

Типичные ошибки при подаче документов для получения разрешений на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации

Порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации осуществляется в соответствии с приказом Минздрава России от 30.06.2020 № 661н «Об утверждении порядка ввоза на территорию российской федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации» и приказом Росздравнадзора от 30.11.2020 № 11205 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации».

№	Типичные ошибки	Правильно поданный комплект документов
1	В заявлении комплектация медицинского изделия заполнена не по форме или не в полном объеме (например, комплектация и принадлежности вписываются в наименование медицинского изделия).	Необходимо пользоваться п. 4 (Комплектации) и 5 (Принадлежности) формы подачи заявления о выдаче разрешения на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации в личном кабинете на Едином портале.
2	Информация о заявителе не соответствует данным ЕГРЮЛ и ЕГРИП (например, неверно указан ИНН, ОГРН, ОГРНИП, наименование организации, ФИО генерального директора).	Информация о заявителе должна быть указана в соответствии с данными ЕГРЮЛ и ЕГРИП.
3	Отсутствует доверенность на лицо, подписавшее заявление и/или договор на проведение испытаний.	В комплекте документов должна быть доверенность на лицо, подписавшее заявление и/или договор на проведение испытаний
4	В направленных документах информация представлена не согласовано (например, наименование, количество, номер серии/партии, заводской номер ввозимых образцов медицинских изделий в заявлении не соответствуют информации, указанной в договоре на проведение испытаний (исследований)).	В направленных документах, а именно в заявлении и договоре сведения о ввозимых образцах медицинского изделия должны быть идентичными.
5	Отсутствует наименование медицинского изделия и/или ввозимых образцов медицинских изделий на русском языке.	Наименование медицинского изделия и/или ввозимых образцов медицинских изделий должно быть указано на русском языке.

6	Срок действия договора / доверенности истек или отсутствует дата составления договора / доверенности.	Сроки действия договора / доверенности должны быть актуальными. Должна быть указана дата составления договора / доверенности.
7	В заявлении не указывается количество образцов, а используется формулировка «при необходимости».	Необходимо во всех графах указывать конкретное количество ввозимых образцов.
8	Подается заявление на ввоз при наличии ранее выданного разрешения на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации.	В случае необходимости ввоза дополнительных образцов медицинского изделия в комплекте документов должно прилагаться разъяснительное письмо, в случае ошибки при подаче заявления – заявление об аннулировании предыдущего разрешения (Приложение № 2 Приказа № 11205).
9	Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя, не заверена в установленном порядке в стране выдачи доверенности, или не представлен его перевод на русский язык.	Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя, должна представляться в Росздравнадзор заверенной в установленном порядке. Также должен быть представлен перевод на русский язык. Нотариус свидетельствует верность перевода с одного языка на другой, если нотариус владеет соответствующими языками. Если нотариус не владеет соответствующими языками, перевод может быть сделан переводчиком, подлинность подписи которого свидетельствует нотариус.
10	В документе, подтверждающем полномочия уполномоченного представителя производителя, не прописано право на представление интересов «по вопросам обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации».	В документе, подтверждающем полномочия уполномоченного представителя производителя, должно быть прописано право на представление интересов «по вопросам обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации».