных [Росаккредитацией](#) и [Росздравнадзором](#).

* Токсикологические испытания для материалов медицинского изделия проводятся в случае прямого контакта с организмом человека при эксплуатации изделия.

СТОИМОСТЬ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОШЛИНЫ:

При регистрации медицинского изделия заявителем оплачивается государственная пошлина (в соответствии со ст. [333.32.2](#) НК РФ).

- [] рублей – за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ;
- [] рублей – за выдачу регистрационного удостоверения Росздравнадзора (бланк РУ).

* Стоимость государственной пошлины указана в соответствии с классом потенциального риска применения вашего медицинского изделия.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РАСХОДЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ РАБОТ:

По опыту регистрации медицинских изделий в Росздравнадзоре сообщаем о следующих дополнительных расходах, которые могут появиться в процессе выполнения работ:

- Нотариальное заверение документации (и при необходимости её перевод на русский язык). Стоимость этой процедуры зависит от объёма конструкторской и эксплуатационной документации на медицинское изделие и будет определена по факту её выполнения.
- Доставка образцов медицинских изделий до испытательных лабораторий. Стоимость услуги зависит от фактического местоположения изготовителя и выбранной службы доставки образцов.

ЭТАПЫ РАБОТ НАШЕЙ КОМПАНИИ ПО РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Для понимания процесса работы, предлагаем ознакомиться с этапами, которые будут осуществлены экспертным отделом в рамках регистрации заявленного медицинского изделия в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

* Для защиты ваших интересов каждый этап дублируется в Договоре с нашей компанией.

1 ЭТАП РАБОТЫ

Корректировка и разработка документации для регистрируемого медицинского изделия:

- 1.1. Корректировка предоставленной Заказчиком технической документации в соответствии с требованиями Росздравнадзора и законодательства РФ;
- 1.2. Корректировка предоставленной Заказчиком эксплуатационной документации в соответствии с требованиями Росздравнадзора и законодательства РФ;
- 1.3. Разработка (корректировка) сведений о нормативной документации (СНД) (при необходимости);
- 1.4. Подготовка шаблона доверенности от производителя на представителя Исполнителя;
- 1.5. Поиск аналогичных медицинских изделий, зарегистрированных в Росздравнадзоре;
- 1.6. Иные работы, относящиеся к первому этапу работ.

2 ЭТАП РАБОТЫ:

Проведение токсикологических и технических испытаний медицинского изделия:

- 2.1. Подбор испытательной лаборатории для проведения токсикологических испытаний для медицинского изделия (при необходимости);
- 2.2. Сопровождение проведения токсикологических испытаний для медицинского изделия (при необходимости);
- 2.3. Проверка документов и внесение правок в них по результатам токсикологических испытаний для медицинского изделия (при необходимости);
- 2.4. Подбор испытательной лаборатории для проведения технических испытаний для медицинского изделия;
- 2.5. Сопровождение проведения технических испытаний для медицинского изделия;
- 2.6. Проверка документов и внесение правок в них по результатам технических испытаний для медицинского изделия (при необходимости);
- 2.7. Другие работы, относящиеся ко второму этапу работ.

3 ЭТАП РАБОТЫ:

Проведение клинических исследований медицинского изделия и его регистрация в Росздравнадзоре.

- 3.1. Формирование первичного комплекта регистрационных документов и его подача в Росздравнадзор;
- 3.2. Получение разрешения на проведение клинических исследований в медицинской организации;
- 3.3. Проверка документов и внесение правок в них по результатам клинических исследований (при необходимости);
- 3.4. Создание шаблона и корректировка заявления для государственной регистрации медицинского изделия;
- 3.5. Формирование полного комплекта регистрационных документов для медицинского изделия;
- 3.6. Подача сформированного комплекта регистрационных документов в Росздравнадзор с присвоением входящего номера обращения;
- 3.7. Корректировка документации по результатам проведенной экспертизы качества и безопасности медицинского изделия (при необходимости);
- 3.8. Получение в Росздравнадзоре и передача Заказчику регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- 3.9. Другие работы, относящиеся к третьему этапу работ.

ОБЩАЯ СТОИМОСТЬ И СРОК ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЕКТА:

Стоимость услуг нашей компании за регистрацию медицинского изделия – _____ рублей;

Проведение необходимых испытаний медицинского изделия – _____ рублей;

Государственная пошлина (оплачивается в Росздравнадзор) – _____ рублей;

Конечная стоимость за проект (без учёта государственной пошлины) – _____ рублей;

Срок выполнения проекта – _____ календарных дней.

Генеральный директор

ООО «ЦИРМИ»

_____ / А.А. Озеров /

М.П.

Стоимости и условия оказания услуг по сопровождению регистрации заявленного МИ актуальны в течение _____ календарных дней с момента отправки коммерческого предложения.