

Проверка регистрационного досье

Для производителя и заявителя • Проверено 7 октября 2026 года

Назначение: контроль согласованности материалов перед подачей. Памятка консультанта не заменяет экспертизу Росздравнадзора или действующие требования выбранного маршрута.

- 1 Установлены медицинское назначение, класс риска, номенклатурный вид и применимый маршрут регистрации.
- 2 Названия, модели, комплектация, площадки и сведения о заявителе/производителе совпадают во всех документах.
- 3 Полномочия представителя действуют и охватывают нужные действия; данные представителя актуальны.
- 4 Техническая и эксплуатационная документация раскрывают изделие и использование; требования к документации проверены для выбранного маршрута.
- 5 Маркировка и макеты упаковок соответствуют документации; версии и язык согласованы.
- 6 Программа испытаний соответствует назначению, контакту с организмом, риску и характеристикам; неприменимость отдельных исследований обоснована.
- 7 Протоколы и акты идентифицируют нужное изделие/версию/материалы; проверены даты заявлений относительно перехода на 421н.
- 8 Клинические доказательства соответствуют заявленным показаниям и характеристикам; для IVD проверены специальные характеристики и условия исследований.
- 9 Иностранные документы переведены и оформлены в требуемой форме; реквизиты переводов/заверения не расходятся.
- 10 Проверены применимость СМК, необходимость инспекции, действительность и охват её отчёта.
- 11 Для изменений составлена матрица было/стало и определена необходимость экспертизы/новых испытаний.
- 12 Электронные файлы читаемы, корректно подписаны, названы и готовы для загрузки; проверены актуальные инструкции ЕПГУ.
- 13 Смета разграничивает сопровождение, испытания, инспекцию и обязательные платежи; срок включает подготовку и возможные запросы.

Результат аудита: перечень недостающих документов, существенных несоответствий, уточнений к программе испытаний и действий до подачи. Приёмка консультанта не гарантирует положительный результат государственной экспертизы.

Официальные источники

Национальная регистрация: [Росздравнадзор](#)

Регистрация ЕАЭС: [Росздравнадзор](#)

Приказ Минздрава № 421н: [официальное опубликование](#)

Памятка консультанта. Не является формой государственного органа, не заменяет требования выбранной процедуры и не гарантирует положительное решение экспертизы.