

Руководство пользователя по работе с сервисом «Регистрация медицинских изделий»

Оглавление

1. Добавление сотрудников в группу доступа.....	1
2. Вход в систему.....	1
3. Просмотр реестра заявлений.....	2
4. Просмотр карточки заявления	3
5. Подача возражений.....	4
6. Просмотр реестра зарегистрированных медицинских изделий	5

1. Добавление сотрудников в группу доступа

Перед началом работы необходимо добавить сотрудника организации в группу доступа.

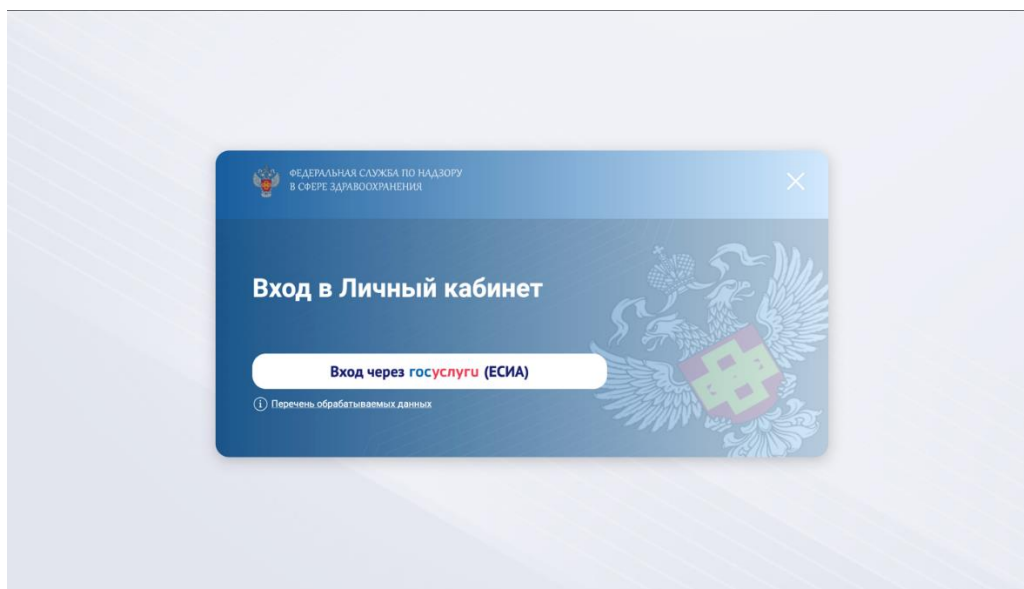
[Инструкция.](#)

2. Вход в систему

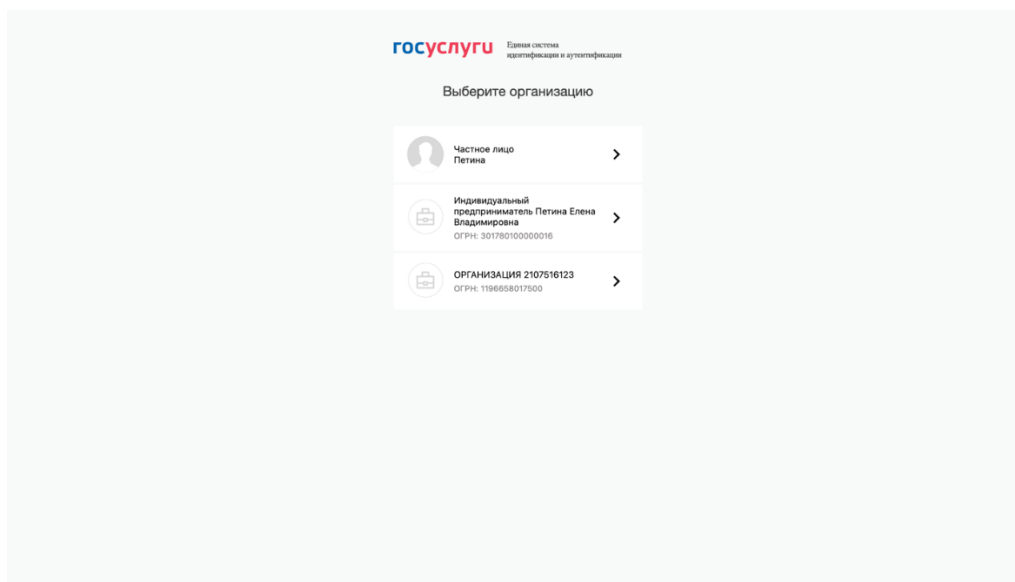
Шаг 1. Перейти в браузере по адресу

<https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/rzn-applicant/main>

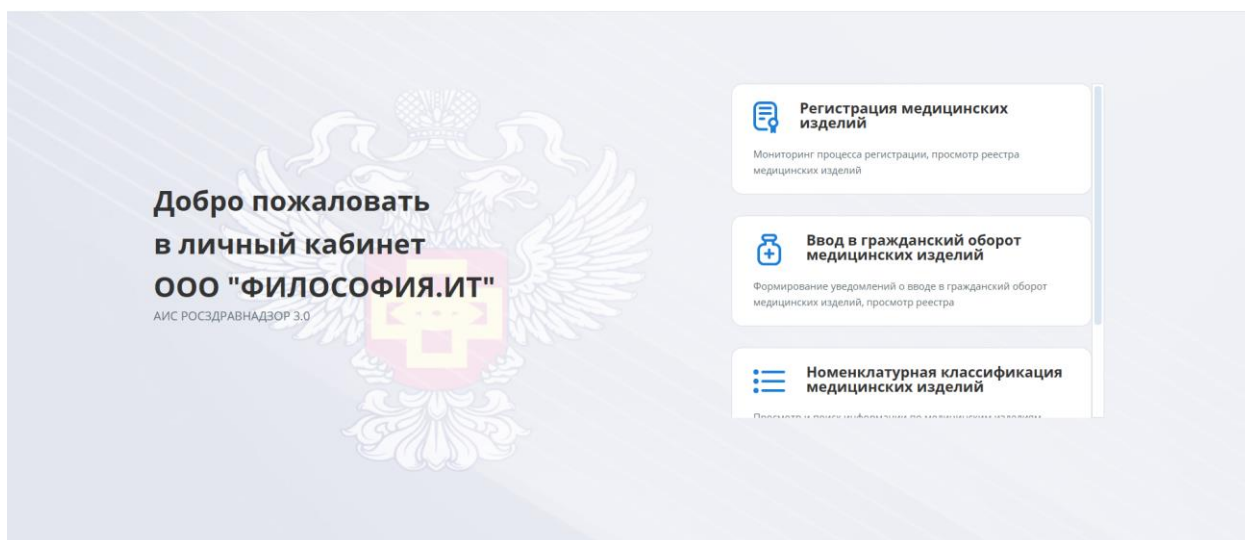
Шаг 2. Нажать на кнопку «Вход через госуслуги (ЕСИА)».



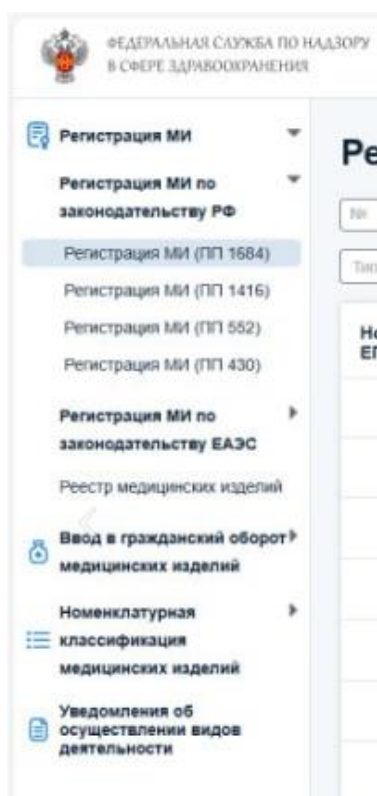
Шаг 3. Выбрать необходимую организацию.



3. Просмотр реестра заявлений



Шаг 1. Выбрать подраздел «Регистрация МИ по законодательству РФ» -> «Регистрация МИ (ПП 1684)».



Шаг 2. Осуществить поиск по номеру заявления

Регистрация МИ (ПП 1684) ⚙ ▼ Период

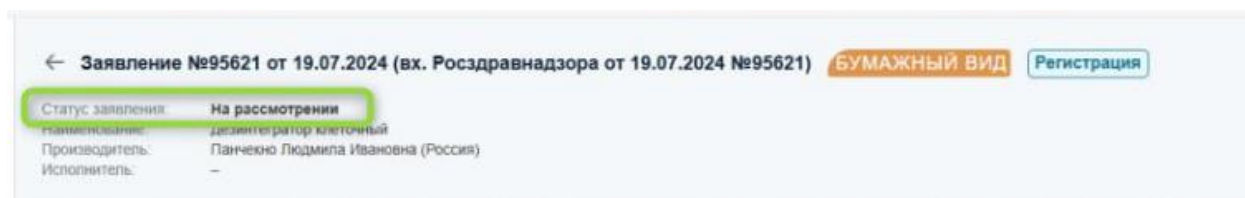
№ Наименование МИ Дата Заявитель (Наименование, ОГРН или ИНН) Производитель (Наименование, ОГРН или ИНН)

Тип процедуры Код вида МИ

Номер заявления ЕПГУ	Дата заявления ЕПГУ	Номер входящего	Дата входящего	Тип процедуры	Наименование МИ	№ РУ
-	-	758491	04.07.2024	Регистрация	Детектор зубного кариеса, электроимпедансный	-
-	-	95621	26.02.2025	Регистрация	Система транскраниальной электростимуляции, импульс...	-
-	-	758491	04.07.2024	Отмена регистрации	Воронка ушная, многоразового использования	-
-	-	551201	15.07.2024	Отмена регистрации	Кресло-коляска бариатрическое, складное	-
-	-	95621	18.02.2025	Регистрация	Система транскраниальной электростимуляции, импульс...	-

4. Просмотр карточки заявления

Статус заявления отображается в верхней части карточки заявления.



Дополнительная информация отображается в нижней части заявления в блоке **Подробная информация о ходе рассмотрения**

Подробная информация о ходе рассмотрения			
Наименование этапа	Входящий документ	Исходящий документ	Результат
1. Получение заявления	95621 от 19.07.2024	–	Получено
2. Проверка полноты и достоверности данных	–	–	Нарушений нет
6. Принятие решения о начале регистрации	–	–	Принято решение
13. Оценка заключения (не) возможности клинических испытаний	–	–	Положительный результат (принято решение о приостановлении)
20. Уведомление о начале клинических испытаний	–	–	Подано уведомление о начале клинических испытаний
21. Проведение клинических испытаний	–	–	Документы прикреплены
22. Принятие решения о возобновлении регистрации	–	–	Нарушений нет
30. Решение о государственной регистрации	–	–	Отрицательный результат
32. Размещение заключения о невозможности регистрации МИ	–	–	Заключение размещено
33. Направление возражений	–	–	Доп. материалов (сведений) не требуется

5. Подача возражений

Для подачи возражений потребуется усиленная квалифицированная электронная подпись руководителя организации или ИП.

Усиленная квалифицированная электронная подпись (УКЭП) — это цифровой аналог собственноручной подписи. Ей можно подписывать любые документы без предварительной договорённости с другой стороной.

Как получить сертификат УКЭП руководителям коммерческих организаций и ИП в удостоверяющем центре ФНС описано в статье - <https://www.gosuslugi.ru/help/faq/esignature/119160>

Установка плагина для работы с электронной подписью описано в статье - <https://ds-plugin.gosuslugi.ru/plugin/upload/Index.spr>

На этапе «Направление возражений» есть возможность подать возражения, если сотрудником РЗН было принято решение об отказе в регистрации заявленного МИ. Для этого необходимо открыть этап нажатием на иконку «карандаш». Открывается форма подачи возражений, на которой необходимо заполнить поле «Комментарий» и при необходимости можно прикрепить документ.

Редактирование этапа Не рассмотрено ✕

Направление возражений

Комментарий *

Документ Загрузить файл

Отмена
Подписать и направить возражения

После внесения всех сведений необходимо нажать кнопку «Подписать и направить возражения». Открывается форма подписания этапа электронной подписью (Усиленной квалифицированной электронной подписью (УКЭП)).

После подписания этап закрывается и указанные возражения направляются сотруднику РЗН.

6. Просмотр реестра зарегистрированных медицинских изделий

Для просмотра реестра зарегистрированных медицинских изделий необходимо перейти в раздел «Реестр медицинских изделий». В реестре доступна возможность поиска и фильтрации. Есть возможность просмотра карточки медицинского изделия.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Петина Е. В. →

Получить сведения об изменении статусов РУ

Реестр медицинских изделий

Реестр МИ РФ | Реестр МИ ЕАЭС

Статус: [выпадающий список] № РУ: [вводное поле] Дата РУ: [выпадающий список] Период: [переключатель]

Производитель: [вводное поле] Страна производителя: [выпадающий список] Код ОКПД2: [выпадающий список] Класс риска: [выпадающий список] Код вида МИ: [выпадающий список]

Статус	№ РУ	Дата РУ	Наименование изделия	Производитель	Страна производителя	Код ОКПД2
Действует ЕПРУ	G004-00110-00/00780032	26.02.2025	Наименование изделия Тестирование 26.02	ИП Сухарева Елизавета Ти...	Россия	26.51.61.110
Внесено изменение ЕПРУ	T002-00101-23/70499606	10.02.2025	Наименование изделия	ООО "МЕД/ПЛАНТ"	Россия	-
Отменено ЕПРУ	РЗН 2013/792	20.02.2025	Система трёхмерного дозиметрического плани...	"Правесс Инк."	Соединённые Штаты	-
Внесено изменение ЕПРУ	-	19.02.2025	Наименование изделия	-	Россия	-
Действует ЕПРУ	G004-00110-00/00779627	19.02.2025	Наименование изделия	ИП Сухарева Елизавета Ти...	Россия	32.50.23.120
Внесено изменение ЕПРУ	T002-00101-30/48898899	19.02.2025	Наименование изделия	Наименование	Россия	-

Отображать по 10 из 52

Выгрузить