



**Группа компаний «АП-Риал»**

107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 19А

Тел: +7 (495) 780-79-85  
Факс: +7 (495) 989-44-23  
Сайт: [www.apreal.ru](http://www.apreal.ru)  
E-mail: [info@apreal.ru](mailto:info@apreal.ru)

Исх. № 50 от «24» января 2020 г.

**Коммерческое предложение по Регистрации медицинских изделий.**

Все медицинские изделия делятся на 4 класса риска: 1, 2а, 2б и 3.

В соответствии с классом варьируется размер Государственной Пошлины.

**С 1 января 2015 года** согласно изменениям ст. 333.32.2 Налогового кодекса Российской Федерации, за совершение уполномоченным федеральным органом исполнительной власти действий, связанных с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий, **государственная пошлина уплачивается в следующих размерах:**

- за государственную регистрацию медицинских изделий **7000 рублей;**
- за внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие **1500 рублей;**
- за выдачу дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие **1500 рублей;**
- за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий
- (в зависимости от класса потенциального риска их применения) класс 1 - **45 000 рублей;** класс 2а - **65 000 рублей;** класс 2б - **85 000 рублей;** класс 3 - **115 000 рублей.**

Для понимания процесса получения Регистрационного Удостоверения и схемы нашей работы, регистрация разделена на три этапа, с разбивкой на процентное соотношение оплат. К договору делается три приложения, чтобы наиболее прозрачно отразить эти три этапа и упростить расчет по работе.

**\*Стоимость не включает затраты на:**

- доставку образцов;
- перевод и нотариальное заверение документов;
- выездные испытания;\*\*\*
- оплату Государственных пошлин.\*\*\*\*

\*\* Срок указан без учета затрат времени на клинические испытания.

*Клинические испытания проходят документальным образом в течение 50-75 рабочих дней в виде анализа сведений об аналогах данных медицинских изделий (научных публикаций, статей). Отдельные образцы для проведения клинических испытаний не требуются!*

\*\*\* Выездные испытания организуются для тяжелой техники (МРТ, КТ – системы)

\*\*\*\* Госпошлины за регистрацию и экспертизу оплачиваются Уполномоченным представителем производителя по соответствующей доверенности.

На основании предоставленной информации от имени ООО «ГК «АП-Риал» предлагаю рассмотреть следующие коммерческие условия:



**Группа компаний «АП-Риал»**

107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 19А

Тел: +7 (495) 780-79-85  
Факс: +7 (495) 989-44-23  
Сайт: [www.apreal.ru](http://www.apreal.ru)  
E-mail: [info@apreal.ru](mailto:info@apreal.ru)

Этап регистрации МИ (описание этапа)	Результат этапа	Сроки (раб. дн.)	Стоимость этапа
Анализ документов на соответствие требованиям законодательных органов (анализ и корректировка доверенностей, сертификатов; запрос недостающей информации) корректировка и доработка технических условий (для российского производителя) или технического файла (для иностранного производителя) Заключение договоров с лабораториями на проведение испытаний	- Получение акта надлежащей передачи документов; - Получение письма о разрешении на ввоз образцов.	45	60% Оплата 50/50%
Технические испытания Заключение договора с медицинской организацией на проведение клинических испытаний, проведение клинических испытаний (в форме анализа научной литературы). Доработка эксплуатационной документации производителя по результатам испытаний (при необходимости), получение комплекта документов по результатам клинических испытаний. Формирование и подача регистрационного досье в Росздравнадзор.	- Получение всех протоколов испытаний - Получение входящего регистрационного номера Росздравнадзора	120	30% Оплата 100%
- Взаимодействие с экспертной организацией в случае запроса ими дополнительных материалов и сведений при условии недостаточности для вынесения экспертом заключения. - Сопровождение процесса регистрации на этапе принятия решения о регистрации медицинского изделия.	Получение Регистрационного удостоверения	120	10% Оплата 100 %
<b>Итого: 800 тыс. рублей</b>			

С уважением,  
Генеральный директор  
Группы компаний «АП-Риал»



А.Б. Семенов