**Государственная услуга** *«Выдача разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента»*



**Государственную услугу предоставляет** *Росздравнадзор*

**Результат государственной услуги** *выдача заявителю разрешения на ввоз*

*Информация о предоставлении государственной услуги размещается на официальном сайте Росздравнадзора, на Едином портале, в федеральном реестре, на информационных стендах в помещении приемной по работе с обращениями граждан.*

**За предоставлением услуги можно обратиться:**

* на Единый портал государственных и муниципальных услуг.

**Размер государственной пошлины:**

* *государственная пошлина не взимается.*

**Документы, представляемые заявителем:**

| **№ п.п.** | **Способ подачи заявления и документов и требования к ним** | **Чекбокс** |
| --- | --- | --- |
| **ЕПГУ** |
| 1. | Заявление (заполняется электронная форма заявления) | ☐ |
| 2. | Копии протокола заключения врачебной комиссии либо консилиума врачей медицинской организации, в которой оказывается медицинская помощь пациенту, подписанного руководителем медицинской организации (лицом, исполняющим обязанности руководителя медицинской организации, либо уполномоченным руководителем медицинской организации руководителем ее структурного подразделения, либо его заместителя, в сферу деятельности которого входят вопросы организации медицинской помощи), о назначении пациенту медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям с обоснованием необходимости его ввоза (электронный документ) | ☐ |
| 3. | копии паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначено медицинское изделие для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям, заверенная медицинской организацией, в которой оказывается медицинская помощь пациенту (электронный документ) 1 | ☐ |
| 4. | копии эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие (инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия) (электронный документ) | ☐ |
| 5. | цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, содержащие текст маркировки (идентификационных данных). Фотографические изображения должны иметь качество, позволяющее в полном объеме распознать графическую и текстовую информацию, а также многоцветный формат (не менее чем 16-битное цветовое пространство), расширение имени файла - tif, jpg, pdf, png и разрешение изображения - не менее 300 точек на дюйм | ☐ |

**Документы и сведения, получаемые в рамках межведомственного взаимодействия:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Сведения о документе, удостоверяющем личность гражданина РФ |
| 2. | Сведения о заявителе, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей |
| 3. | Сведения о ввозе медицинских изделий на территорию Российской Федерации |

**Срок предоставления услуги:**

5 рабочих дней со дня приема надлежащим образом оформленного заявлений и прилагаемых документов (сведений)

1Электронные документы принимаются до момента налаживания межведомственного взаимодействия и получения сведений по СМЭВ (IV квартал 2022г.)