

**Прейскурант стоимости услуг на выполнение работ
по регистрации медицинских изделий ООО «НИЦ Эко-безопасность»**

| Наименование услуги | Стоимость, руб | Сроки исполнения, рабочие дни |
|--|----------------|-------------------------------------|
| 1. Регистрация медицинского изделия по правилам национальным правилам (под ключ), комплексная услуга | | |
| Регистрация медицинского изделия 1-го класса риска | от 450 т.р. | По запросу |
| Регистрация медицинского изделия класса риска 2а, 2б, 3 | от 650 т.р. | По запросу |
| Регистрация медицинского изделия для in vitro диагностики | от 400 т.р. | По запросу |
| Регистрация реагентов для in vitro диагностики | от 500 т.р. | По запросу |
| Регистрация медицинского программного обеспечения | от 450 т.р. | По запросу |
| 2. Разработка документации, сопровождение регистрации медицинского изделия по правилам ЕАЭС* | | |
| Разработка и коррекция технической и эксплуатационной документации по правилам ЕАЭС (тех. Файл (ТУ, нормативный документ), инструкция, файл менеджмента риска, макеты маркировки) – класс риска 1, 2а (нестерильные изделия) | | |
| - для <i>российского производителя</i> | от 70 000 | не более 30 |
| - для <i>зарубежного производителя</i> | от 90 000 | не более 30 |

| | | |
|--|------------|-------------|
| Разработка и коррекция технической и эксплуатационной документации по правилам ЕАЭС (тех. Файл (ТУ, нормативный документ), инструкция, файл менеджмента риска, макеты маркировки) – класс риска 2а (стерильные изделия), 2б и 3, программного обеспечения, реагентов для диагностики <i>in vitro</i> | | |
| - для российского производителя | от 85 000 | не более 30 |
| - для зарубежного производителя | от 105 000 | не более 30 |
| Разработка файла менеджмента риска | от 20 000 | не более 10 |
| Разработка протокола квалификационных испытаний | от 20 000 | не более 10 |
| Разработка отчёта об эксплуатационной пригодности | от 20 000 | не более 15 |
| Разработка макетов маркировки изделия (от 1 этикетки) | от 1 000 | не более 1 |
| Формирование комплекта документов для подачи в испытательные лаборатории (проверка полноты и правильности комплекта документов, консультирование клиента о необходимых изменениях в составе документации) | от 20 000 | не более 3 |
| Формирование и подача полного комплекта документов регистрационного досье, подача на экспертизу, сопровождение прохождения экспертизы, для изделий класса риска 1, с целью получения экспертного заключения в рамках регистрации по правилам ЕАЭС (Россия – референтное государство) | от 80 000 | не более 60 |
| Формирование и подача полного комплекта документов регистрационного досье, подача на экспертизу, сопровождение прохождения экспертизы для изделий для изделий класса риска 2а-3, реагентов для ИВД, программного обеспечения с целью получения экспертного заключения в рамках регистрации по правилам ЕАЭС (Россия – референтное государство) | от 110 000 | не более 60 |
| Подача комплекта документов в государстве признания с целью получения регистрационного удостоверения в государстве признания | от 50 000 | не более 20 |

| | | |
|--|------------|-------------|
| Формирование пакета документов, повторная подача в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), устранение замечаний (в стоимость не входит оплата гос. пошлин, перевод и нотариальное заверение документов) | от 70 000 | не более 30 |
| 3. Регистрация медицинского изделия в рамках постановлений Правительства №299, №430* | | |
| Регистрация медицинского изделия по постановлению 299 (разработка документации по п. 57_10 постановления 1416, подача комплекта документов в Росздравнадзор, устранение нарушений, если необходимо, получение регистрационного удостоверения) | от 110 000 | не более 30 |
| Сопровождение проведения испытаний МИ в рамках регистрации по постановлению 299: корректировка, подача документации, устранение нарушений, написание документации, требуемой лабораторией, при необходимости (стоимость и сроки предоставлены без учёта стоимости и сроков проведения испытаний) | от 180 000 | не более 30 |
| Сопровождение прохождения экспертизы в Росздравнадзоре при регистрации по постановлению 299 (после проведения испытаний), без учёта стоимости гос. пошлины за проведение экспертизы | от 150 000 | не более 30 |
| Регистрация медицинского изделия по постановлению 430 (регистрация серии/партии мед. Изделия): разработка документации по п. 3 постановления 430, подача комплекта документов в Росздравнадзор, устранение нарушений, если необходимо, получение регистрационного удостоверения (стоимость и сроки предоставлены без учёта стоимости и сроков проведения испытаний) | от 250 000 | не более 30 |
| Регистрация медицинского изделия по постановлению 556 (ПУ сроком действия до 2025 года): разработка документации по постановлению 556, подача комплекта документов в Росздравнадзор, устранение нарушений, если необходимо, получение регистрационного удостоверения (стоимость и сроки предоставлены без учёта стоимости и сроков проведения испытаний). Стоимость указана без учёта стоимости испытаний. | от 450 000 | 5-7 месяцев |

| 4. Внесение изменений в Регистрационное удостоверение и/или регистрационное досье* | | |
|---|------------|-------------|
| Подготовка и подача документов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) для внесения изменений в регистрационное досье и/или регистрационное удостоверение без проведения экспертизы эффективности и безопасности | от 80 000 | не более 30 |
| Подготовка и подача документов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) для внесения изменений в регистрационное досье требующих проведения экспертизы эффективности и безопасности | от 150 000 | не более 30 |
| 5. Сопровождение проведения испытаний | | |
| Выполнение работ по организации и проведению токсикологических испытаний медицинского изделия в аккредитованных испытательных лабораториях | от 180 000 | не более 60 |
| Выполнение работ по организации и проведению технических испытаний медицинского изделия в аккредитованных испытательных лабораториях | от 110 000 | не более 60 |
| Выполнение работ по организации и проведению испытаний в целях утверждения типа средства измерений | по запросу | от 120 дней |
| 6. Клинические испытания медицинских изделий | | |
| Выполнение работ по организации и проведению клинических испытаний медицинского изделия – класс риска 1 | от 90 000 | не более 50 |
| Выполнение работ по организации и проведению клинических испытаний медицинского изделия – класс риска 2а | от 120 000 | не более 50 |
| Выполнение работ по организации и проведению клинических испытаний медицинского изделия – класс риска 2б-3 | от 150 000 | не более 50 |
| Выполнение работ по организации и проведению клинических испытаний медицинского изделия программного обеспечения | от 150 000 | не более 50 |
| Выполнение работ по организации и проведению клинических испытаний медицинского изделия для in vitro диагностики (не реагенты) | от 90 000 | не более 50 |

| | | |
|--|------------|-------------|
| Выполнение работ по организации и проведению клинических испытаний реагентов для in vitro диагностики | от 110 000 | не более 50 |
| 7. Инспектирование производства (ПП 135) | | |
| Сопровождение инспектирования производства (анализ документов, подача заявки, заключение договора, рекомендации по устранению замечаний) | от 150 000 | не более 90 |

*Стоимость не включает в себя стоимость проведения испытаний, оплату гос. пошлин, перевод и нотариальное заверение документов, доставку образцов, проведение экспертизы места производства.

**Прейскурант стоимости услуг на выполнение работ
по регистрации БАД, дезинфицирующих средств, средств гигиены
полости рта ООО «НИЦ Эко-безопасность»**

| Наименование услуги | Стоимость, руб* | Сроки исполнения, рабочие дни |
|---|------------------------|--------------------------------------|
| Консультирование по вопросам, связанным с регистрацией БАД, дез. средств, детского питания, специального (лечебного) питания, лицензирования производства | от 30 000 | по запросу |
| <p>Регистрация БАД (под ключ)</p> <p><i>I этап «Предварительная экспертиза досье»</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Первичная экспертиза досье, консультация заказчика; – Определение необходимости проведения лабораторных испытаний; – Оценка полноты представленных материалов и их соответствия требованиям регистрирующих органов; – Расчет стоимости регистрации, согласование с заказчиком; <p><i>II этап «Разработка нормативно-технической документации»</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Технических условий для отечественных БАД; – Технологической инструкции для отечественных БАД; – Перевод технической документации зарубежного изготовителя; – Инструкции по применению; – Экетки; – Декларации изготовителя (производителя) о наличии генно-инженерно модифицированных (трансгенных) организмов, наноматериалов, гормонов, пестицидов в пищевых продуктах. | от 120 000 | От 1,5 месяцев |

| | | |
|---|------------|--------------|
| <p><i>III этап «Испытание продукции и экспертиз документов»</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Оформление договоров и заявок для испытательного центра; – Перевод документов производителя (для зарубежных БАД) ; – Проведение лабораторных испытаний БАД (санитарно-химические, микробиологические, содержание активных компонентов в БАД); – Комплектация пакета документов; – Контроль прохождения экспертизы; – Подача дополнительных материалов и данных в случае запросов уполномоченного органа; – Получение экспертного заключения; <p><i>IV этап «Государственная регистрация»</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Оформление заявления; – Комплектация и доработка документов; – Подача документов в Роспотребнадзор; – Контроль прохождения экспертизы; – Подача дополнительных материалов и данных в случае запросов Роспотребнадзора; – Получение свидетельства о государственной регистрации, передача Заказчику; | | |
| <p>Регистрация дезинфицирующих и антисептических средств (под ключ)</p> <p><i>I этап «Предварительная экспертиза досье»</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Первичная экспертиза досье, консультация заказчика; – Определение необходимости проведения лабораторных испытаний; – Оценка полноты представленных материалов и их соответствия; требованиям регистрирующих органов; – Расчет стоимости регистрации, согласование с заказчиком; | от 650 000 | От 3 месяцев |

II этап «Разработка нормативно-технической документации»

- Технических условий для отечественных дез. средств;
- Проекта инструкции по применению;
- Проекта этикетка для быта, проекта этикетки для тары;
- Перевод технической документации зарубежного изготовителя;

III этап «Испытание продукции и экспертиз документов»

- Оформление договоров и заявок для испытательных центров;
- Проведение лабораторных испытаний (химико-физических, микробиологических, токсикологических, эффективность обеззараживания поверхностей, санитарно-технического оборудования, контаминированных бактериями, грибами, вирусами) дез.средств с выдачей протоколов испытаний или научных отчетов по изучению специфической биологической активности (целевой эффективности), обоснованию безопасности в режимах применения, токсичности, соответствия заявленному составу дезинфекционного средства с целью выдачи экспертного заключения от аккредитованных организаций по результатам проведенных исследований, испытаний, экспертиз;
- Комплектация пакета документов для подачи в Роспотребнадзор;
- Подача дополнительных материалов и данных в случае запросов испытательных центров;
- Получение экспертного заключения;

IV этап «Государственная регистрация»

- Комплектация и доработка документов;
- Оформление заявления;
- Подача документов в Роспотребнадзор;
- Подача дополнительных материалов и данных в случае запросов

| | | |
|--|------------------|-----------------------|
| <p>Роспотребнадзора ; Получение свидетельства о государственной регистрации, передача Заказчику</p> | | |
| <p>Регистрация средств гигиены полости рта, средств интимной гигиены, продукции для детского питания (под ключ)</p> <p><i>I этап «Предварительная экспертиза досье»</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Первичная экспертиза досье, консультация заказчика; – Определение необходимости проведения лабораторных испытаний; – Оценка полноты представленных материалов и их соответствия требованиям регистрирующих органов; – Расчет стоимости регистрации, согласование с заказчиком; <p><i>II этап «Разработка нормативно-технической документации»</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Технических условий для отечественной продукции; – Технологической инструкции для отечественной продукции; – Перевод технической документации зарубежного изготовителя; – Инструкции по применению; – Экетки; – Декларации изготовителя (производителя) о наличии генно-инженерно модифицированных (трансгенных) организмов, наноматериалов, гормонов, пестицидов в пищевых продуктах. <p><i>III этап «Испытание продукции и экспертиз документов»</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Оформление договоров и заявок для испытательного центра; – Перевод документов производителя (для зарубежной продукции) ; – Проведение лабораторных испытаний (санитарно-химические, микробиологические, токсикологические); – Комплектация пакета документов; – Контроль прохождения экспертизы; | <p>от 80 000</p> | <p>От 1,5 месяцев</p> |

| | | |
|---|------------|-------------|
| <ul style="list-style-type: none"> – Подача дополнительных материалов и данных в случае запросов уполномоченного органа; – Получение экспертного заключения; <p><i>IV этап «Государственная регистрация»</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Оформление заявления; – Комплектация и доработка документов; – Подача документов в Роспотребнадзор; – Контроль прохождения экспертизы; – Подача дополнительных материалов и данных в случае запросов Роспотребнадзора; – Получение свидетельства о государственной регистрации, передача Заказчику; | | |
| <p>Сопровождение проведения регистрации БАД, дез. средств, средств гигиены полости рта, детского питания (проверка полноты и правильности документации, формирование досье для подачи в экспертную организацию, консультирование клиента относительно корректировки технической, эксплуатационной документации, протоколов испытаний и прочей документации, необходимой для регистрации изделий, взаимодействие с испытательными лабораториями, проверка и корректировка заключений по результатам испытаний, подача комплекта документов в экспертную организацию)</p> | от 110 000 | не более 15 |
| Разработка технической и эксплуатационной документации | | |
| <p>Разработка документации (ТУ, ТИ, маркировка на этикетку, декларации на производство) на БАД</p> | от 60 000 | от 15* |
| <p>Разработка документации (ТУ, ТИ, маркировка на этикетку для быта, маркировка на этикетку для тары, заявление) на дезинфицирующие, антисептические средства</p> | от 80 000 | от 15* |
| <p>Разработка документации (ТУ, ТИ, маркировка на этикетку, заявление)</p> | от 80 000 | от 15* |

| | | |
|---|--|--|
| формирование пакета документов для регистрации детского питания | | |
|---|--|--|

**Стоимость не включает в себя стоимость проведения испытаний, оплату гос. пошлин, перевод и нотариальное заверение документов, доставку образцов.