

Процедуры, срок выполнения которых не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы медицинского изделия

В РЕФЕРЕНТНОМ ГОСУДАРСТВЕ

В ГОСУДАРСТВАХ ПРИЗНАНИЯ

ШАГ 1. ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ

**УСТРАНЕНИЕ ЗАМЕЧАНИЙ**  
 30 р.д.  
 Со дня передачи уведомления заявителю

Заявителем устраняются замечания, выявленные при проверке полноты и достоверности сведений, содержащихся в заявлении и регистрационном досье

**НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ ЭКСПЕРТИЗЫ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**  
 3 р.д.  
 Со дня представления заявления и регистрационного досье, соответствующих требованиям Правил

**ПРОВЕДЕНИЕ ИНСПЕКЦИИ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**  
 90 р.д.  
 Инспекцию производства медицинских изделий в соответствии с требованиями, установленными Комиссией

**УСТРАНЕНИЕ ЗАМЕЧАНИЙ**  
 60 р.д.  
 Со дня получения соответствующего запроса от уполномоченного органа

Заявителем устраняются замечания, выявленные при проведении экспертизы медицинского изделия

Основаниями для вынесения уполномоченным органом (экспертной организацией) заключения об отказе в регистрации медицинского изделия являются:

- а) неподтверждение соответствующими материалами и сведениями, содержащимися в регистрационном досье, качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности медицинского изделия;
- б) превышение риска причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия над эффективностью его применения;
- в) неустранение выявленных нарушений и (или) непредставление документов по запросу.

