



Сертификация систем
менеджмента качества



АДРЕС: 125493, Г. МОСКВА, УЛ. ФЛОТСКАЯ,
Д. 5 К.А, ПОМЕЩЕНИЕ 203

Тел. +7 (495) 743 97 15



Сертификация Систем Менеджмента Качества

Экспертные знания в области системы менеджмента
качества и регистрации медицинских изделий

Опыт сотрудничества с зарубежными и российскими компаниями

Сотрудничество с крупнейшими лабораторными центрами и
лечебно-профилактическими учреждениями

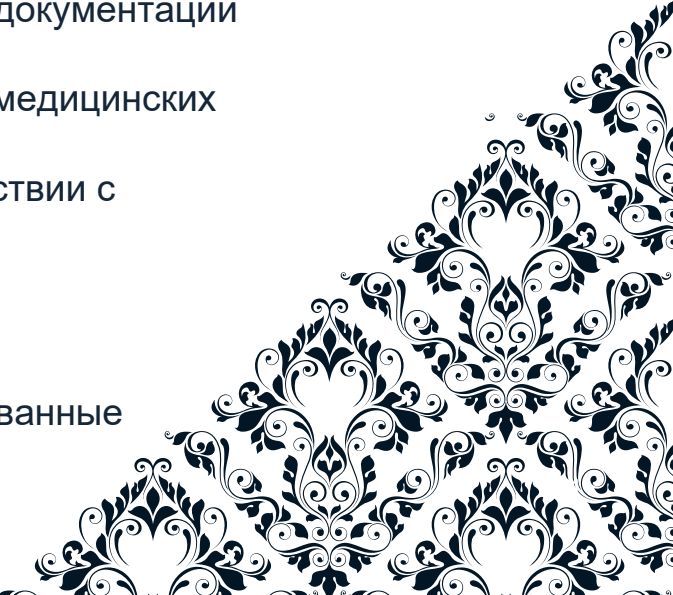


Основная деятельность компании



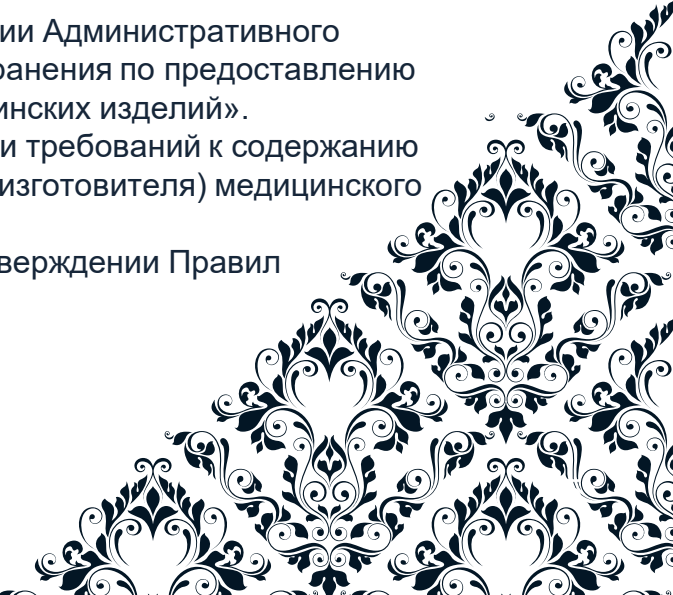


Организация, ведение и сопровождение всего или отдельных этапов процесса регистрации/ВИРД МИ:

- Анализ документов на МИ, проверка их достаточности, полноты, правильности оформления и заверения в соответствии с требованиями ФС и законодательством РФ
 - Получение разрешительных документов на ввоз образцов на территорию РФ/организация и проведение выездных испытаний на территории РФ и за ее пределами
 - Разработка и написание технической и эксплуатационной документации
 - Организация и проведение испытаний МИ (технических, токсикологических, ЭМС, клинических), в том числе и для медицинских изделий *in vitro*.
 - Перевод и нотариальное заверение документов в соответствии с законодательством РФ
 - Формирование регистрационного досье для подачи в ФС
 - Декларирование медицинских изделий
 - Консультационно-методические услуги
 - Помощь в подготовке запросов и обращений в заинтересованные органы
 - Устранение замечаний по результатам гос. Контроля
- 



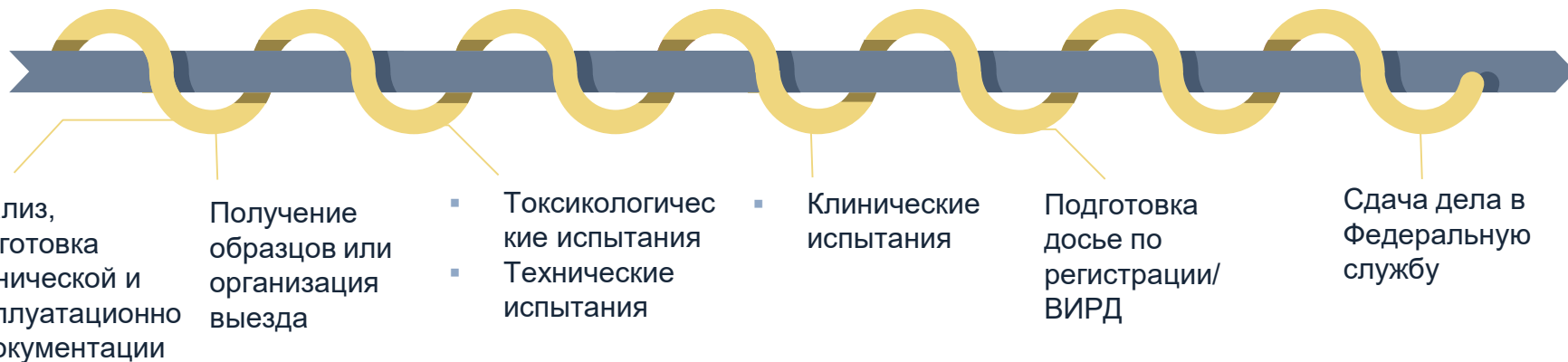
Основные документы, регламентирующие процедуру регистрации медицинских изделий:

- Приказ Минздрава России от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»
 - Приказ Минздрава России от 14.10.2013 № 737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий».
 - Приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»
 - Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».
и другие
- 

Процесс регистрации



Процесс регистрации/ внесения изменения в регистрационное досье



Технические испытания





Подбор центра испытаний с учетом перечня применимых к МИ стандартов, ГОСТов и методов испытаний

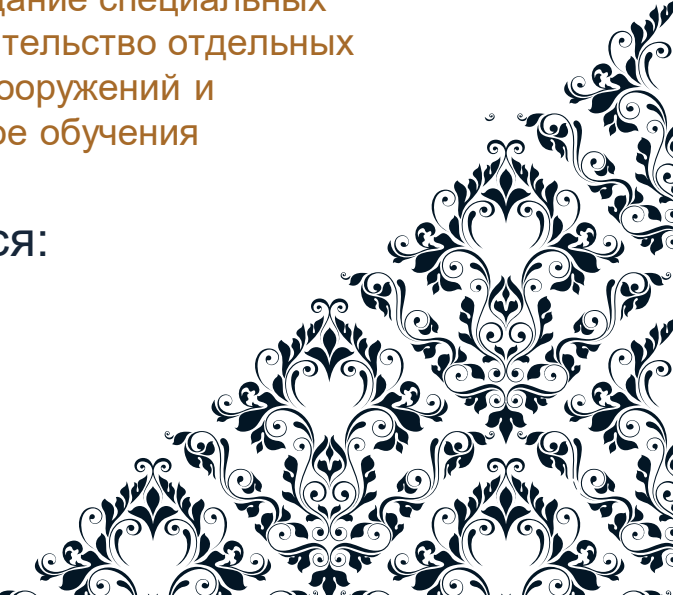
Ввоз образцов

МИ на основании предварительно подготовленного разрешительного документа и проведение испытаний на территории РФ

Выездные испытания

на место производства/эксплуатации МИ, для монтажа (ввода в эксплуатацию) которого требуется создание специальных условий, строительство отдельных капитальных сооружений и дополнительное обучения специалистов

В испытательную организацию предоставляются:

- Заявка на проведение испытаний
 - Образцы МИ/производится выезд на место производства/эксплуатации медицинского изделия
 - Техническая и эксплуатационная документация
 - Результаты испытаний, проведенных производителем
- 

Токсикологические исследования





Подбор центра испытаний с учетом перечня применимых к МИ стандартов, ГОСТов и методов испытаний:

В испытательную организацию представляются:

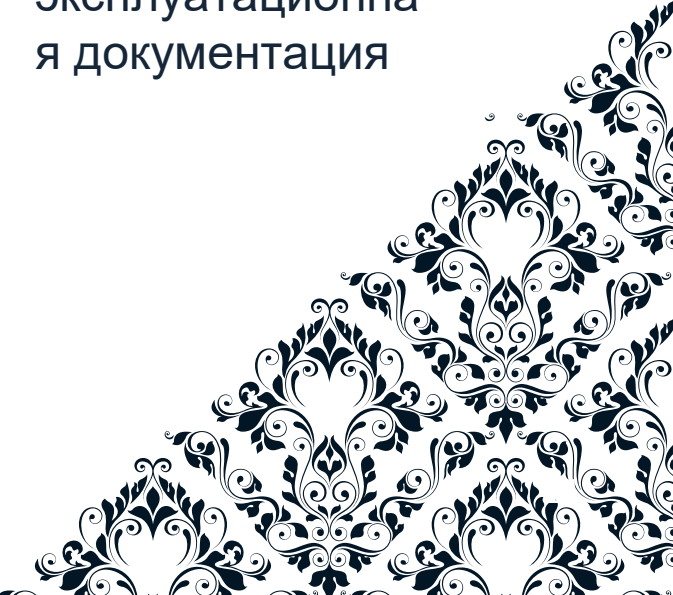
Заявление

о проведении
токсикологических
исследований

Образцы

медицинского
изделия или принадлежности к
медицинскому изделию
(ввезенные согласно
разрешительному документу(если
требуется), контактирующие с
поверхностью тела человека, или
материалы, из которых
произведены (изготовлены)
медицинское изделие и (или)
принадлежности к медицинскому
изделию, контактирующие с
поверхностью тела человека

Техническая и
эксплуатационна
я документация



Клинические испытания медицинских изделий



Подбор лечебно-профилактического учреждения испытаний с учетом области применения МИ

Образцы

(ввоз разрешительному документу эксплуатации МИ)

Выезд врачей

на место эксплуатации МИ

- Анализ достаточности и полноты клинических данных
- Сбор недостающих клинических данных
- Подготовка акта, протокола клинических испытаний по результатам анализа отобранных клинических данных
- Согласование подготовленных отчетов и отобранных клинических данных с ЛПУ и формирование комплекта документов для подачи в ФС



При получении замечаний по результатам экспертизы ФС:

- Анализ полученных замечаний
- Формирование перечня требуемых к устранению сведений и документов
- Доработка технической и эксплуатационной документации
- Организация дополнительных технических, токсикологических, клинических испытаний
- Формирование комплекта документов к Устранению для подачи в ФС





Сертификация систем
менеджмента качества

Спасибо за внимание!

