



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



СЕМИНАР

О порядке подготовки документов для целей государственной регистрации медицинских изделий

**Нормативные правовые акты,
применяемые при подготовке
документов на регистрацию
медицинских изделий**



Нормативные правовые акты и иные документы, применяемые при подготовке к регистрации медицинских изделий

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ЗАКОНЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗЫ МИНЗДРАВА РФ И РОСЗДРАВНАДЗОРА

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА И МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ



Нормативные правовые акты и иные документы, применяемые при подготовке к регистрации медицинских изделий

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ЗАКОНЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Федеральный закон от 23 ноября 2011 г. № 323-ФЗ
«Об охране здоровья граждан»**

**Федеральный закон от 25 ноября 2013 г. № 317-ФЗ
«О внесении изменений в отдельные законодательные
акты Российской Федерации ...» (в соответствии с которым
внесены изменения в Налоговый кодекс РФ)**



Статья 38 Федерального закона от 23 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан»

Пункт 1. Дано определение понятия «медицинское изделие».

Пункт 4. Установлено основное правило обращения медицинских изделий: «Разрешено обращение только зарегистрированных медицинских изделий».

Пункт 8. Установлен перечень основных испытаний, исследований, экспертиз, которые необходимы для целей регистрации медицинского изделия.

Пункт 9. Установлены виды юридически значимых действий, за которые взимается государственная пошлина.



Размеры государственной пошлины за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации медицинских изделий

С 1 января 2014 года согласно 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	6000 рублей
за внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие	1 200 рублей
за выдачу дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие	1 200 рублей
за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в зависимости от класса потенциального риска их применения)	класс 1 - 40 000 рублей класс 2а - 54 000 рублей класс 2б - 73 000 рублей класс 3 - 98 000 рублей



Нормативные правовые акты и иные документы, применяемые при подготовке к регистрации медицинских изделий

ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Постановление Правительства Российской Федерации от 27.11.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

Постановление Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 №930 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416»

Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 №615 «Об утверждении правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»



ПРИКАЗЫ МИНЗДРАВА РФ И РОСЗДРАВНАДЗОРА

Приказ Минздрава России от 16.06.2012 № 4н

«Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

Приказ Минздрава России от 09.01.2014 № 2н

«Об утверждении порядка проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях их государственной регистрации»

Приказ Минздрава России от 16.05.2013 № 300н

«Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»

Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1353н

«Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»

Приказ Минздрава России от 15.08.2012 № 89н

«Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений»



Нормативные правовые акты и иные документы, применяемые при подготовке к регистрации медицинских изделий

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА И МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

от 01.04.2013 № 16и-305/13

«Об определении вида медицинского изделия при номенклатурной классификации в целях государственной регистрации»

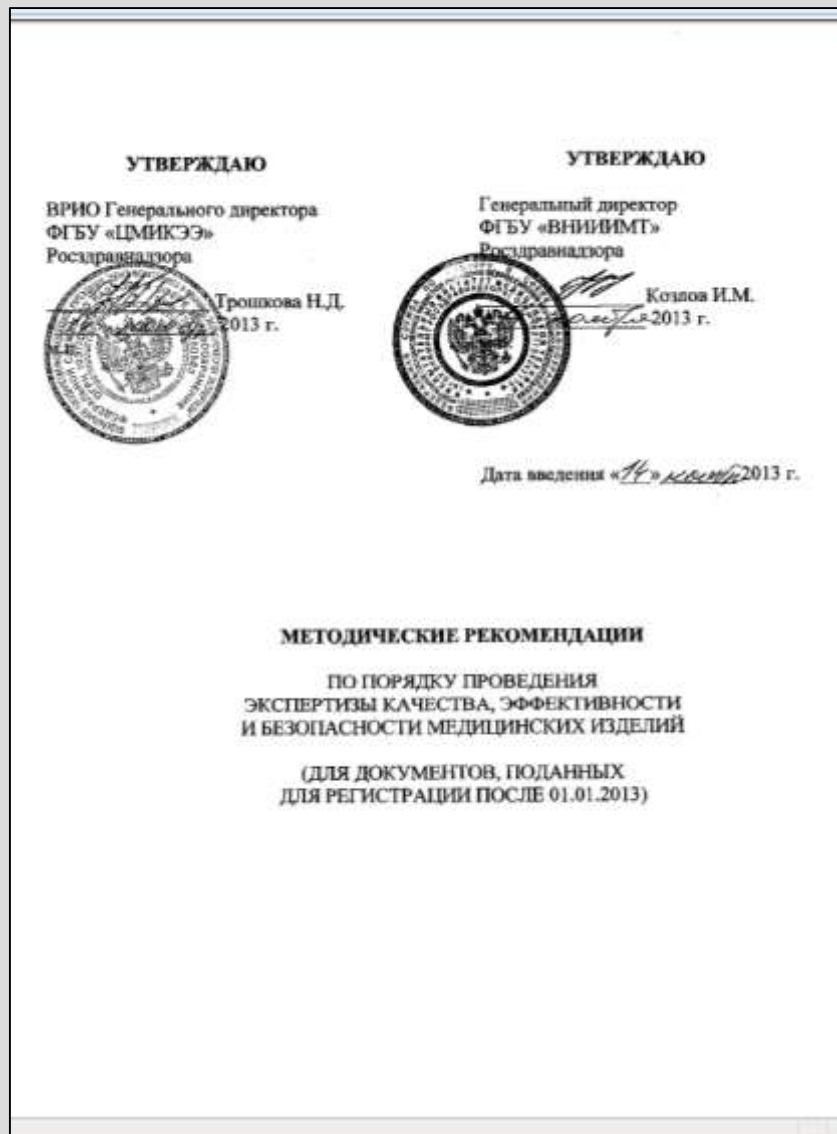
от 20.03.2014 № 01и-355/14

«О предоставлении разъяснений по государственной пошлине»

от 27.02.2014 № 01и-213/14

«О легализации иностранных документов»

Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий



Цель разработки:

Стандартизация
проведения экспертизы
медицинских изделий

Разработаны и утверждены:

ФГБУ «ВНИИИМТ»
Росздравнадзора
ФГБУ «ЦМИКЭЭ»
Росздравнадзора



**Основные стадии
подготовки и прохождения процедуры
государственной регистрации
медицинских изделий**



Схема проведения

государственной регистрации медицинских изделий

Подготовка документов

Проведение испытаний медицинских изделий:

- ✓ технических
- ✓ токсикологических
- ✓ в целях утверждения типа средств измерений (при необходимости)

Подготовка документов для государственной регистрации медицинских изделий

Регистрация медицинских изделий (I этап)

Рассмотрение документов

Устранение нарушений (при необходимости)

I этап
экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

Выдача разрешения на проведение клинических испытаний

Отказ в государственной регистрации

Подготовка документов

Проведение клинических испытаний медицинских изделий
(приостановление государственной регистрации медицинских изделий)

Регистрация медицинских изделий (II этап)

Возобновление государственной регистрации

Рассмотрение документов

II этап
экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

Принятие решения о государственной регистрации

Отказ в государственной регистрации



Стадии подготовки документов

при государственной регистрации медицинских изделий

Подготовка документов

Проведение испытаний медицинских изделий:

- ✓ технических
- ✓ токсикологических
- ✓ в целях утверждения типа средств измерений (при необходимости)

Подготовка документов для государственной регистрации медицинских изделий

Регистрация медицинских изделий (I этап)

Рассмотрение документов

Устранение нарушений (при необходимости)

I этап
экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

Выдача разрешения на проведение клинических испытаний

Отказ в государственной регистрации

Подготовка документов

Проведение клинических испытаний медицинских изделий (приостановление государственной регистрации медицинских изделий)

Регистрация медицинских изделий (II этап)

Возобновление государственной регистрации

Рассмотрение документов

II этап
экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

Принятие решения о государственной регистрации

Отказ в государственной регистрации

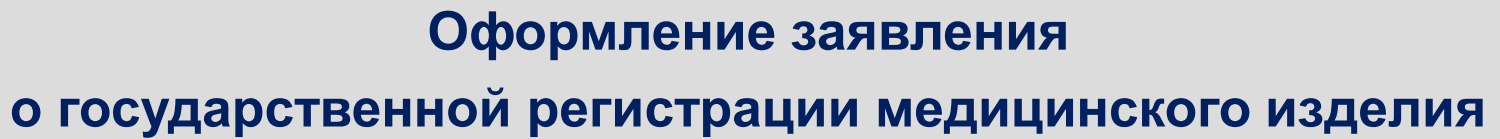
**Документы, необходимые для
регистрации медицинских изделий.
Подготовка заявления о регистрации.**

Государственная регистрация медицинского изделия

Основной нормативный документ:

Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (далее Правила).

Для государственной регистрации медицинского изделия разработчик, производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (далее - заявитель) представляет либо направляет в регистрирующий орган **заявление** о государственной регистрации медицинского изделия, а также **документы**, указанные в п. 10 **Правил**.



- Заявление оформляется на бланке компании.
- Все сведения, указанные в заявлении должны соответствовать документам, которые подаются вместе с заявлением о регистрации, подтверждающим указанные сведения.
- При необходимости, заявление может иметь приложения.

17

Оформление заявления о государственной регистрации медицинского изделия



ООО «МЕДТЕХНИКА»

ул. Б.Грузинская, д. 6/4, стр. 6
111000, Россия, Москва

т. (495) 100-20-30, ф. (499) 100-20-50
MedTech@medtech.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

к заявлению о регистрации медицинского изделия

Набор реагентов для выявления ДНК *Treponema pallidum* по ТУ 9398-258-12345678-2014 в составе:

- положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка;
- готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), лиофилизированная - 48 пробирок (6 стрипов по 8 пробирок);

Принадлежности:

- оптическая пленка - 1 лист.

В комплект поставки входят: набор, инструкция по применению, паспорт.

Генеральный директор
ООО «Медтехника»

Иванова М.И.



ООО «МЕДТЕХНИКА»

ул. Б.Грузинская, д. 6/4, стр. 6
111000, Россия, Москва

т. (495) 100-20-30, ф. (499) 100-20-50
MedTech@medtech.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

к заявлению о регистрации медицинского изделия

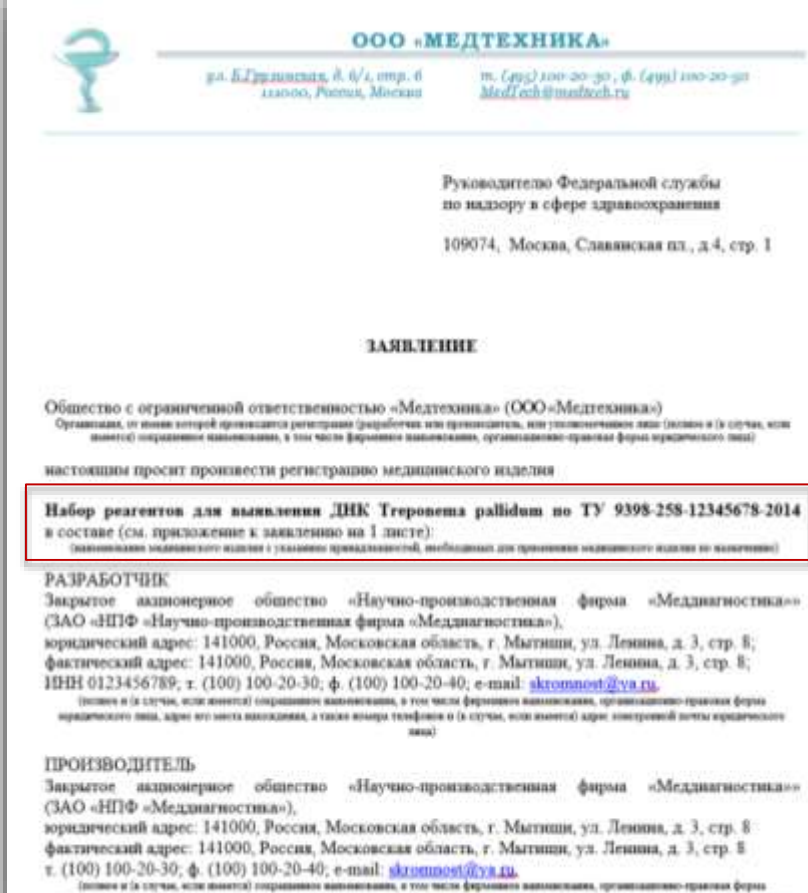
Адреса заводов-изготовителей медицинского изделия «Набор реагентов для выявления ДНК *Treponema pallidum* по ТУ 9398-258-12345678-2014»:

1. АО "Нижегородский завод МТТ" Россия, 603600, Н. Новгород, ул. Бекастова, 13 (8312) 65-95-87, 62-16-35
2. АО "Московский завод медицинской аппаратуры" Россия, 105523, Москва, ул. 16-я Парковая, 38 (495) 424-08-00
3. Нижегородский НИПИ "МЕДТ"; Россия, 603009, Н. Новгород, 186; (8312) 65-42-61
4. ОАО «Меридиан-техника» им. С.П. Королева; Украина, 03680, г. Киев, бул. И. Лепсе, 8; +38 (044) 408-85-01;
5. ГП "Нижегородский институт"; Россия, 603600, Н. Новгород, пр. Гагарина, 12; (8312) 51-60-23, 51-65-50;
6. Мытищинский химико-биологический НИИ; Россия, 141002, г. Мытищи-2, Московской обл.; (495) 581-10-21;
7. АО "Мытищинский завод"; Россия, 141002, г. Мытищи, Московская обл., ул. Колпакова, 2; (495) 523-10-51;
8. Нижегородский НИПИ "Биохимия"; Россия, 603009, Н. Новгород, 176; (8312) 15-42-61;
9. АО "Курская лаборатория"; Россия, 141002, г. Курск, ул. Колпакова, 2; (4712) 58-14-51;
10. АО "Биореагент"; Россия, 182109, г. Великие Луки, Псковской обл., ул. Некрасова, 10/1 (81153) 3-60-70, 3-60-15;
11. ГП "Ростовский завод им. М.В. Фрунзе"; Россия, 603600, Н. Новгород, пр. Гагарина, 174; (48536) 10-11-2, 10-12-3;
12. АО "Компания "Биотехнологии"; Россия, 350072, г. Краснодар, ул. Московская, 5; (8612) 51-82-77;

Оформление заявления: наименование медицинского изделия

При формировании наименования медицинского изделия рекомендуется

- Начинать с имени существительного:
устройство, аппарат, набор и т.п.
- Указывать признак того, что изделие предназначено для применения в медицинских целях:
*«инструменты хирургические..»,
«вата медицинская..»,
«микроскоп операционный..»*
- Однозначно идентифицировать изделие:
*указывать модель, вид, артикул,
производственный номер, шифр КД.*
- Указывать на русском языке,
*при необходимости, в скобках – на
иностранном языке (транслитерации).*
- В случае наличия указывать торговую марку
(или торговый знак),
*к документом прикладывается
копия регистрации (Роспатент)*
- Указывать номера ГОСТов
или технических условий



ООО «МЕДТЕХНИКА»
г.д. Е.Гурьевская, д. 6/1, стр. 6
111000, Россия, Москва
т. (495) 100-20-30, ф. (495) 100-20-30
MedTech@medtech.ru

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

ЗАЯВЛЕНИЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника» (ООО «Медтехника»)
Организация, от имени которой производится регистрация (разработчик или производитель, или уполномоченное лицо (лицам и (в случае, если имеется) юридическое наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица))
настоящим просит провести регистрацию медицинского изделия

Набор реагентов для выявления ДНК Треронема pallidum по ТУ 9398-258-12345678-2014
в составе (см. приложение к заявлению на 1 листе):
(наименование медицинского изделия с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

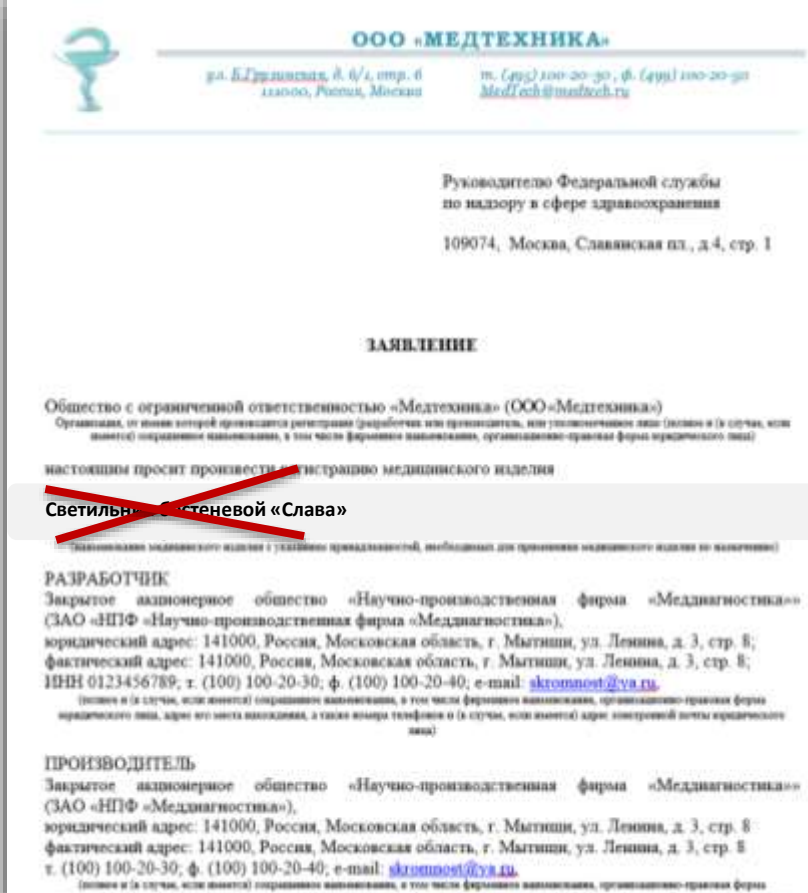
РАЗРАБОТЧИК
Закрытое акционерное общество «Научно-производственная фирма «Меддиагностика»»
(ЗАО «НПФ «Меддиагностика»»),
юридический адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8;
фактический адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8;
ИНН 50123456789; т. (100) 100-20-30; ф. (100) 100-20-40; e-mail: skromnost@ya.ru
(лицам и (в случае, если имеется) юридическое наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Закрытое акционерное общество «Научно-производственная фирма «Меддиагностика»»
(ЗАО «НПФ «Меддиагностика»»),
юридический адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8;
фактический адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8;
т. (100) 100-20-30; ф. (100) 100-20-40; e-mail: skromnost@ya.ru
(лицам и (в случае, если имеется) юридическое наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

Оформление заявления: наименование медицинского изделия

Наиболее частые замечания по указанию наименования:

- Отсутствие признака, позволяющего отнести продукцию к медицинскому изделию:
 - Инструменты режущие...*
 - Светильник бестеневой «Слава»*
- Отсутствие документа, подтверждающего регистрацию торговой марки или торгового знака.



ООО «МЕДТЕХНИКА»
г.д. Б.Гурьевская, д. 6/1, стр. 6
125000, Россия, Москва
т. (495) 100-20-30; ф. (495) 100-20-30
MedTech@medtech.ru

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

ЗАЯВЛЕНИЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника» (ООО «Медтехника»)
Организация, от имени которой производится регистрация (разработчик или производитель, или уполномоченное лицо (лицам и (в случае, если имеется) юридическое лицо/лица, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит произвести регистрацию медицинского изделия

~~Светильник бестеневой «Слава»~~

(наименование медицинского изделия с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

РАЗРАБОТЧИК
Закрытое акционерное общество «Научно-производственная фирма «Меддиагностика»»
(ЗАО «НПФ «Научно-производственная фирма «Меддиагностика»»),
юридический адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8;
фактический адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8;
ИНН 6123456789; т. (100) 100-20-30; ф. (100) 100-20-40; e-mail: skromnost@ya.ru
(лицам и (в случае, если имеется) юридическое лицо/лица, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Закрытое акционерное общество «Научно-производственная фирма «Меддиагностика»»
(ЗАО «НПФ «Меддиагностика»»),
юридический адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8;
фактический адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8;
т. (100) 100-20-30; ф. (100) 100-20-40; e-mail: skromnost@ya.ru
(лицам и (в случае, если имеется) юридическое лицо/лица, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

Оформление заявления: модели и варианты исполнения медицинского изделия

В наименовании возможно указание моделей и вариантов исполнения, если они отвечают условиям (по применимости):

- имеют эквивалентное назначение, установленное производителем;
- относятся к одному медицинским изделий;
- имеют один и тот же класс риска;
- изготовлены на одной и той же конструктивной и технологической основе;
- иметь один и тот же принцип действия (*применяется для неактивных медицинских изделий*);
- головная модель ряда содержит в себе весь набор функциональных свойств и/или характеристик изделий ряда (*применяется для активных медицинских изделий*).

Оформление заявления: модели и варианты исполнения медицинского изделия

Примеры:

Анализатор крови медицинский портативный биохимический Element, варианты исполнения Element, Element Multi.

Авторефрактометр: модели KR-9000; KR-9200; RM-9000; RM-9200.

Корсеты ортопедические по ТУ 9396-005-50910339-2006 в следующих исполнениях: пояс корсетный ПК; корсет пояснично-крестцовый КПК; корсет грудно-пояснично-крестцовый КГК; корректор осанки КО.

Аппараты ультразвуковые хирургические АУЗХ-100-"ФОТЕК" по ТУ 9444-014-41747567-2009, варианты исполнения АУЗХ-100-01-«ФОТЕК», АУЗХ-100-02-«ФОТЕК».

Оформление заявления: состав и принадлежности медицинского изделия

Принадлежности – это предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями и по целевому назначению применяемые совместно с медицинским изделием либо в его составе для того, чтобы медицинское изделие могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.

ГОСТ Р 51609-2000

Состав медицинского изделия (или принадлежности) необходимо указывать в виде нумерованного/маркированного списка.

Если изделия могут применяться в медицинских целях самостоятельно (отдельно от Медицинского изделия), включая **одноразовую продукцию и расходные материалы**, то рекомендуется их:

- включать состав Медицинского изделия и указывать в заявлении;

или

- исключать из заявления и регистрировать отдельно.

Оформление заявления: состав и принадлежности медицинского изделия

Состав медицинского изделия (комплект поставки и/или принадлежности)

В состав могут быть включены	Применение	Пример:
<ul style="list-style-type: none">Запасные части и принадлежности	техническое обслуживание мелкий ремонт (в соответствии с руководством/инструкцией)	Плавкие вставки, прокладки, смазка и т.д
<ul style="list-style-type: none">Приспособления, крепеж, кабели	монтаж медицинского изделия (в соответствии с руководством/инструкцией)	Приспособления, крепеж, кабели
<ul style="list-style-type: none">Определенное количество расходных материалов или одноразовых изделий	на начальном периоде эксплуатации	Гель для УЗИ, Наборы реагентов к анализатору, Одноразовые электроды к электрокардиографу

Оформление заявления: состав и принадлежности медицинского изделия

Состав медицинского изделия

Если комплектующие и/или принадлежности приведены **во множественном числе**, то необходимо указать конкретное количество, которое может поставляться с одним медицинским изделием, либо использовать фразу «не более».

Физиотерапевтический аппарат RADIAGE для радиочастотной терапии с принадлежностями, в составе:

1. Основная консоль - 1 шт.
2. Монополярная манипула для лица - 1 шт.
3. Биполярная манипула для лица - 1 шт.
4. Монополярная манипула для тела - 1 шт.
5. Насадки для монополярной манипулы - 2 шт.
6. Электрод - 1 шт.
7. Кабель для электрода - 1 шт.
8. Педальный переключатель - 1 шт.
9. Держатель для манипул - 1 шт.
10. Сетевой кабель - 1 шт.
11. Ремень для фиксации электрода - 1 шт.

Принадлежности:

1. Монополярная манипула для лица - до 5 шт.
2. Биполярная манипула для лица - до 5 шт.
3. Монополярная манипула для тела - до 5 шт.
4. Электрод - до 5 шт.
5. Кабель для электрода - до 5 шт.
6. Педальный переключатель - до 5 шт.
7. Сервисный набор:
 - источник питания MPS200-24 - до 5 шт.;
 - цветной дисплей - до 5 шт.;
 - электронная плата PR0257/A - до 5 шт.;
 - электронная плата управления дисплеем SMART TOUCH - до 5 шт.;
 - лицевая панель аппарата - до 5 шт.;
 - задняя панель аппарата - до 5 шт.;
 - электронный переключатель (вкл./выкл.) со встроенными предохранителями - до 5 шт.

Оформление заявления: состав и принадлежности медицинского изделия

I. Столы массажные терапевтические «КИНЕЗО-ЭКСПЕРТ» варианты исполнений:

1. Стол массажный 2-х секционный ММЦМ.941139.001.
2. Стол массажный 3-х секционный ММЦМ.941139.002.
4. Стол массажный 7-ми секционный двухмоторный ММЦМ.941139.004.
5. Стол массажный 3-х секционный широкий ММЦМ.941139.005.
6. Стол массажный 1-секционный для Бобат и Войта терапии ММЦМ.941139.006.
7. Стол массажный 2-х секционный для Бобат и Войта терапии ММЦМ.941139.007.
8. Стол массажный 3-х секционный для Бобат и Войта терапии ММЦМ.941139.008.


II. Принадлежности:

1. Клин для реабилитационных упражнений 25 × 60 × 70 см.
3. Валик для реабилитационных упражнений 50 × 100 см.
7. Полувалик для реабилитационных упражнений 10× 15 × 60 см.
8. Полувалик для реабилитационных упражнений 15× 15 × 60 см.
9. Опора для головы 7 × 23 × 18 см.
11. Ремень для фиксации тела из синтетической ткани на липучках 10 × 25 см.
12. Жесткая опора для жесткой фиксации тела пациента к ложу 90 × 30 см.
13. Столик 85 × 40 см.
14. Опоры боковые L = 60 см.

Оформление заявления: наиболее частые замечания по указанию наименования

До 50 % всех замечаний :

- Состав, указанный в заявлении, не соответствует составу, указанному в технической и эксплуатационной документации.
- Отсутствует указание, являются ли предметы, перечисленные в заявлении, принадлежностями или входят в состав медицинского изделия.
- В качестве принадлежностей указаны самостоятельные изделия.

 **ООО «МЕДТЕХНИКА»**
ул. Б.Грушинская, д. 6/2, стр. 6
119000, Россия, Москва
т. (+7) 100-20-30, ф. (+7) 100-20-30
MedTech@medtech.ru

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д.4, стр. 1

ЗАЯВЛЕНИЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника» (ООО «Медтехника»)
Организация, от имени которой производится регистрация (разработка или производство, или использование либо дизайн и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит произвести регистрацию медицинского изделия

I. Электрокардиографы «Солнышко» по ТУ 9441-005-1387-97-2008, варианты исполнения:
ЭК-2010, ЭК-2015, ЭК-2007

II. Принадлежности:

1. Пояс для эргометрии - 1 шт.
2. Пациентный кабель 10-ти жилый, медный - не более 2 шт.
3. ЭКГ электроды для взрослых, грушевидные (6шт с 4-мя концевыми (4шт.) - не более 2 шт.
4. Беговая дорожка, варианты исполнения: 8100, 8200, 8300, 8400, 8500, 8600, 8700, 8800, 8900, 9000, 9100, 9200, 9300, 9400, 9500, 9600, 9700, 9800, 9900, 10000, 10100, 10200, 10300, 10400, 10500, 10600, 10700, 10800, 10900, 11000, 11100, 11200, 11300, 11400, 11500, 11600, 11700, 11800, 11900, 12000, 12100, 12200, 12300, 12400, 12500, 12600, 12700, 12800, 12900, 13000, 13100, 13200, 13300, 13400, 13500, 13600, 13700, 13800, 13900, 14000, 14100, 14200, 14300, 14400, 14500, 14600, 14700, 14800, 14900, 15000, 15100, 15200, 15300, 15400, 15500, 15600, 15700, 15800, 15900, 16000, 16100, 16200, 16300, 16400, 16500, 16600, 16700, 16800, 16900, 17000, 17100, 17200, 17300, 17400, 17500, 17600, 17700, 17800, 17900, 18000, 18100, 18200, 18300, 18400, 18500, 18600, 18700, 18800, 18900, 19000, 19100, 19200, 19300, 19400, 19500, 19600, 19700, 19800, 19900, 20000, 20100, 20200, 20300, 20400, 20500, 20600, 20700, 20800, 20900, 21000, 21100, 21200, 21300, 21400, 21500, 21600, 21700, 21800, 21900, 22000, 22100, 22200, 22300, 22400, 22500, 22600, 22700, 22800, 22900, 23000, 23100, 23200, 23300, 23400, 23500, 23600, 23700, 23800, 23900, 24000, 24100, 24200, 24300, 24400, 24500, 24600, 24700, 24800, 24900, 25000, 25100, 25200, 25300, 25400, 25500, 25600, 25700, 25800, 25900, 26000, 26100, 26200, 26300, 26400, 26500, 26600, 26700, 26800, 26900, 27000, 27100, 27200, 27300, 27400, 27500, 27600, 27700, 27800, 27900, 28000, 28100, 28200, 28300, 28400, 28500, 28600, 28700, 28800, 28900, 29000, 29100, 29200, 29300, 29400, 29500, 29600, 29700, 29800, 29900, 30000, 30100, 30200, 30300, 30400, 30500, 30600, 30700, 30800, 30900, 31000, 31100, 31200, 31300, 31400, 31500, 31600, 31700, 31800, 31900, 32000, 32100, 32200, 32300, 32400, 32500, 32600, 32700, 32800, 32900, 33000, 33100, 33200, 33300, 33400, 33500, 33600, 33700, 33800, 33900, 34000, 34100, 34200, 34300, 34400, 34500, 34600, 34700, 34800, 34900, 35000, 35100, 35200, 35300, 35400, 35500, 35600, 35700, 35800, 35900, 36000, 36100, 36200, 36300, 36400, 36500, 36600, 36700, 36800, 36900, 37000, 37100, 37200, 37300, 37400, 37500, 37600, 37700, 37800, 37900, 38000, 38100, 38200, 38300, 38400, 38500, 38600, 38700, 38800, 38900, 39000, 39100, 39200, 39300, 39400, 39500, 39600, 39700, 39800, 39900, 40000, 40100, 40200, 40300, 40400, 40500, 40600, 40700, 40800, 40900, 41000, 41100, 41200, 41300, 41400, 41500, 41600, 41700, 41800, 41900, 42000, 42100, 42200, 42300, 42400, 42500, 42600, 42700, 42800, 42900, 43000, 43100, 43200, 43300, 43400, 43500, 43600, 43700, 43800, 43900, 44000, 44100, 44200, 44300, 44400, 44500, 44600, 44700, 44800, 44900, 45000, 45100, 45200, 45300, 45400, 45500, 45600, 45700, 45800, 45900, 46000, 46100, 46200, 46300, 46400, 46500, 46600, 46700, 46800, 46900, 47000, 47100, 47200, 47300, 47400, 47500, 47600, 47700, 47800, 47900, 48000, 48100, 48200, 48300, 48400, 48500, 48600, 48700, 48800, 48900, 49000, 49100, 49200, 49300, 49400, 49500, 49600, 49700, 49800, 49900, 50000, 50100, 50200, 50300, 50400, 50500, 50600, 50700, 50800, 50900, 51000, 51100, 51200, 51300, 51400, 51500, 51600, 51700, 51800, 51900, 52000, 52100, 52200, 52300, 52400, 52500, 52600, 52700, 52800, 52900, 53000, 53100, 53200, 53300, 53400, 53500, 53600, 53700, 53800, 53900, 54000, 54100, 54200, 54300, 54400, 54500, 54600, 54700, 54800, 54900, 55000, 55100, 55200, 55300, 55400, 55500, 55600, 55700, 55800, 55900, 56000, 56100, 56200, 56300, 56400, 56500, 56600, 56700, 56800, 56900, 57000, 57100, 57200, 57300, 57400, 57500, 57600, 57700, 57800, 57900, 58000, 58100, 58200, 58300, 58400, 58500, 58600, 58700, 58800, 58900, 59000, 59100, 59200, 59300, 59400, 59500, 59600, 59700, 59800, 59900, 60000, 60100, 60200, 60300, 60400, 60500, 60600, 60700, 60800, 60900, 61000, 61100, 61200, 61300, 61400, 61500, 61600, 61700, 61800, 61900, 62000, 62100, 62200, 62300, 62400, 62500, 62600, 62700, 62800, 62900, 63000, 63100, 63200, 63300, 63400, 63500, 63600, 63700, 63800, 63900, 64000, 64100, 64200, 64300, 64400, 64500, 64600, 64700, 64800, 64900, 65000, 65100, 65200, 65300, 65400, 65500, 65600, 65700, 65800, 65900, 66000, 66100, 66200, 66300, 66400, 66500, 66600, 66700, 66800, 66900, 67000, 67100, 67200, 67300, 67400, 67500, 67600, 67700, 67800, 67900, 68000, 68100, 68200, 68300, 68400, 68500, 68600, 68700, 68800, 68900, 69000, 69100, 69200, 69300, 69400, 69500, 69600, 69700, 69800, 69900, 70000, 70100, 70200, 70300, 70400, 70500, 70600, 70700, 70800, 70900, 71000, 71100, 71200, 71300, 71400, 71500, 71600, 71700, 71800, 71900, 72000, 72100, 72200, 72300, 72400, 72500, 72600, 72700, 72800, 72900, 73000, 73100, 73200, 73300, 73400, 73500, 73600, 73700, 73800, 73900, 74000, 74100, 74200, 74300, 74400, 74500, 74600, 74700, 74800, 74900, 75000, 75100, 75200, 75300, 75400, 75500, 75600, 75700, 75800, 75900, 76000, 76100, 76200, 76300, 76400, 76500, 76600, 76700, 76800, 76900, 77000, 77100, 77200, 77300, 77400, 77500, 77600, 77700, 77800, 77900, 78000, 78100, 78200, 78300, 78400, 78500, 78600, 78700, 78800, 78900, 79000, 79100, 79200, 79300, 79400, 79500, 79600, 79700, 79800, 79900, 80000, 80100, 80200, 80300, 80400, 80500, 80600, 80700, 80800, 80900, 81000, 81100, 81200, 81300, 81400, 81500, 81600, 81700, 81800, 81900, 82000, 82100, 82200, 82300, 82400, 82500, 82600, 82700, 82800, 82900, 83000, 83100, 83200, 83300, 83400, 83500, 83600, 83700, 83800, 83900, 84000, 84100, 84200, 84300, 84400, 84500, 84600, 84700, 84800, 84900, 85000, 85100, 85200, 85300, 85400, 85500, 85600, 85700, 85800, 85900, 86000, 86100, 86200, 86300, 86400, 86500, 86600, 86700, 86800, 86900, 87000, 87100, 87200, 87300, 87400, 87500, 87600, 87700, 87800, 87900, 88000, 88100, 88200, 88300, 88400, 88500, 88600, 88700, 88800, 88900, 89000, 89100, 89200, 89300, 89400, 89500, 89600, 89700, 89800, 89900, 90000, 90100, 90200, 90300, 90400, 90500, 90600, 90700, 90800, 90900, 91000, 91100, 91200, 91300, 91400, 91500, 91600, 91700, 91800, 91900, 92000, 92100, 92200, 92300, 92400, 92500, 92600, 92700, 92800, 92900, 93000, 93100, 93200, 93300, 93400, 93500, 93600, 93700, 93800, 93900, 94000, 94100, 94200, 94300, 94400, 94500, 94600, 94700, 94800, 94900, 95000, 95100, 95200, 95300, 95400, 95500, 95600, 95700, 95800, 95900, 96000, 96100, 96200, 96300, 96400, 96500, 96600, 96700, 96800, 96900, 97000, 97100, 97200, 97300, 97400, 97500, 97600, 97700, 97800, 97900, 98000, 98100, 98200, 98300, 98400, 98500, 98600, 98700, 98800, 98900, 99000, 99100, 99200, 99300, 99400, 99500, 99600, 99700, 99800, 99900, 100000, 100100, 100200, 100300, 100400, 100500, 100600, 100700, 100800, 100900, 101000, 101100, 101200, 101300, 101400, 101500, 101600, 101700, 101800, 101900, 102000, 102100, 102200, 102300, 102400, 102500, 102600, 102700, 102800, 102900, 103000, 103100, 103200, 103300, 103400, 103500, 103600, 103700, 103800, 103900, 104000, 104100, 104200, 104300, 104400, 104500, 104600, 104700, 104800, 104900, 105000, 105100, 105200, 105300, 105400, 105500, 105600, 105700, 105800, 105900, 106000, 106100, 106200, 106300, 106400, 106500, 106600, 106700, 106800, 106900, 107000, 107100, 107200, 107300, 107400, 107500, 107600, 107700, 107800, 107900, 108000, 108100, 108200, 108300, 108400, 108500, 108600, 108700, 108800, 108900, 109000, 109100, 109200, 109300, 109400, 109500, 109600, 109700, 109800, 109900, 110000, 110100, 110200, 110300, 110400, 110500, 110600, 110700, 110800, 110900, 111000, 111100, 111200, 111300, 111400, 111500, 111600, 111700, 111800, 111900, 112000, 112100, 112200, 112300, 112400, 112500, 112600, 112700, 112800, 112900, 113000, 113100, 113200, 113300, 113400, 113500, 113600, 113700, 113800, 113900, 114000, 114100, 114200, 114300, 114400, 114500, 114600, 114700, 114800, 114900, 115000, 115100, 115200, 115300, 115400, 115500, 115600, 115700, 115800, 115900, 116000, 116100, 116200, 116300, 116400, 116500, 116600, 116700, 116800, 116900, 117000, 117100, 117200, 117300, 117400, 117500, 117600, 117700, 117800, 117900, 118000, 118100, 118200, 118300, 118400, 118500, 118600, 118700, 118800, 118900, 119000, 119100, 119200, 119300, 119400, 119500, 119600, 119700, 119800, 119900, 120000, 120100, 120200, 120300, 120400, 120500, 120600, 120700, 120800, 120900, 121000, 121100, 121200, 121300, 121400, 121500, 121600, 121700, 121800, 121900, 122000, 122100, 122200, 122300, 122400, 122500, 122600, 122700, 122800, 122900, 123000, 123100, 123200, 123300, 123400, 123500, 123600, 123700, 123800, 123900, 124000, 124100, 124200, 124300, 124400, 124500, 124600, 124700, 124800, 124900, 125000, 125100, 125200, 125300, 125400, 125500, 125600, 125700, 125800, 125900, 126000, 126100, 126200, 126300, 126400, 126500, 126600, 126700, 126800, 126900, 127000, 127100, 127200, 127300, 127400, 127500, 127600, 127700, 127800, 127900, 128000, 128100, 128200, 128300, 128400, 128500, 128600, 128700, 128800, 128900, 129000, 129100, 129200, 129300, 129400, 129500, 129600, 129700, 129800, 129900, 130000, 130100, 130200, 130300, 130400, 130500, 130600, 130700, 130800, 130900, 131000, 131100, 131200, 131300, 131400, 131500, 131600, 131700, 131800, 131900, 132000, 132100, 132200, 132300, 132400, 132500, 132600, 132700, 132800, 132900, 133000, 133100, 133200, 133300, 133400, 133500, 133600, 133700, 133800, 133900, 134000, 134100, 134200, 134300, 134400, 134500, 134600, 134700, 134800, 134900, 135000, 135100, 135200, 135300, 135400, 135500, 135600, 135700, 135800, 135900, 136000, 136100, 136200, 136300, 136400, 136500, 136600, 136700, 136800, 136900, 137000, 137100, 137200, 137300, 137400, 137500, 137600, 137700, 137800, 137900, 138000, 138100, 138200, 138300, 138400, 138500, 138600, 138700, 138800, 138900, 139000, 139100, 139200, 139300, 139400, 139500, 139600, 139700, 139800, 139900, 140000, 140100, 140200, 140300, 140400, 140500, 140600, 140700, 140800, 140900, 141000, 141100, 141200, 141300, 141400, 141500, 141600, 141700, 141800, 141900, 142000, 142100, 142200, 142300, 142400, 142500, 142600, 142700, 142800, 142900, 143000, 143100, 143200, 143300, 143400, 143500, 143600, 143700, 143800, 143900, 144000, 144100, 144200, 144300, 144400, 144500, 144600, 144700, 144800, 144900, 145000, 145100, 145200, 145300, 145400, 145500, 145600, 145700, 145800, 145900, 146000, 146100, 146200, 146300, 146400, 146500, 146600, 146700, 146800, 146900, 147000, 147100, 147200, 147300, 147400, 147500, 147600, 147700, 147800, 147900, 148000, 148100, 148200, 148300, 148400, 148500, 148600, 148700, 148800, 148900, 149000, 149100, 149200, 149300, 149400, 149500, 149600, 149700, 149800, 149900, 150000, 150100, 150200, 150300, 150400, 150500, 150600, 150700, 150800, 150900, 151000, 151100, 151200, 151300, 151400, 151500, 151600, 151700, 151800, 151900, 152000, 152100, 152200, 152300, 152400, 152500, 152600, 152700, 152800, 152900, 153000, 153100, 153200, 153300, 153400, 153500, 153600, 153700, 153800, 153900, 154000, 154100, 154200, 154300, 154400, 154500, 154600, 154700, 154800, 154900, 155000, 155100, 155200, 155300, 155400, 155500, 155600, 155700, 155800, 155900, 156000, 156100, 156200, 156300, 156400, 156500, 156600, 156700, 156800, 156900, 157000, 157100, 157200, 157300, 157400, 157500, 157600, 157700, 157800, 157900, 158000, 158100, 158200, 158300, 158400, 158500, 158600, 158700, 158800, 158900, 159000, 159100, 159200, 159300, 159400, 159500, 159600, 159700, 159800, 159900, 160000, 160100, 160200, 160300, 160400, 160500, 160600, 160700, 160800, 160900, 161000, 161100, 161200, 161300, 161400, 161500, 161600, 161700, 161800, 161900, 162000, 162100, 162200, 162300, 162400, 162500, 162600, 162700, 162800, 162900, 163000, 163100, 163200, 163300, 163400, 163500, 163600, 163700, 163800, 163900, 164000, 164100, 164200, 164300, 164400, 164500, 164600, 164700, 164800, 1

Оформление заявления: разработчик медицинского изделия

Если медицинское изделие

- разработано несколькими производителями – указываются все компании-разработчики;
- производится по ГОСТу, – в качестве разработчика указывается орган, который разработал ГОСТ. Как правило, разработчик указан на последнем листе ГОСТ.

Набор реагентов для выявления ДНК *Treponema pallidum* по ТУ 9398-258-12345678-2014
в составе (см. приложение к заявлению на 1 листе):

(наименование медицинского изделия с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

РАЗРАБОТЧИК

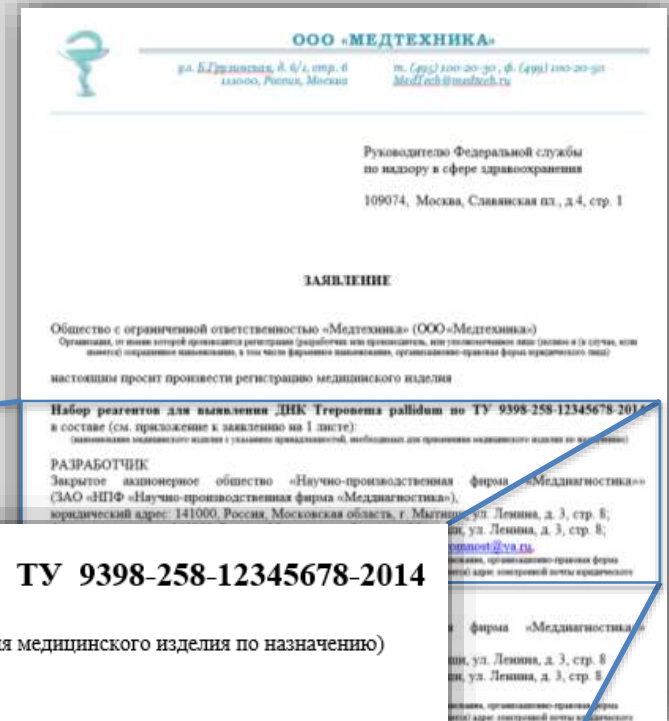
Закрытое акционерное общество «Научно-производственная фирма «Меддиагностика»»
(ЗАО «НПФ «Научно-производственная фирма «Меддиагностика»»),

юридический адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8;

фактический адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8;

ИНН 0123456789; т. (100) 100-20-30; ф. (100) 100-20-40; e-mail: skromnost@ya.ru.

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического



ООО «МЕДТЕХНИКА»
г.а. Б.Трулевская, д. 6/1, стр. 6
125000, Россия, Москва
т. (495) 100-20-30; ф. (495) 100-20-30
MedTech@medtech.ru

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

ЗАЯВЛЕНИЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника» (ООО «Медтехника»)
Организация, от имени которой производится регистрация (разработчик или производитель, или уполномоченное лицо (лицам) и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит произвести регистрацию медицинского изделия

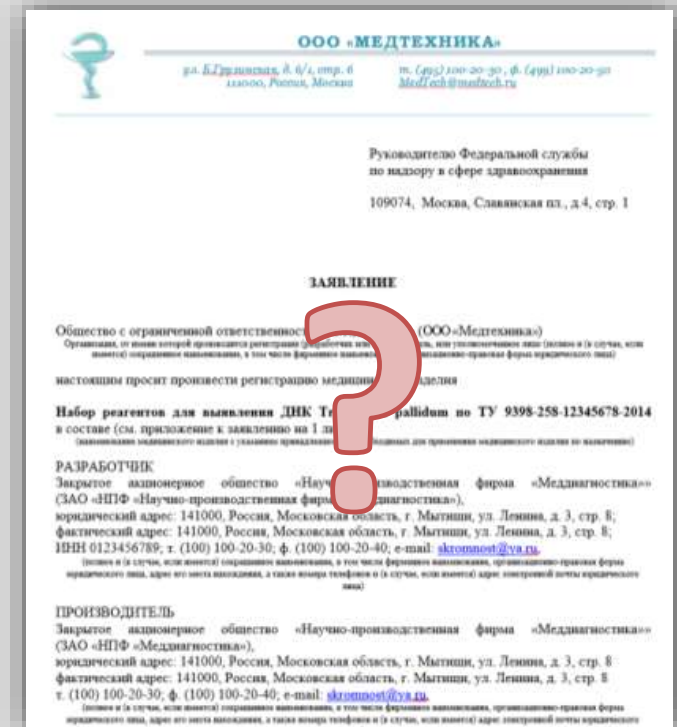
Набор реагентов для выявления ДНК *Treponema pallidum* по ТУ 9398-258-12345678-2014
в составе (см. приложение к заявлению на 1 листе):
(наименование медицинского изделия с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

РАЗРАБОТЧИК
Закрытое акционерное общество «Научно-производственная фирма «Меддиагностика»»
(ЗАО «НПФ «Научно-производственная фирма «Меддиагностика»»),
юридический адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8;
факт. адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8;
skromnost@ya.ru
(полное, организационно-правовая форма юридического лица, адрес электронной почты юридического лица)

фирма «Меддиагностика»
ул. Ленина, д. 3, стр. 8
ул. Ленина, д. 3, стр. 8
(полное, организационно-правовая форма юридического лица, адрес электронной почты юридического лица)

Оформление заявления: наиболее частые замечания по указанию юридического лица

- Не указаны полная или сокращенная форма юридического лица.
- Не указан ИНН.
- Прилагаемые к заявлению документы не подтверждают, что лицо, указанное разработчиком, является таковым.



ООО «МЕДТЕХНИКА»
г.п. Б.Гурьевская, д. 6/1, стр. 6
125000, Россия, Москва
т. (495) 100-20-30, ф. (495) 100-20-30
MedTech@medtech.ru

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

ЗАЯВЛЕНИЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника»
(полное наименование юридического лица, или сокращенное наименование юридического лица, или наименование юридического лица (полное и (в случаях, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование)
настоящим просит произвести регистрацию медицинского изделия

Набор реагентов для выявления ДНК Т. pallidum по ТУ 9398-258-12345678-2014
в составе (см. приложение к заявлению на 1 л.
(наименование медицинского изделия и указание производителя) (наименование медицинского изделия по каталогу))

РАЗРАБОТЧИК
Закрытое акционерное общество «Научно-производственная фирма «Меддиагностика»
(ЗАО «НПФ «Научно-производственная фирма «Меддиагностика»)),
юридический адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8;
фактический адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8;
ИНН 50/123456789; т. (100) 100-20-30; ф. (100) 100-20-40; e-mail: skromnost@ya.ru
(полное и (в случаях, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случаях, если имеются) адрес электронной почты юридического лица)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Закрытое акционерное общество «Научно-производственная фирма «Меддиагностика»
(ЗАО «НПФ «Меддиагностика»)),
юридический адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8
фактический адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8
т. (100) 100-20-30; ф. (100) 100-20-40; e-mail: skromnost@ya.ru
(полное и (в случаях, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случаях, если имеются) адрес электронной почты юридического лица)

Оформление заявления: производитель медицинского изделия

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество «Научно-производственная фирма «Меддиагностика»»
(ЗАО «НПФ «Меддиагностика»),

юридический адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8

фактический адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8

т. (100) 100-20-30; ф. (100) 100-20-40; e-mail: skromnost@ya.ru,

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника» (ООО «Медтехника»)

Организация, от имени которой производится регистрация (разработка или производство, или использование лица (лица) и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит произвести регистрацию медицинского изделия

Набор реагентов для выявления ДНК *Typhosoma pallidum* по ТУ 9398-258-12345678-20-4
в составе (см. приложение к заявлению на 1 листе):

(наименование медицинского изделия с указанием принадлежностей, необходимых для проведения медицинского изделия по назначению)

РАЗРАБОТЧИК

Закрытое акционерное общество «Научно-производственная фирма «Меддиагностика»»
(ЗАО «НПФ «Меддиагностика»),

юридический адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8;

фактический адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8;

ИНН 0123456789; т. (100) 100-20-30; ф. (100) 100-20-40; e-mail: skromnost@ya.ru.

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество «Научно-производственная фирма «Меддиагностика»»
(ЗАО «НПФ «Меддиагностика»),

юридический адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8

фактический адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8

т. (100) 100-20-30; ф. (100) 100-20-40; e-mail: skromnost@ya.ru.

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

В графе ПРОИЗВОДИТЕЛЬ указываются
сведения о компании-производителе.

Сведения должны соответствовать сведениям в
технической документации.

Оформление заявления: уполномоченный представитель производителя изделия

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника» (ООО «Медтехника»),

юридический адрес: 111000, Россия, Москва, ул. Б.Грузинская, д. 6/1, стр. 6;

фактический адрес: 111000, Россия, Москва, ул. Б.Грузинская, д. 6/1, стр. 6;

ИНН 5433104584, т. (495) 100-20-30, ф. (499) 100-20-50, MedTech@medtech.ru.

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

Уполномоченный представитель производителя - юридическое лицо, зарегистрированное на территории Российской Федерации, уполномоченное производителем медицинского изделия представлять его интересы по вопросам **обращения медицинского изделия** на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие (*Правила*).

Оформление заявления: уполномоченный представитель производителя изделия

Оформление полномочий:

- в форме доверенности
- в форме договора

1) с использованием формулировки:

«уполномоченный представитель производителя, представляющий его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации»;

2) с подробным перечислением всех вопросов, входящих в понятие

«обращение медицинских изделий»
в Федеральном законе №323-ФЗ.

Оформление заявления: замечания по указанию уполномоченного представителя

- Производитель сам себя указывает в качестве уполномоченного производителя.
- Полномочия, указанные в доверенности, позволяют только регистрировать, проводить испытания и реализовывать медицинские изделия, т.е. перечислены не все полномочия по вопросам обращения.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество «Научно-производственная фирма «Меддиагностика»»
(ЗАО «НПФ «Меддиагностика»);
юридический адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8
фактический адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8
т. (100) 100-20-30; ф. (100) 100-20-40; e-mail: skromnost@ya.ru.

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Закрытое акционерное общество «Научно-производственная фирма «Меддиагностика»»
(ЗАО «НПФ «Меддиагностика»);
юридический адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8
фактический адрес: 141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8
т. (100) 100-20-30; ф. (100) 100-20-40; e-mail: skromnost@ya.ru.

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

Оформление заявления:

выдать регистрационное удостоверение на юридическое лицо

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО МОЖЕТ БЫТЬ ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника» (ООО «Медтехника»),

юридический адрес: 111000, Россия, Москва, ул. Б.Грузинская, д. 6/1, стр. 6;

фактический адрес: 111000, Россия, Москва, ул. Б.Грузинская, д. 6/1, стр. 6;

ИНН 5433104584, т. (495) 100-20-30, ф. (499) 100-20-50, MedTech@medtech.ru.

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

Регистрационное удостоверение может быть выдано на имя любого юридического лица.

Для оформления регистрационного на уполномоченного представителя производителя, необходимо представить документы, подтверждающие полномочия уполномоченного представителя производителя.

Оформление заявления: адрес места производства медицинского изделия

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
141000, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ленина, д. 3, стр. 8

Один адрес производства

адрес места производства
совпадает с юридическим



необходимо указать
юридический адрес

адрес места производства
отличается от юридического



необходимо указать адрес
осуществления производства

Несколько адресов производства

необходимо указать:

- наименования,
- организационно-правовые формы,
- адреса
всех производственных площадок

Оформление заявления: назначение медицинского изделия

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ
Выявление ДНК *Treponema pallidum* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с
гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени.

Назначение медицинского изделия, указанное в заявлении о регистрации, должно совпадать с назначением, указанным в технической и эксплуатационной документации (например, в технических условиях и руководстве по эксплуатации).

Оформление заявления: вид медицинского изделия

ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

209 01 01 12

(согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012)

- Классификацию необходимо осуществлять в соответствии с Приказом Минздрава России 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
- До завершения разработки Перечня видов медицинских изделий изделия необходимо классифицировать по цифровым кодам ААА, ББ, ВВ, ГГ.
- Шестизначный номер и наименование вида медицинского изделия в настоящее время не используются (информационное письмо Росздравнадзора от 01.04.2013 № 16И-305/13).

В одном регистрационном удостоверении не могут быть объединены медицинские изделия, относящиеся к разным видам хотя бы по одному классификационному признаку (например, стерильные и нестерильные; активные и неактивные медицинские изделия; одноразового и многократного применения).

Оформление заявления: замечания по классификации медицинского изделия

- **Регистрация стерильных и нестерильных медицинских изделий:**

Перчатки нитриловые смотровые нестерильные опудренные и перчатки латексные хирургические стерильные неопудренные

- **Регистрация медицинских изделий одноразового и многократного применения:**

Тест контроля эффективности предстерилизационной очистки медицинских инструментов одноразовый и тест контроля предстерилизационной очистки медицинских инструментов многократный.

- **Регистрация активных и неактивных медицинских изделий:**

Кресло-коляска механическая и кресло-коляска электрическая.

Оформление заявления: класс потенциального риска медицинского изделия

КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В
СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

26

(согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012)

- Классификацию необходимо осуществлять в соответствии с Приказом Минздрава России 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
- Если при классификации можно применить различные положения, то применяются положения, вследствие которых устанавливается класс потенциального риска наибольшей степени.

В одном регистрационном удостоверении не могут быть объединены медицинские изделия, относящиеся к разным классам потенциального риска применения.

Оформление заявления: код ОКП медицинского изделия

КОД ОБЩЕРОССИЙСКОГО КЛАССИФИКАТОРА ПРОДУКЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

93 9816

(согласно Общероссийского классификатора продукции ОК 005-93)

- Классификацию необходимо осуществлять в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОК 005-93.

Структура кода ОКП:

9	3	9	8	1	6
Класс	подкласс	группа	подгруппа	вид	

В одном регистрационном удостоверении не могут быть объединены медицинские изделия, относящиеся к разным подклассам кода ОКП.

Оформление заявления: способ получения информации

СВЕДЕНИЯ О СПОСОБЕ ПОЛУЧЕНИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ, А ТАКЖЕ ИНФОРМАЦИИ, СВЯЗАННОЙ С ПРОЦЕДУРОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

т. (495) 100-20-30, ф. (499) 100-20-50;

заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении по адресу 111000, Россия, Москва, ул. Б.Грузинская, д. 6/1, стр. 6, в форме электронного документа на ruchki@ya.ru или нарочному по доверенности

(нарочному по доверенности или заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью)

Способ получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие:

- на бумажном носителе лично;
- на бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении;
- в форме электронного документа.

Медицинские изделия

Критерии отнесения изделий к медицинским

Назначение

Состав

Комплектация

Принадлежности

Отнесение изделий к медицинским изделиям

В соответствии с определением медицинского изделия (п. 1 статьи 38 323-ФЗ) **основной критерий** отнесения изделия к медицинскому – **назначение изделия, установленное производителем.**

Условия, вытекающие из определения медицинского изделия и основных понятий, сформулированных в п. 4 Постановления Правительства № 1416, которые необходимо учитывать при анализе назначения медицинского изделия:

1.

Функциональное назначение изделия не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека

2.

Свойства и характеристики изделия должны найти свое отражение в технических характеристиках и эксплуатационной документации производителя

3.

Изделию должны быть объективно присущи свойства и характеристики, влияющие на его способность действовать по назначению в медицинских целях

Формулирование назначения медицинского изделия

В заявлении на регистрацию медицинского изделия должно быть указано наиболее полное и специфически сформулированное назначение медицинского изделия.

Описание назначения медицинского изделия должно содержать технические аспекты назначения, т.е. устройство и/или принцип действия и/или само действие медицинского изделия, обеспечивающее выполнение предназначенной медицинской задачи, а также медицинские аспекты назначения.

Пример.

Компьютерный томограф «XXX» предназначен для получения изображений срезов человеческого тела путем реконструкции сигнала проходящего рентгеновского излучения, регистрируемого под разными углами в разных аксиальных плоскостях, а также в режиме спирального сканирования.



Типовые замечания по назначению медицинского изделия

Типовые замечания по назначению медицинского изделия:

- в заявлении на регистрацию назначение указывается неспецифично (например, «для применения в условиях ЛПУ», «для клинической лабораторной диагностики»);
- назначения, указанные в заявлении, технической документации и инструкции по применению не соответствуют друг другу;
- назначение не соответствует заявленным функциональным характеристикам.



Описание медицинского изделия

В соответствии со ст. 38 323-ФЗ, Постановлением Правительства №1416, утвержденной формы Заявления на регистрацию, описание заявляемого изделия должно содержать:

(а) наименование медицинского изделия

- ☐ В случае если МИ представляет собой несколько отдельных, механически не связанных блоков, узлов и т.п., в том числе конфигурируемую систему, имеет различные варианты исполнения, все составные части указываются в Заявлении на регистрацию как состав медицинского изделия;

(б) перечень принадлежностей,

- ☐ необходимых для применения медицинского изделия по назначению (указывается в Заявлении на регистрацию).

Примечание.

Принадлежности, необходимые для применения медицинского изделия по назначению проходят испытания вместе с медицинским изделием.

Комплектность (комплект поставки) медицинского изделия

Комплектности поставки медицинского изделия описываются
в технической и/или эксплуатационной документации.

В комплекте поставки должны быть указаны:



Исполнение, состав (конфигурация)
поставляемого МИ

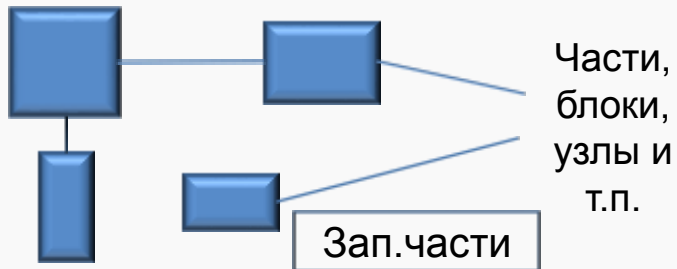
Принадлежности, необходимые для
применения медицинского изделия
по назначению

Другие медицинские изделия,
применяемые в сочетании с
заявляемым МИ

Любая сопроводительная
документация

Состав, принадлежности, комплект поставки медицинского изделия

Состав медицинского изделия



Принадлежности

необходимые для применения МИ по назначению, не являются медицинскими



Сопроводительная документация, другие медицинские изделия



Медицинское
изделие вместе с
принадлежностями

Комплект
поставки

Стандарты безопасности и эффективности медицинских изделий

В соответствии с законом «О техническом регулировании» 184-ФЗ:

«стандарт - документ, в котором в целях добровольного многократного использования устанавливаются характеристики продукции, ... правила и методы исследований (испытаний) и измерений, правила отбора образцов, требования к терминологии, символике, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения».

В настоящее время по медицинским изделиям имеется более 1200 международных стандартов ИСО, МЭК, регламентирующие вопросы безопасности и эффективности медицинских изделий.
Около 250 действующих международных стандартов ИСО, МЭК приняты в РФ как национальные стандарты.

Применение стандартов для доказательства соответствия требованиям безопасности и эффективности

Концепция «признанных» стандартов

- из всего массива стандартов регуляторные органы формируют и поддерживают перечень стандартов, применение которых на добровольной основе обеспечивает соответствие требованиям безопасности и эффективности.
- Применение «признанных» стандартов дает заявителю гарантированный способ доказательства безопасности и эффективности медицинского изделия.
- В рамках оказания методической помощи Заявителю, Росздравнадзором (экспертными организациями Росздравнадзора) ведется подготовка перечней признанных стандартов по безопасности и эффективности медицинских изделий

Нормативная документация на медицинское изделие

Состав

Рекомендуемая структура

Предоставление сведений о нормативной документации

- ✓ В пункте 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416) (далее – Правила регистрации) установлено:
- Понятие "нормативная документация" - документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям.
- В подпункте «б» Правил регистрации , пункта 10 вторым указан документ «**Сведения о нормативной документации**».
- «**Сведения о нормативной документации**» – это отдельный документ, который готовит и утверждает Заявитель на основании сведений из подготовленного к подаче в Росздравнадзор комплекта документов.

Рекомендуемая структура нормативной документации



Сведения об изделии:

- Наименование медицинского изделия
- Наименование разработчика
- Наименование производителя



Сведения о готовности производителя (изготовителя) к серийному выпуску регистрируемого медицинского изделия :

- Наименование и номер Акта квалификационных испытаний (ГОСТ Р 15.013-94)
- Обозначения и наименования стандартов системы менеджмента качества (СМК) и ссылка на подтверждающие сертификаты из комплекта документов (при наличии)



Сведения о соответствии национальным стандартам Российской Федерации и межгосударственным стандартам:

Качество и техническая безопасность изделия

Биологическая безопасность

Ссылка на подтверждающие документы из комплекта (ТУ, Акты, протоколы, заключения)



Сведения о порядке классификации изделия:

- Выбор класса риска медицинского изделия (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н)
- Выбор вида медицинского изделия (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н)
- Выбор кода ОКП медицинского изделия (Общероссийский классификатор продукции ОК 005-93)

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

Рекомендуемая структура

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО « »
Фамилия И.О. _____
« » 201 г.

**СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинского изделия

Разработчик

Производитель

Уполномоченный представитель производителя

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

1) Производство ингалятора имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в том числе в части производства **НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**.

Подтверждается следующими документами:

Сертификат соответствия № _____

Декларация о соответствии от _____

2) Процесс производства, дистрибуции продукции и конечного качества полностью соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой /ЕС, а также национальным стандартам технической безопасности Страна производства.

Подтверждается следующими документами:

Сертификат соответствия № _____

Декларация о соответствии от _____

3) **НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ** соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

Подтверждается следующими документами:

Акт технических испытаний № от 2013, Испытательная лаборатория «», аккредитация

Токсикологическое заключение № от 2013, Испытательная лаборатория «», аккредитация

Классификационные сведения по Приказу МЗ РФ от 06.06.2013 № 4н

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

?? ? ? ? ?

где ?? ? ? ? ?

??

??

??

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

??

пункт ?? ? ? Приказа МЗ РФ от 06.06.2013 № 4н.

Комплект документов для регистрации

Комплект документов для регистрации подготовлен в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), пунктами 9 (Заявление о регистрации) и 10 (комплект документов).

Код ОКП (Общероссийский классификатор продукции ОК 005-93)

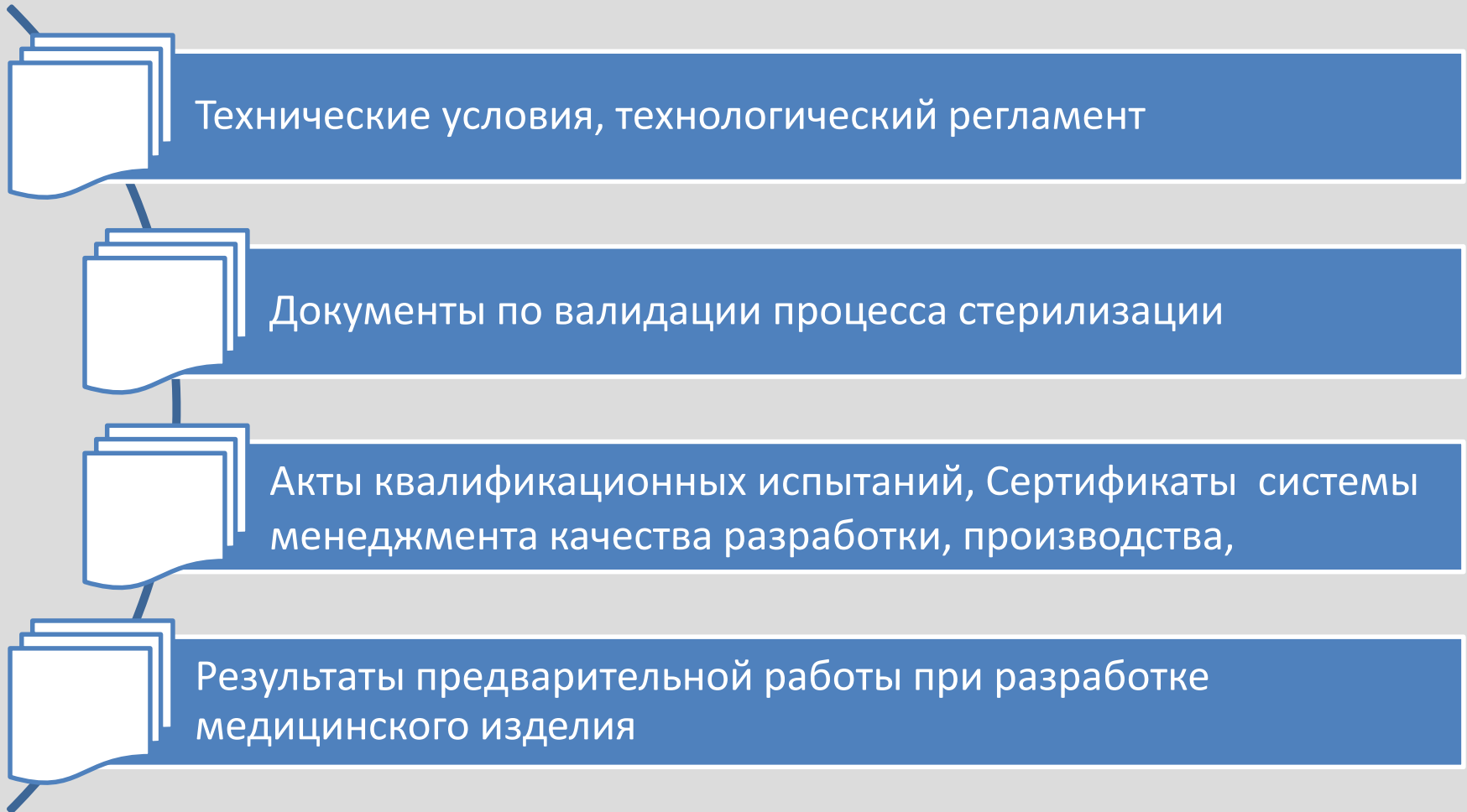
?? ? ? ? ? « »

Техническая документация на медицинское изделие

Состав

Рекомендуемая структура

Состав технической документации производителя



Требования, предъявляемые к технической документации. Рекомендуемая структура.

Технические условия

- сведения, регламентирующие конструкцию МИ;
- технические требования к МИ и методы их проверки;
- данные для эксплуатации МИ;
- данные для технического обслуживания и ремонта МИ;
- данные для утилизации или уничтожения МИ.

Документы по валидации процесса стерилизации

- для МИ, производимых стерильными;
- для частей МИ, которые производятся стерильными

Данные для разработки и производства МИ

- Номера конструкторской документации
- Акт квалификационных испытаний
- Сертификаты соответствия СМК требованиям стандартов серии ИСО (ISO) (при наличии)
- Договор между разработчиком и производителем (если разные лица)

Результаты предварительной работы при разработке медицинского изделия

- отчеты о проведенных НИР и ОКР;
- отчеты о доклинических исследованиях

Документ, который предоставляется под наименованием «Технические условия» должен соответствовать следующим основным стандартам (как минимум):

ГОСТ 2.114-95

- Единая система конструкторской документации. Технические условия.

ГОСТ 2.105-95

- Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам

ГОСТ 2.104-2006

- Единая система конструкторской документации. Основные надписи

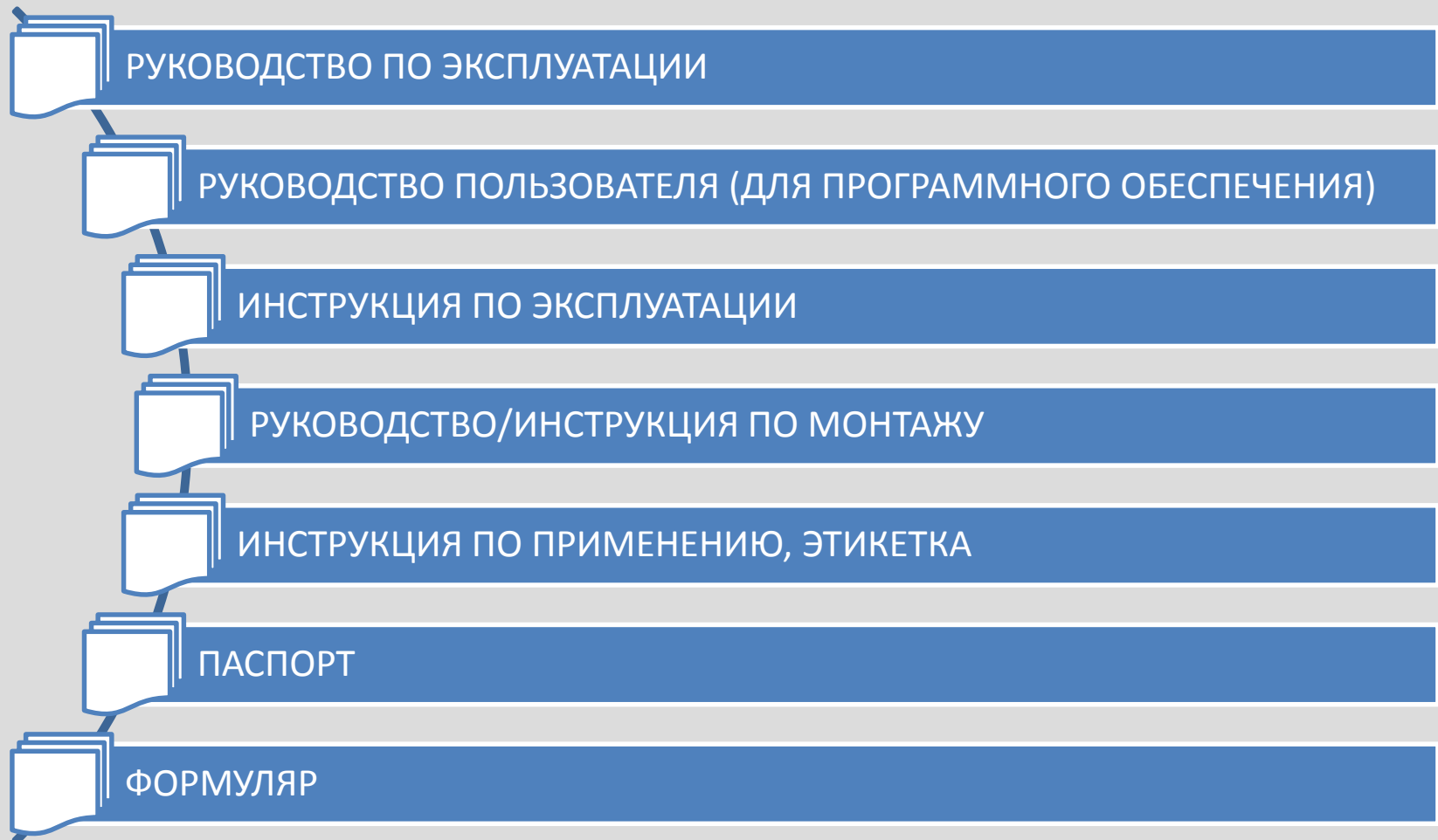
Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Состав

Рекомендуемая структура

Состав эксплуатационной документации.

Виды эксплуатационной документации.



Требования к эксплуатационной документации

Информация для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, включая сведения об основных опасностях (при наличии опасностей)

Условия и правила эксплуатации:

- использование по назначению, включая сведения о безопасном применении
- техническое обслуживание и текущий ремонт
- хранение и транспортировка
- гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств)
- сведения о его утилизации или уничтожении

Требования применительно к конкретному виду изделия в соответствии с международными и национальными стандартами, включая требования к безопасному применению МИ

Рекомендуемая структура

Руководство (Инструкция) по эксплуатации, Паспорт	Формуляр	Руководство пользователя ПО	Инструкция по применению, Этикетка
Для МИ длительного многоразового применения (аппараты, приборы, оборудование, устройства, системы, комплексы и т.п.)	Вспомогательный документ к Руководству по эксплуатации или к паспорту (обычно для изделий, которые имеют сложный состав)	Для программного обеспечения – ПО (может быть включено в основное руководство по эксплуатации)	Для МИ однократного применения – после использования наступает утилизация (уничтожение)

Клинические испытания медицинских изделий

Что необходимо знать производителю

Качество медицинских изделий

- совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

п. 4 постановления Правительства РФ от 27.12.2012 №1416
«Об утверждении Правил государственной
регистрации медицинских изделий»

Цель обеспечения качества медицинских изделий

**Уверенность, что
медицинское
изделие является:**

Безопасным

Эффективным

**Соответствующим
эксплуатационной и
технической
документации**

Этапы контроля качества медицинских изделий

**Разработка,
испытания
медицинских
изделий**

**Регистрация
медицинских
изделий**

Постмаркетинг

Особенности клинических испытаний медицинских изделий

- отсутствует неизвестный фармакологический компонент;
- цель исследования - установление свойств изделия ранее заявленным характеристикам;
- меньшее количество субъектов исследования;
- действие изделия одинаково у всех возрастных, этнических и социальных групп пациентов;
- рандомизация - редко



Нормативные правовые акты (I)

- Конституция Российской Федерации от 12.12.1993 (статья 21)
- Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (статьи 95, 96)
- Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 №970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»
- Постановление Правительства российской Федерации от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий»



Нормативные правовые акты (II)

- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»
- Приказ Минздрава России от 08.02.2013 №58н «Об утверждении Положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий»
- Приказ Минздрава России от 01.03.2013 №108 «Об утверждении состава совета по этике в сфере обращения медицинских изделий»
- Национальный стандарт «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 и ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008 (утвержден приказами Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22.12.2008 №667-ст и №668-ст)



Правила государственной регистрации медицинских изделий (ПП РФ №1416 от 27.12.2012)

п. 4

Клинические испытания - разработанное и запланированное систематическое исследование, предпринятое, в том числе с участием человека в качестве субъекта для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия

п. 26

Клинические испытания медицинского изделия **проводятся на основании:**

- **разрешения** на проведение клинических испытаний,
- **заключения** об этической обоснованности проведения клинических испытаний, выданного советом по этике

п. 27

Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания медицинских изделий, и **реестр выданных разрешений** на проведение клинических испытаний медицинских изделий опубликовываются и размещаются на официальном сайте

п. 29

О клинических испытаниях медицинского изделия заявитель уведомляет регистрирующий орган **в течение 5 рабочих дней** с начала их проведения



Приказ Минздрава России от 09.01.2014 №2н

Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий

(Приказ Минздрава России от 09.01.2014 №2н)

п. 36

Клинические испытания медицинских изделий для оценки их безопасности и эффективности проводятся:

- в форме исследований (анализ и оценка клинических данных);
- в форме испытаний с участием человека

Приказ Минздрава России от 09.01.2014 №2н

Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий.

(Приказ Минздрава России от 09.01.2014 №2н)

п. 37

Испытания МИ с участием человека проводятся в следующих случаях:

- **новый вид медицинского изделия;**
- **применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий;**
- **если при проведении анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия.**

Приказ Минздрава России от 09.01.2014 №2н

Для проведения клинических испытаний заявитель представляет в медицинскую организацию (1):

(п. 38 приказа Минздрава России от 09.01.2014 №2н)

- заявление о проведении КИ;
- **образец МИ** (за исключением МИ, для монтажа которых требуется получение разрешений, создание специальных условий, строительства отдельных капитальных сооружений и дополнительного обучения специалистов, а в некоторых случаях - выезд на место производства медицинского изделия);
- **разрешение на проведение КИ** (выдается Росздравнадзором);
- акт оценки результатов технических испытаний МИ;
- заключение по результатам токсикологических исследований МИ (опция);
- результаты испытания в целях утверждения типа средств измерений (опция);



Приказ Минздрава России от 09.01.2014 №2н

Для проведения клинических испытаний заявитель представляет в медицинскую организацию (2):

(п. 38 приказа Минздрава России от 09.01.2014 №2н)

- сведения о нормативной документации на МИ;
- техническую и эксплуатационную документацию производителя на МИ;
- фото (не менее 18 x 24 см);
- *документы (материалы), содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, в том числе за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия (при наличии).*



Приказ Минздрава России от 09.01.2014 №2н

Программа клинических испытаний (п. 39 приказа Минздрава России от 09.01.2014 №2н)

При рассмотрении представленной документации на медицинское изделие согласовываются:



программа и продолжительность клинических испытаний медицинского изделия

Продолжительность клинических испытаний определяется назначением и сложностью медицинского изделия.

Программа клинических испытаний составляется заявителем совместно с медицинской организацией, осуществляющей проведение клинических испытаний медицинского изделия, в соответствии с требованиями, указанными в технической и эксплуатационной документации производителя, а также требованиями нормативной документации.



Приказ Минздрава России от 09.01.2014 №2н

При проведении клинических испытаний осуществляются:

(п. 43 приказа Минздрава России от 09.01.2014 №2н)

- анализ и оценка клинических данных;
- оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях;
- анализ научной литературы и/или неопубликованных данных, соотнесенных с применением МИ и методом его использования;
- **составление программы клинических испытаний;**
- проведение испытаний образцов МИ (в случае испытаний с участием человека);
- доработка эксплуатационной документации производителя на МИ по результатам испытаний (при необходимости);
- оформление и выдача заявителю акта оценки результатов КИ МИ

Приказ Минздрава России от 09.01.2014 №2н

Приложение №4 к порядку проведения оценки соответствия медицинских изделий - акт оценки результатов КИ МИ

Приложения:

- утвержденная программа КИ МИ;
- протоколы КИ или результаты оценки и анализа данных, включая графики, снимки, выписки из историй болезни, табулированный, статистически обработанный материал;
- подробные данные по использованию МИ в медицинской практике, данные отдаленных результатов наблюдения (при наличии).



Приказ Минздрава России от 09.01.2014 №2н

Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий

п. 2

Технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания медицинских изделий осуществляются в соответствии с настоящим Порядком при соблюдении требований действующего законодательства Российской Федерации об обращении медицинских изделий, нормативной, технической документации производителя медицинского изделия, а также национальных (международных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений медицинских изделий



Национальный стандарт «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий»

Стандарт применяется ко всем клиническим испытаниям МИ, клиническую эффективность и безопасность которых оценивают с участием людей в качестве субъектов клинических испытаний.

Настоящий стандарт не применяется к МИ для диагностики in vitro.

ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008

утвержден приказом Ростехрегулирования от 22.12.2008 №667-ст.
ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008

утвержден приказом Ростехрегулирования от 22.12.2008 №668-ст.
ПЛАНИРОВАНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ



Национальный стандарт «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» (ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008)

п. 3.4.

Клинические испытания (clinical investigation): любое разработанное и запланированное систематическое исследование с участием человека в качестве субъекта, предпринятое для оценки безопасности и/или клинической эффективности конкретного МИ

п. 3.5.

План клинических испытаний (CIP, clinical investigation plan): документ, устанавливающий обоснование, цели, дизайн и предлагаемый анализ, методологию, мониторинг, ведение и хранение записей клинических испытаний

Мероприятия в рамках клинического испытания

Руководство ВОЗ
по надлежащей клинической практике (GCP) (2005)

***15 основных типов мероприятий, которые должны быть
проведены в рамках клинического испытания***



http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/gcp1.pdf



Конституция Российской Федерации

статья 21 часть 2

Никто не должен подвергаться пыткам, насилию, другому жестокому или унижающему человеческое достоинство обращению или наказанию.

Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам.



Национальный стандарт «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» (ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008)

п. 3.12

Информированное согласие (informed consent):

имеющее законную силу документированное подтверждение субъектом клинических испытаний (его опекуном или иным законным представителем) добровольного согласия на участие в клинических испытаниях конкретного медицинского изделия после получения информации обо всех значимых для принятия решения аспектах клинических испытаний



План клинических испытаний: (ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008)

необходимо разрабатывать так, чтобы наилучшим образом обеспечить научную обоснованность и воспроизводимость результатов испытаний в соответствии с современными научными знаниями и достижениями клинической практики и целями клинических испытаний

План клинических испытаний: (ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008)

- Идентификация плана (п. 4.3.1);
- Исследователи, руководитель и координатор КИ, центры КИ (п. 4.3.2);
- Организатор (заказчик) КИ (п. 4.3.3);
- **Мониторинг** + объем SDV (п. 4.3.4);
- Менеджмент качества и управление данными (п. 4.3.5);
- Краткое изложение плана (п. 4.3.5);
- Одобрение и согласование плана КИ (п. 4.3.7);
- Описание МИ и его применения (п.4.4);
- Предшествующие испытания и обоснование КИ (п. 4.5)

План клинических испытаний (2): (ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008)

- Цели КИ (п. 4.6);
- Дизайн КИ (п. 4.7);
- Статистический анализ (п. 4.8);
- Отклонения от плана – документировать (п. 4.9);
- Поправки к плану – утверждать с обоснованием (п. 4.10);
- Нежелательные события и нежелательные воздействия изделия (п. 4.11);
- Досрочное прекращение или приостановка КИ (п. 4.12);
- План публикации результатов (п. 4.13);
- Индивидуальная регистрационная карта (опция)



Обязанности организатора исследования: (п. 8.2 ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008)

- Выбрать исследователя и исследовательский центр;
- Обеспечить мониторинг (назначить наблюдателя);
- Разработать (совместно с центром) и подписать план КИ;
- Обеспечить поставку МИ и его описание;
- Обучить исследователя работе с МИ в соответствии с планом КИ;
- Обеспечить регистрацию и анализ всех отклонений от плана;
- Сбирать, хранить, обеспечивать защищенность документов КИ;
- Обеспечить учет и прослеживаемость МИ

Наблюдатель должен верифицировать: (п. 9.1 ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008)

- соблюдение плана клинических испытаний;
- применение МИ в соответствии с планом;
- наличие в распоряжении исследователя необходимого персонала и ресурсов для безопасного и результативного проведения КИ;
- наличие у исследователя доступа к необходимому числу субъектов испытаний и испытуемых изделий;
- получение от каждого субъекта испытаний подписанной и датированной формы информированного согласия до начала проведения каких-либо процедур в рамках КИ;
- полноту и своевременность получения данных, которые внесены в индивидуальные регистрационные карты, и их соответствие первичным данным;
- соблюдение процедуры регистрации и информирования организатора о нежелательных событиях и нежелательных воздействиях изделия;
- наличие действующей системы учета и прослеживаемости изделий;
- проведение и документирование технического обслуживания и калибровки оборудования, применяемого в КИ;
- сообщение организатору случаев исключения субъектов испытаний и/или нарушений в ходе КИ;
- выявление в ходе КИ фактов нарушений и необходимых изменений

ОБЩЕЕ ПРАВИЛО

**То, что не задокументировано -
не было сделано!**

Порядок проведения токсикологических исследований. Документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований.

Нормативно-правовое регулирование

Основной нормативный документ:

Приказ Минздрава РФ от 09.01.2012 № 2н
«Об утверждении Порядка проведения
оценки соответствия медицинских
изделий в форме технических испытаний,
токсикологических исследований,
клинических испытаний в целях
государственной регистрации
медицинских изделий».

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 9 января 2014 г. N 2н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА
ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ФОРМЕ
ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ, ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ,
КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ В ЦЕЛЯХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В соответствии со статьей 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442, ст. 3448; 2013, N 27, ст. 3459, ст. 3477; N 30, ст. 4038; N 39, ст. 4883; N 48, ст. 6165) и пунктом 5.2.187 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 33, ст. 4386; N 45, ст. 5822), приказываю:

Утвердить Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий согласно приложению.

Министр
В.И.СКВОРЦОВА

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 9 января 2014 г. N 2н

ПОРЯДОК
ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ФОРМЕ
ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ, ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ,
КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ В ЦЕЛЯХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок устанавливает требования к проведению оценки соответствия медицинских изделий, которая проводится в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий (далее соответственно - оценка соответствия, технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания).

2. Технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания медицинских изделий осуществляются в соответствии с настоящим Порядком при соблюдении требований действующего законодательства Российской Федерации об обращении медицинских изделий, нормативной, технической

Цель проведения токсикологических исследований

Токсикологические исследования медицинского изделия проводятся для оценки биологического действия медицинского изделия на организм человека.

***включают в себя
проверку
следующих
показателей:***

санитарно-химических

**биологических в
условиях in vitro и in vivo**



В отношении каких изделий и в каких организациях проводятся токсикологические исследования

1. Токсикологические исследования медицинского изделия проводятся в отношении изделия, контактирующего с организмом человека при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя:

а) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека;

б) медицинское изделие, временно вводимое в организм человека извне;

в) медицинское изделие, имплантируемое в организм человека

2. Токсикологические исследования медицинского изделия проводятся в организациях, аккредитованных в установленном порядке Федеральной службой по аккредитации.

1 этап: Санитарно-химические исследования

- Санитарно-химические исследования позволяют отбраковывать непригодную к применению в клинической практике продукцию.
- Результаты испытаний этого этапа могут быть основанием для прекращения дальнейших исследований изделия или позволят осуществить коррекцию в подборе материалов и технологического процесса получения МИ, отвечающего требованиям безопасности.



2 этап: Токсикологические исследования

2-ой этап оценки безопасности
мед. изделий – собственно
токсикологические
исследования - включают:

эксперимент на лабораторных
животных, с целью получение
данных об ответной реакции
организма животных на
воздействие чужеродного
агента

испытания на стерильность и
апирогенность исследуемого
материала

тесты in vitro
на культурах клеток

2 этап: Токсикологические исследования

В ходе токсикологических исследований определяют:

- соответствие медицинского изделия требованиям применимых национальных (международных) стандартов, нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

- соответствие документации требованиям применимых национальных (международных) стандартов и нормативной документации на медицинское изделие;

- полноту и объективность установленных технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик, подлежащих контролю при токсикологических исследованиях медицинского изделия, а также методы исследований;


- безопасность применения медицинского изделия.

Результаты токсикологических исследований

По результатам испытаний оформляется **заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия**, форма которого приведена в приложении № 3 к Приказу Минздрава № 2н.

К заключению прилагаются:

- протоколы токсикологических исследований медицинского изделия;
- утвержденная программа токсикологических исследований медицинского изделия.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16, тел/факс: +7 4956459154

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
И. М. Козлов
00 xxxx 2014 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
по результатам токсикологических исследований медицинского изделия
№ 000-14 от 00.00.2014 г.

Составлен ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16

Полномочия на проведение испытаний, аккредитация на техническую компетентность и независимость для проведения работ по испытаниям. Аттестат аккредитации испытательной организации № РОСС RU.0001.21ИМ58 действителен до «09» февраля 2015 г.

1. ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

2. Проведены токсикологические исследования МИ с целью регистрации в Росздравнадзоре

Производства

В соответствии с требованиями:
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Стандарты серии ГОСТ ИСО 10993-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. ГОСТ Р 52770-2007 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ Р 51148-98 Изделия медицинские. Требования к оформлению и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность. Сборник руководящих методических материалов по токсикологическим исследованиям полимерных материалов и изделий из них основе медицинского назначения. МЗ СССР. 1987. Приказ № 730 Минздрава СССР (Приложение №2. Послем на стерильность). ГФ XII. ОФС 42-0061-07. Пирогенность. ТУ ТУ 9398-018-28792921-2013.

Для проведения токсикологических исследований представлены:

3. ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Проведены токсикологические исследования МИ

Медицинское изделие, представленное в нескольких вариантах исполнения

Если исследуется медицинское изделие, представленное в нескольких вариантах исполнения, изготовленных из одного материала



проведение исследования одного варианта исполнения с распространением выводов на все варианты исполнения

при этом

в тексте заключения обязательно должна быть
указана фраза:

**«Результаты токсикологических исследований
распространяются на все варианты исполнения изделия»**

Блок-схема процедуры токсикологического исследования

ГОСТ Р 51148-98, ГОСТ Р 52770-2007,
стандарты серии ГОСТ ISO 10993-2011 и
другие нормативные документы в
соответствии с назначением МИ

Составление программы

Отбор образцов

Санитарно-химические
исследования:

- Интегральные показатели
- Спектрофотометрия
- ВЭЖХ
- ГЖХ
- ААС

Токсикологические исследования:

1. Эксперименты на животных с применением методов:
 - физиологических
 - гематологических
 - биохимических
 - патоморфологических
2. Экспресс-методов in vitro

Микробиологические
исследования:

- Определение стерильности
- Определение контаминации

Обработка результатов

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Документы, подтверждающие результаты технических испытаний

Состав
Требования к документам
по форме и содержанию

Состав документов, подтверждающих результаты технических испытаний

- ✓ В пункте 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416) (далее – Правила регистрации) установлено:

Понятие «технические испытания» - испытания с целью определения соответствия характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний.

- ✓ В Приказе МЗ РФ от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Приказ МЗ РФ № 2н) *установлен состав документов, подтверждающих технические испытания*

Состав документов, подтверждающих результаты технических испытаний

- Акт результатов технических испытаний медицинского изделия и Приложения к нему:
- ❖ фотографическое изображение общего вида медицинского изделия;
- ❖ утвержденная программа технических испытаний медицинского изделия;
- ❖ протоколы технических испытаний или оценки и анализа данных.

Приложение № 1
к Порядку проведения оценки
соответствия в форме технических
испытаний, технических
испытаний, технических испытаний,
медицинских изделий в форме
технических испытаний

Объект

УТВЕРЖДАЮ

АКТ
о результатах технических испытаний медицинского изделия

30 _____ от _____ 20__ г.

Составили

Исполнитель на проведение испытаний, измерения на соответствие
нормативности и безопасности для проведения работ по испытаниям:
Легенда: аккредитованная испытательная организация _____, дата выдачи, № свидетельства
аккредитации: от _____ 20__ г. до _____ 20__ г.

4. В период с _____ 20__ г. по _____ 20__ г.

Исполнитель на проведение испытаний, измерения на соответствие
нормативности и безопасности для проведения работ по испытаниям:
Легенда: аккредитованная испытательная организация _____, дата выдачи, № свидетельства
аккредитации: от _____ 20__ г. до _____ 20__ г.

Исполнитель на проведение испытаний, измерения на соответствие
нормативности и безопасности для проведения работ по испытаниям:
Легенда: аккредитованная испытательная организация _____, дата выдачи, № свидетельства
аккредитации: от _____ 20__ г. до _____ 20__ г.

2

1. Соответствие _____

2. Для проведения технических испытаний (испытаний)

3. _____

4. Краткое описание результатов испытаний

5. Выводы по результатам испытаний

6. Выводы по результатам испытаний

7. Оценка результатов испытаний

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) требованиям нормативной
документации, технической и (или) эксплуатационной документации
применительно к:

Приложение

а) фотографическое изображение общего вида медицинского изделия;
б) утвержденная программа технических испытаний медицинского изделия
(с перечнем параметров, оценки, которые следует проводить при испытаниях);
в) протоколы технических испытаний или оценки и анализа данных.

Приложение является неотъемлемой частью Акта.

Подпись: _____

Подпись: _____

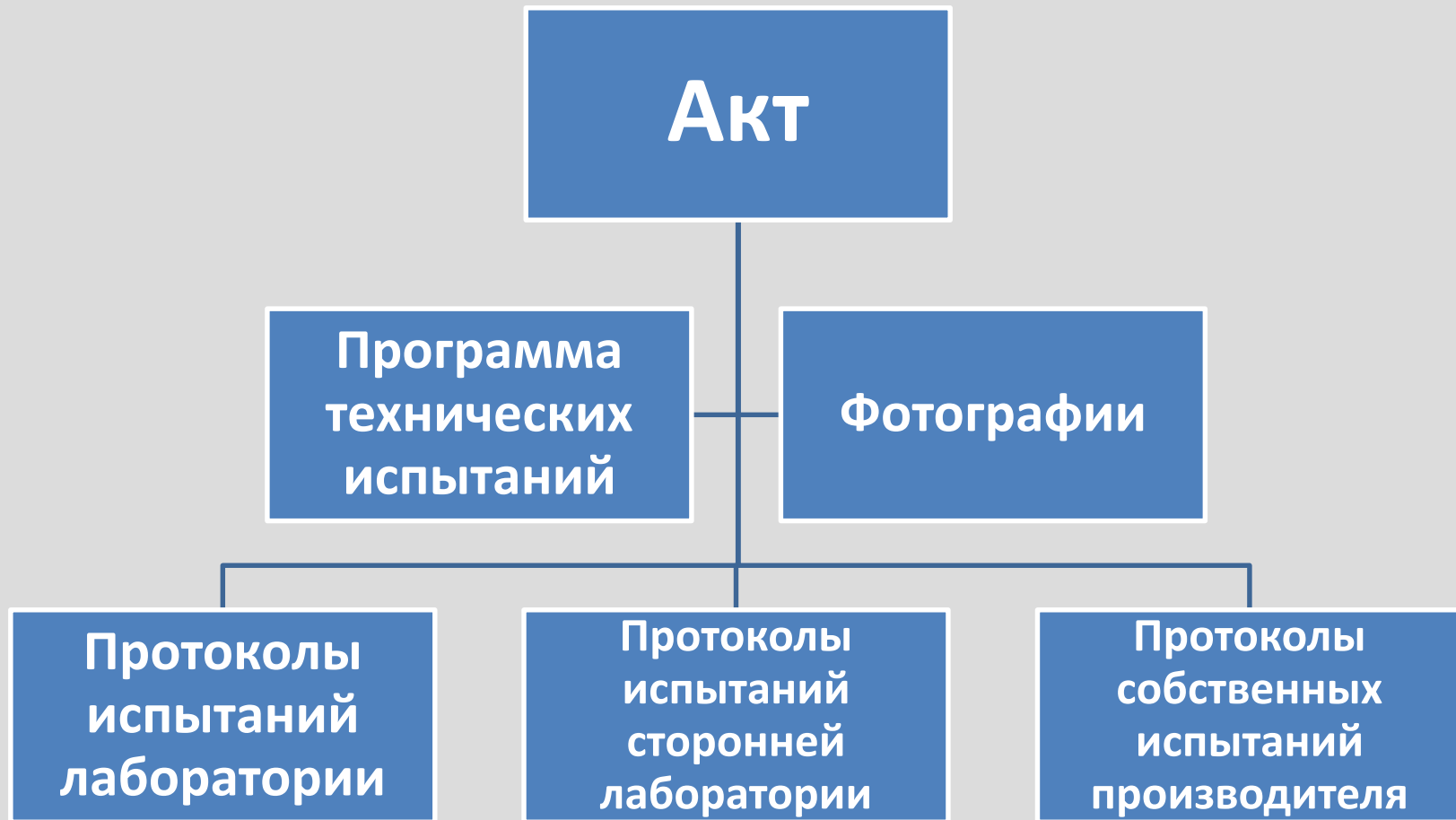
Число: _____

ВНИМАНИЕ!
Приложения –
неотъемлемая часть
Акта

Состав документов, подтверждающих результаты технических испытаний

- ✓ В пункте 5 Приказа МЗ РФ № 2н установлено:
«Технические испытания медицинских изделий проводятся в форме **испытаний и (или) оценки и анализа данных** (далее соответственно - испытания, оценка и анализ данных) для проверки качества и безопасности медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя».
- ✓ В пункте 9 Приказа МЗ РФ № 2н установлен перечень документов, которые предоставляет Заявитель для проведения технических испытаний, в числе которых указан:
«в) копии протоколов предварительных испытаний медицинского изделия (при наличии)»

Состав документов, подтверждающих результаты технических испытаний





Состав документов, подтверждающих результаты технических испытаний

- ✓ Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия оформляется испытательной лабораторией в соответствии с Приложением 1 Приказа МЗ РФ № 2н.
- ✓ Программа технических испытаний - составляется совместно с заявителем, утверждается руководителем испытательной организации, проводящей технические испытания.
- ✓ Протоколы технических испытаний выполняются испытательной лабораторией, сторонней испытательной лабораторией или производителем в соответствии с пунктом 2 Приказа МЗ РФ № 2н
- ✓ «Технические испытания ... осуществляются в соответствии с настоящим Порядком при соблюдении требований действующего законодательства Российской Федерации об обращении медицинских изделий, нормативной, технической документации производителя медицинского изделия, а также национальных (международных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний и измерений) медицинских изделий»

Структура Программы технических испытаний медицинского изделия

- вводная часть;
- рассмотрение технической документации;
- перечень экспериментальных проверок и исследований образцов;
- оформление результатов испытаний;
- приложения.



Структура и содержание протоколов испытаний (рекомендуемая)

ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

состав и количество образцов МИ, использованных при проведении испытаний, с указанием серийных (заводских) номеров, номеров партий, серий и т.п.

краткое описание, назначение изделия, его комплектность или состав) и перечень поставляемых вместе с ним принадлежностей (предназначенных для самостоятельного применения), особенности МИ

обоснование выбора для испытаний испытываемого МИ

перечень представленных вместе с медицинским изделием на технические испытания документов

перечень испытательного оборудования и средств измерения, используемых испытательной лабораторией (центром) при проведении испытаний

процедура проводимых испытаний, ссылка на программу испытаний и порядок их проведения, место и условия проведения испытаний

Структура и содержание протоколов испытаний (рекомендуемая)

- результаты проведенных испытаний МИ и его принадлежностей по перечню стандартов, нормативных документов, определенных программой испытаний и перечисленных на титульном листе протокола испытаний, указываются измеряемые параметры, приводятся результаты статистической обработки полученных результатов и критерии их приемки

- классификация МИ

- заключение о полноте проведенных испытаний МИ в соответствии с программой, о соответствии МИ действующим стандартам, заявленным требованиям и нормативным документам; пр.)

- ссылка на приложения к протоколу испытаний

- сведения об испытателях

Подтверждение качества – примеры стандартов



ГОСТ Р 50444-92

Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия



ГОСТ 19126-2007

Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия



ГОСТ ISO 7886-1-2011

Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования



ГОСТ Р 51219-98

Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний

Подтверждение безопасности – примеры стандартов



ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик



ГОСТ Р 50267.0-92

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности



ГОСТ 12.2.091-2012

Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования



ГОСТ Р 50267.0.2-2005

Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний



ГОСТ Р 51522.1-2011

Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования и методы испытаний

Фотографические изображения медицинского изделия. Требования к оформлению документов.

Требования к фотографическим изображениям

Требования к фотографическим изображениям установлены Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению должны быть **размером не менее 18 x 24 сантиметра**.



Требования к фотографическим изображениям

Фотографические изображения должны позволять идентифицировать регистрируемые изделия и принадлежности



Маркировка медицинского изделия должна быть читаемая

Требования к фотографическим изображениям

Количество
фотографий не
ограничено

Цветные/черно-
белые



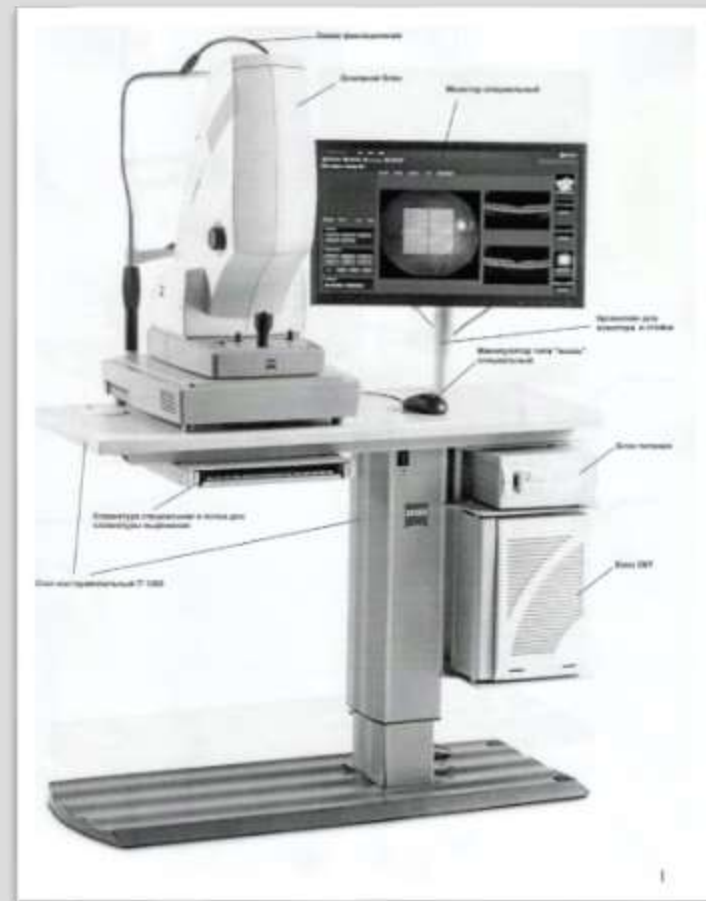
Рекомендации по оформлению фотографических изображений

Размещение нескольких медицинских изделий на одном изображении



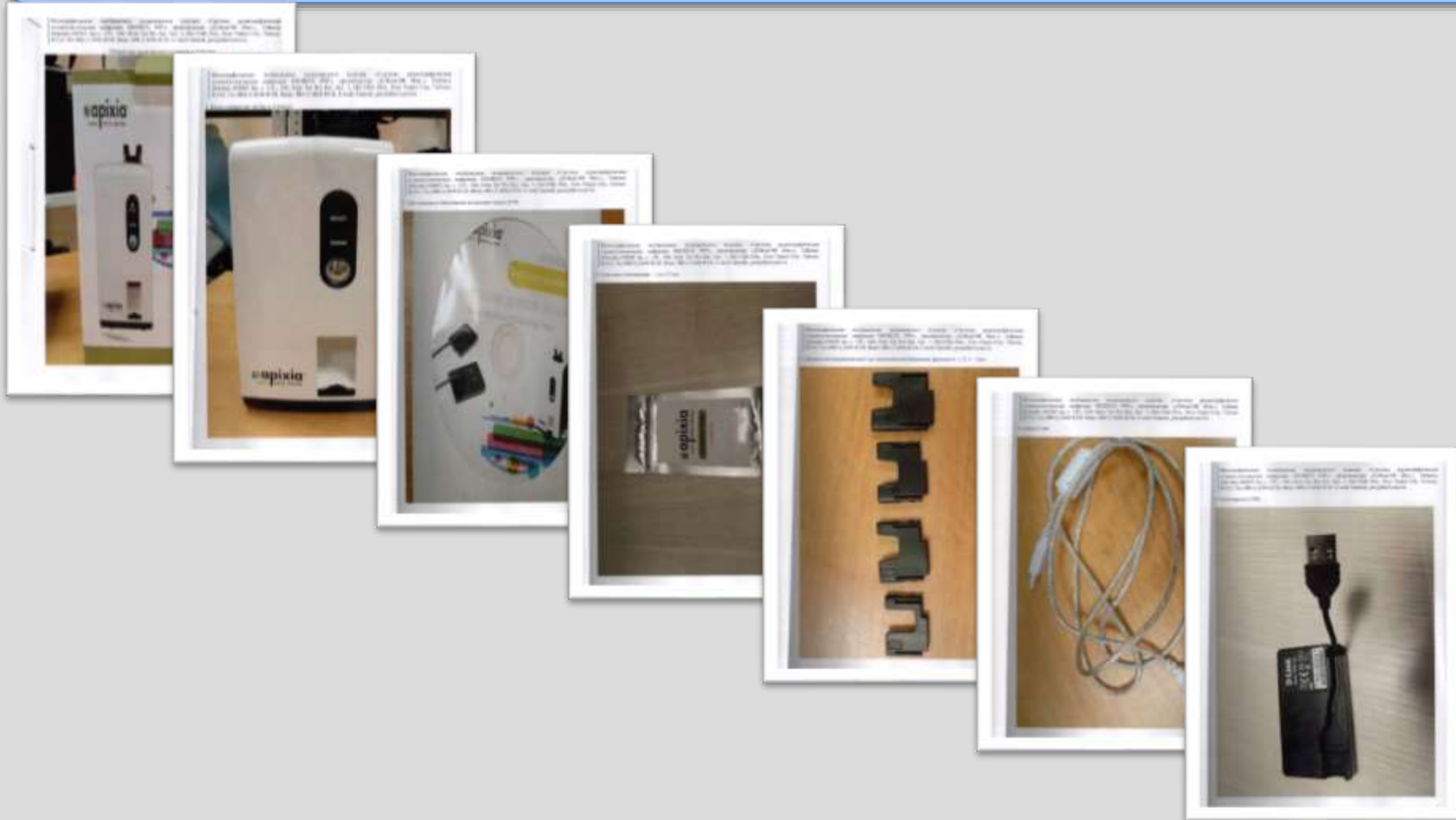
Рекомендации по оформлению фотографических изображений

Размещение медицинского изделия и принадлежностей на одном изображении, (с указанием принадлежностей при помощи сносок)



Рекомендации по оформлению фотографических изображений

Размещение медицинского изделия и принадлежностей
на нескольких изображениях



Рекомендации по оформлению фотографических изображений

Размещение медицинского изделия и принадлежностей на нескольких изображениях



Примеры фотографических изображений, не соответствующих требованиям

Фотографическое
изображение имеет
размер **менее** 18x24 см



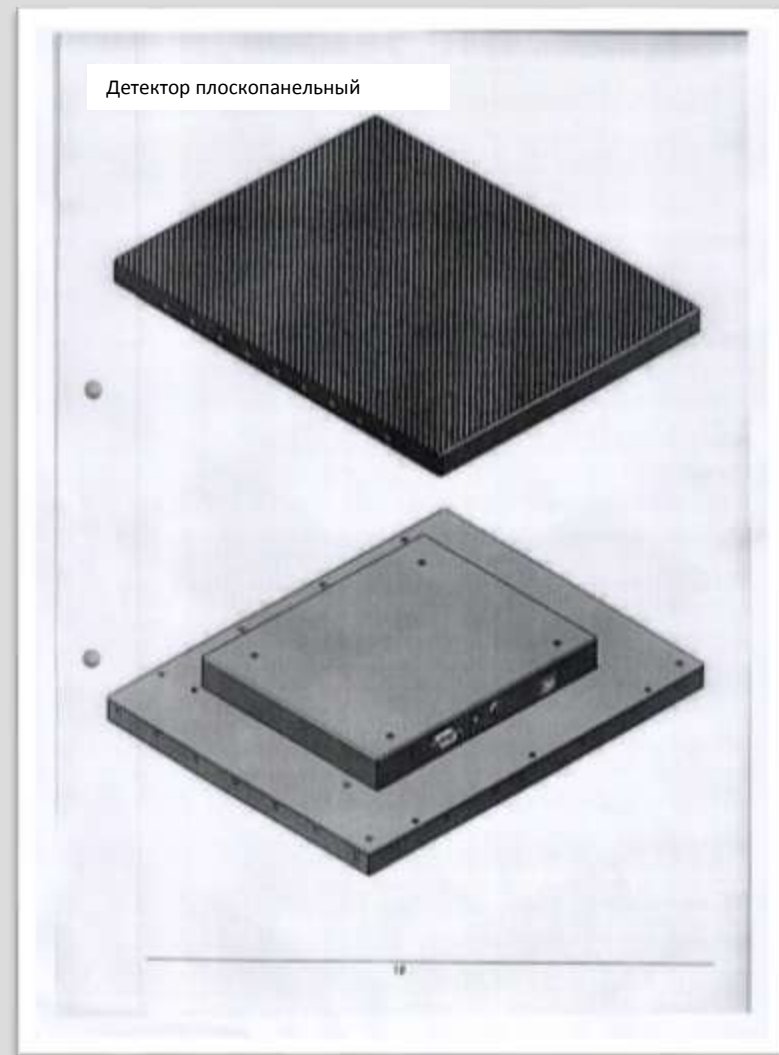
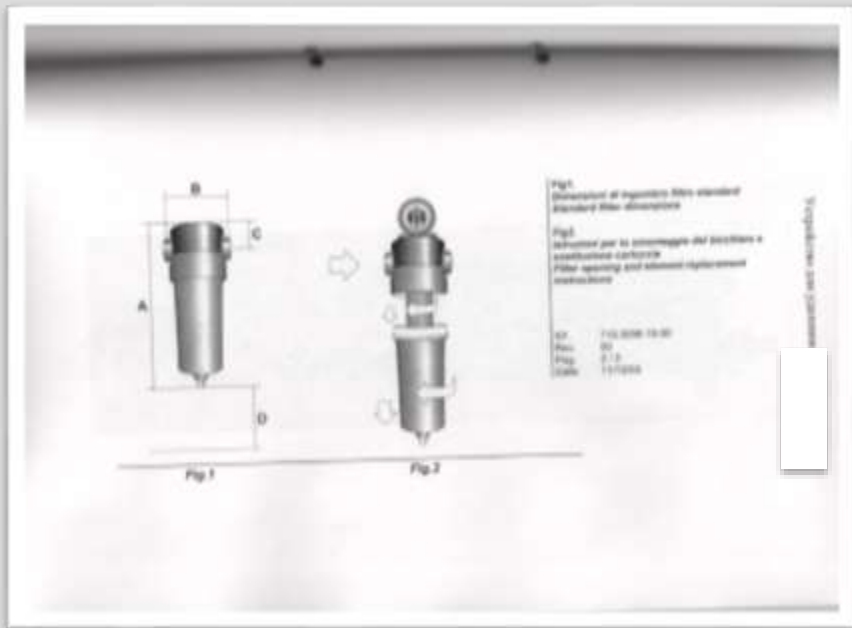
Примеры фотографических изображений, не соответствующих требованиям

Фотографическое
изображение **не позволяет**
идентифицировать
регистрируемое изделие и
принадлежности

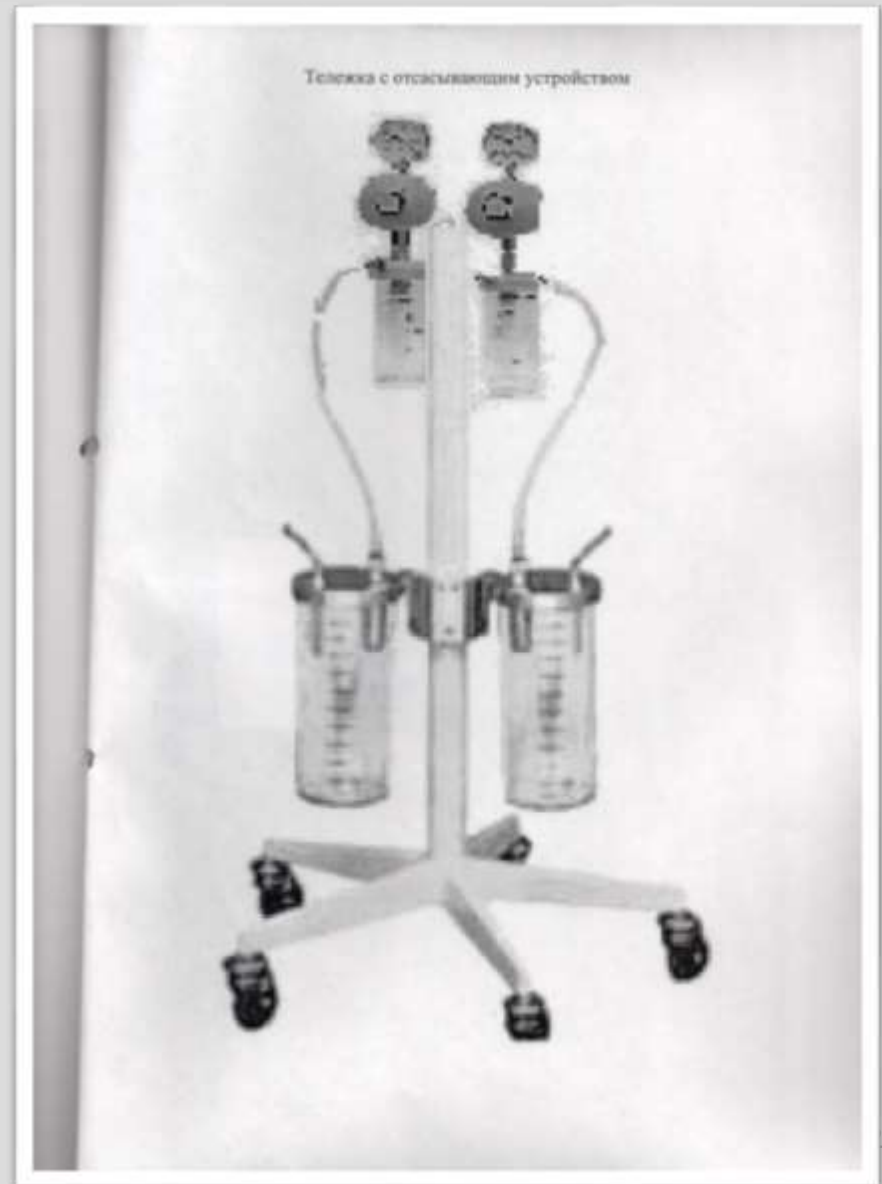


Примеры фотографических изображений, не соответствующих требованиям

Изображение является
рисунком



Нечёткое изображение



Требования к фотографическим изображениям

- В случае регистрации медицинских изделий, образующих размерный ряд (например перчатки смотровые, размеры М, L, XL, штифты диаметром 0,1мм, 0,2 мм и т.д.) допускается предоставление фотографии общего вида одного изделия.
- Если количество регистрируемых изделий составляет большое количество (например, инструменты медицинские режущие: ножницы, кусачки, скальпели и т.д.) возможно предоставление фотографии общего вида МИ каждого типа инструментов, с предоставлением полного каталога указанной продукции.
- В том случае, если затрудняетесь определить какие фотографии необходимо предоставить, предоставляйте фотографии всех регистрируемых медицинских изделий и принадлежностей.

Требования к фотографическим изображениям

Маркировка
медицинского изделия
должна быть
читаема

Количество
фотографий не
ограничено

Цветные/черно-белые

**Фотографические изображения должны позволять
идентифицировать регистрируемые изделия и
принадлежности**



Подтверждение полномочий

Если в доверенности не указан срок ее действия, она сохраняет силу в течение года со дня ее совершения.

Доверенность, в которой не указана дата ее совершения, ничтожна.

ст. 186 гл. 10 «Гражданского кодекса Российской Федерации (часть первая)»
от 30.11.1994 N 51-ФЗ

Заверение документов, формирование комплекта документов

Заверение документов осуществляется в соответствии с действующим Российским законодательством (Гражданский кодекс Российской Федерации, Основы законодательства РФ о нотариате, и другие нормативно-правовые акты, регламентирующие порядок заверение документов).

Документы, содержащие более двух листов, необходимо прошивать, нумеровать листы, удостоверить подписью руководителя (или иного уполномоченного лица) и заверять печатью организации.

Результаты технических испытаний и токсикологических исследований медицинского изделия заверяются организацией, проводившей эти испытания (исследования).

Техническая и эксплуатационная документация заверяется производителем медицинского изделия.



Заверение документов, формирование комплекта документов

Опись документов:

Настоящим удостоверяется, что заявитель _____
(наименование заявителя)

представил в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения следующие документы для:

<*> государственной регистрации медицинского изделия

<*> внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие

N п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1	Заявление	
2	Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя	
3	Сведения о нормативной документации на медицинское изделие	
4	Техническая документация на медицинское изделие	
5	Эксплуатационная документация на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия	
6	Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра)	
7	Документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия	
8	Документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека	
9	Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений)	
10	Копия документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации медицинских изделий	
11	Доверенность	

документы сдал

Заявитель:

(Ф.И.О., должность, подпись)

(реквизиты доверенности)

Дата

Входящий N _____

М.П.

документы принял

должностное лицо регистрирующего органа:

(Ф.И.О., должность, подпись)

Количество листов

Заверение документов, формирование комплекта документов

Документы для государственной регистрации медицинских изделий необходимо направлять (подавать) в папках, обеспечивающих их целостность и сохранность

Необходимо помнить, что в процессе регистрации в материалы дела добавляются новые документы (результаты клинических испытаний, экспертные заключения и т.д.).

Кроме того, после регистрации медицинского изделия, регистрационное досье, как правило, будет пополняться новыми документами.

Убедительная просьба, к комплекту документов прикладывать электронный носитель (например, компакт-диск), на который «записано» заявление о регистрации (с перечислением состава изделия и принадлежностей) в формате MS Word.





Ожидаемые изменения в нормативные акты, регламентирующие вопросы обращения медицинских изделий



Нормативные правовые акты, принятие и вступление в силу которых ожидается в ближайшее время

**Приказ МЗ РФ 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»**

*Зарегистрирован в Минюсте 20.06.2014.
До настоящего времени не опубликован*

Постановление Правительства Российской Федерации от 17.07.2014 № 670 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416»

Принято 17.07.2014.

**Проект Приказа
«О внесении изменений в Приказ МЗ РФ от 16.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»**

На этапе обсуждения



Постановление Правительства Российской Федерации от 17.07.2014 № 670 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416»

- ✓ Созданы правовые условия для упрощения процедуры регистрации медицинских изделий 1 класса риска.
- ✓ Возможность внесения дополнительных материалов как на первом, так и на втором этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.
- ✓ Предусмотрен механизм внесения изменений в регистрационную документацию при усовершенствовании и модернизации медицинского изделия.

Проект Приказа «О внесении изменений в Приказ МЗ РФ от 16.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

- ✓ В соответствии с поручением Правительства Российской Федерации разработана номенклатурная классификация медицинских изделий на основе международной номенклатуры GMDN.
- ✓ Проект номенклатурного классификатора медицинских изделий по видам размещен для обсуждения на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Медицинские изделия».
- ✓ Проект Приказа «О внесении изменений в Приказ МЗ РФ от 16.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» размещен на сайте www.regulation.gov.ru.

Спасибо за внимание!

info@roszdravnadzor.ru



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ