

Исходные данные для регистрации медицделия

Для производителя и заявителя • Проверено 7 октября 2026 года

Назначение: первичный сбор сведений для определения маршрута и объёма работ. Это памятка консультанта, не форма государственного органа и не универсальный исчерпывающий список регистрационного досье.

- 1 Название изделия, производитель, страны производства и адреса площадок.
- 2 Медицинское назначение, показания, ограничения, предполагаемые пользователи и условия применения.
- 3 Варианты исполнения, модели, состав комплекта и принадлежности; отличия между вариантами.
- 4 Техническая документация, спецификации, инструкция/руководство по эксплуатации, маркировка и макеты упаковки.
- 5 Предложенный класс риска и вид номенклатурной классификации; обоснование, если уже подготовлено.
- 6 Заявитель и представитель производителя, действующий документ о полномочиях; сведения о предыдущих представителях.
- 7 Данные о регистрации изделия в РФ/ЕАЭС/других странах; номера и даты, статус реестровой записи.
- 8 Имеющиеся отчёты испытаний, клинические данные, информация о материалах и контакте с организмом; для IVD - аналитические и диагностические характеристики.
- 9 Сведения о СМК, сертификатах и регуляторных инспекциях; адрес площадки и срок отчёта инспекции.
- 10 Образцы: наличие, количество, партия, транспортировка/хранение; для импорта - план ввоза и испытательные организации.
- 11 Для ПО - назначение, версия, архитектура, управление рисками, верификация/валидация, сведения об ИИ при наличии.
- 12 Если требуется изменение досье - сравнение было/стало, причина и перечень затрагиваемых документов.

Следующий шаг: проверка статуса изделия, выбор национального/союзного маршрута, оценка программы исследований и индивидуальная смета. Государственные платежи, испытания, инспекции и сопровождение показываются отдельно.

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.