

Основные вопросы обращения медицинских изделий в Российской Федерации **Как избежать рисков?**

ВОЗМОЖНОСТИ ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА

Шарикадзе Д.Т.,

Генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Определение

(323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 38, пункт 1)



Медицинскими изделиями

являются любые

- ✓ инструменты,
- ✓ аппараты,
- ✓ приборы,
- ✓ оборудование,
- ✓ материалы
- ✓ и прочие изделия,

применяемые в медицинских целях

отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая

- ✓ специальное программное обеспечение,

и предназначенные производителем для

- профилактики,
- диагностики,
- лечения и медицинской реабилитации заболеваний,
- мониторинга состояния организма человека,
- проведения медицинских исследований,
- восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма,
- предотвращения или прерывания беременности,

функциональное назначение которых НЕ реализуется путем

- фармакологического,
 - иммунологического,
 - генетического,
 - метаболического
- воздействия на организм человека.

Федеральные законы,

регламентирующие отношения в сфере обращения МИ



- ✓ **Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ**
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- ✓ **Федеральный закон от 30.12.2001 № 195-ФЗ**
«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»;
- ✓ **Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ**
«О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- ✓ **Федеральный закон от 02.05.2006 № 59-ФЗ**
«О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»;
- ✓ **Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ**
«О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- ✓ **Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ (ред. от 29.07.2017)**
«О техническом регулировании»;
- ✓ **Федеральный закон от 13.06.1996 № 63-ФЗ**
«Уголовный кодекс Российской Федерации»;

Постановления Правительства РФ, регламентирующие отношения в сфере обращения МИ



ВНИИИМТ

✓ Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 №970

«Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»

✓ Постановление Правительства РФ от 27.11.2012 №1416

«Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»
(в ред. Постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 930, от 17.07.2014 № 670)

✓ Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 №55

«Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»

(в ред. Постановления Правительства РФ от 05.01.2015 №6

«О внесении изменений в правила продажи отдельных видов товаров»)

Приказы Минздрава РФ,

регламентирующие отношения в сфере обращения МИ



✓ **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»

✓ **Приказ Минздрава России от 21.02.2014 №81н**

«Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»

✓ **Приказ Минздрава России от 20.06.2012 №12н**

«Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровья граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»

✓ **Приказ Минздрава России от 14.09.2012 №175н**

«Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»

✓ **Приказ Минздрава России от 16.06.2012 (ред. от 25.09.2014) №4н**

«Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

Приказы Минздрава РФ,

регламентирующие отношения в сфере обращения МИ



✓ **Приказ Минздрава России от 15.06.2012 №7н**

«Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»

✓ **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 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»

✓ **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 10.10.2014 № 600н**

«Об утверждении положения о комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней медицинских изделий»

✓ **Приказ Минздрава России от 14.10.2013 № 737н**

«Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий»

Приказы Росздравнадзора, регламентирующие отношения в сфере обращения МИ



✓ **Приказ Росздравнадзора от 19.08.2013 № 4220-Пр/13**

«Об утверждении формы разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия»

✓ **Приказ Росздравнадзора от 16.01.2013 № 40-Пр/13**

«Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие»

✓ **Приказ Росздравнадзора от 14.04.2014 № 2525**

«Об утверждении Порядка ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия»

✓ **Приказ Росздравнадзора от 03.03.2014 № 1271**

«Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники»

ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ - РЕГИСТРАЦИЯ



Федеральный закон Российской Федерации от **21.11.2011** № **323-ФЗ** «Об основах защиты здоровья граждан в Российской Федерации», статья **38** «Медицинские изделия»:

➤ **4.** На территории Российской Федерации разрешается **обращение** медицинских изделий, **зарегистрированных** в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.



Обращение МИ

В соответствии с пунктом 3 статьи 38 323-ФЗ



Обращение медицинских изделий включает в себя:

- ✓ технические испытания,
- ✓ токсикологические исследования,
- ✓ клинические испытания,
- ✓ экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий,
- ✓ государственную регистрацию,
- ✓ производство,
- ✓ изготовление,
- ✓ ввоз на территорию РФ,
- ✓ вывоз с территории РФ,
- ✓ подтверждение соответствия,
- ✓ государственный контроль,
- ✓ хранение,
- ✓ транспортировку,
- ✓ реализацию,
- ✓ монтаж,
- ✓ наладку,
- ✓ применение,
- ✓ эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя),
- ✓ ремонт,
- ✓ утилизацию или уничтожение.

СХЕМА РЕГИСТРАЦИИ МИ

I этап



Схема проведения государственной регистрации медицинских изделий



СХЕМА РЕГИСТРАЦИИ МИ

II этап



РЕГИСТРАЦИЯ МИ



Исключения:

- Медицинские изделия **1 класса** потенциального риска применения;
- Медицинские изделия для **in vitro диагностики**.

Предоставляются для регистрации все документы, предусмотренные пунктом 10 Правил государственной регистрации.
Выполняется только экспертиза II этапа.

Государственная пошлина

(ст.333.32.2 Налогового кодекса Российской Федерации):

- ✓ за государственную регистрацию медицинских изделий - **7 000 рублей**;
- ✓ за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий:
 - класс 1 – **45 000 рублей**;
 - класс 2а – **65 000 рублей**;
 - класс 2б – **85 000 рублей**;
 - класс 3 – **115 000 рублей**.

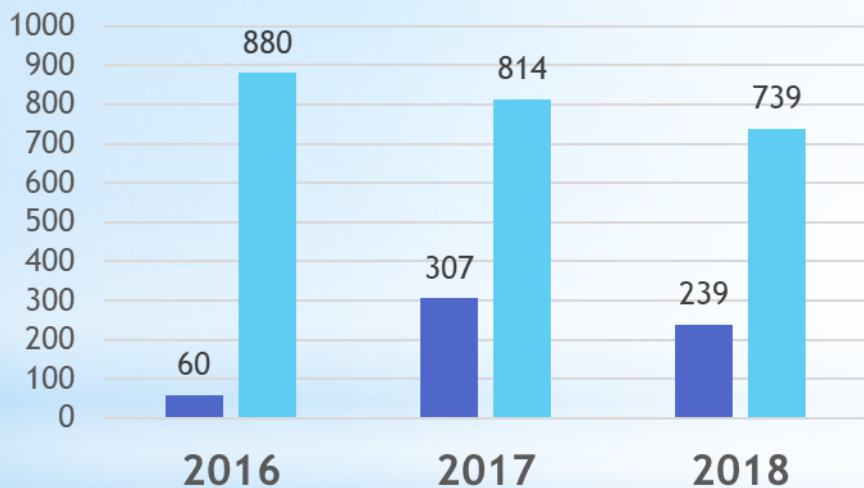
Результаты экспертиз в целях регистрации



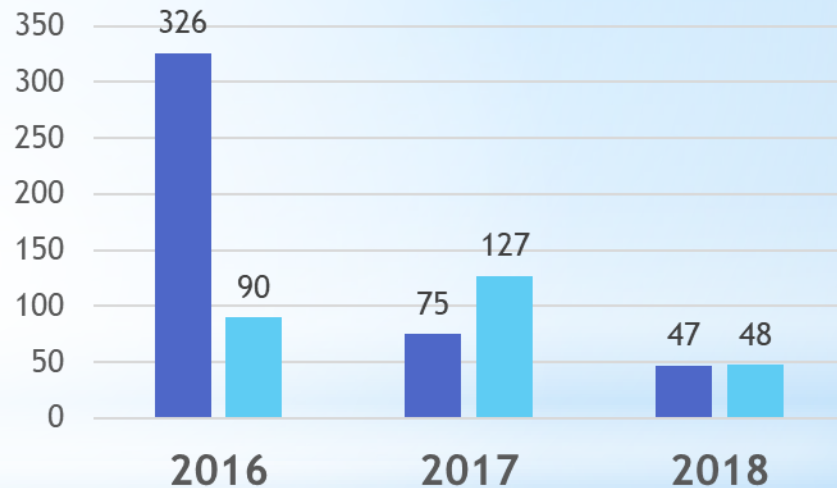
Анализ результатов экспертиз в целях госрегистрации



Положительные заключения



Отрицательные заключения



■ Отечественные МИ ■ Зарубежные МИ

■ Отечественные МИ ■ Зарубежные МИ

Основными причинами отрицательных заключений являются:

- Некорректная подготовка технических документов
- Несоответствие представляемого изделия требованиям ГОСТ
- Представление протоколов технических испытаний низкого качества

Типичные ошибки в Заявлении



- * **неверное назначение изделия**, необоснованное функциональными возможностями и конструкцией;
- * **неправильное наименование изделия** - не соответствует всем остальным документам комплекта;
- * **объединение** совершенно **разных по конструкции** и назначению изделий в одно Заявление;
- * **занижение класса** потенциального риска медицинского применения;
- * присвоение изделию **неверного кода ОКПД2**;
- * **объединение** в одно Заявление совершенно **разных** изделий по Номенклатурному классификатору.

Ошибки в комплекте документов



Документы не содержат всю требуемую и необходимую информацию:

требования приказа МЗ РФ от 19.01.2017 № 11н	типичные недостатки
<p>II. Требования к содержанию технической документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие:</p> <p>Подпункт 3: показания и противопоказания к применению медицинского изделия;</p>	Указаны только показания к применению, сведения о противопоказаниях (или о том, что они не выявлены) отсутствуют.
<p>Подпункт 4: информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия;</p>	Указано, что медицинское изделие может применяться в ЛПУ, но сведения о конкретных медицинских специалистах (врач, средний персонал и т.п.) отсутствуют.
<p>Подпункт 5: описание основных функциональных элементов медицинского изделия</p> <p>Подпункт 6: описание составных частей (узлов) медицинского изделия</p>	Не все функциональные элементы, узлы и части многокомпонентного медицинского изделия имеют подробное описание, или взаимосвязь между ними не определена.
<p>Подпункт 8: перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)</p>	Отсутствуют или представлены не полностью сведения о таких материалах

- * **отсутствуют сведения** (кроме наименований) обо всех заявляемых к регистрации моделях и принадлежностях изделия - без этого невозможно установить, что все заявляемые модели (исполнения) изделия принадлежат к одному модельному ряду, а принадлежности являются «необходимыми для применения указанных изделий по назначению», как определено в ФЗ № 323;
- * в различных документах **сведения об изделии не согласуются между собой**, например, производителем указывается в его документации соответствие изделия одним стандартам, а испытания проведены на соответствие другим;

Ошибки в комплекте документов



- * **при наличии контакта** изделия или его частей с человеком, тем более с пациентом, отсутствуют доказательства биологической безопасности (например, на представлены сведения о стадии процесса проектирования, которая относится к выбору материала);
- * **комплектность**, указанная в эксплуатационной документации на изделие, **не соответствует** указанной в Заявлении о регистрации;
- * нередко в документах указываются свойства и параметры изделия в текстовом, описательном формате без реальных и стандартных технических характеристик, а также **без допускаемых отклонений**;
- * **документы** одного изделия **содержат противоречивую информацию**;
- * отсутствует информация о кратности применения, порядке предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции, условиях хранения и транспортирования и т.п.

Ошибки в комплекте документов



- * **не представлены** документы по валидации специальных процессов, к которым можно отнести, например, стерилизацию, отбор донорских материалов для изготовления ксеноплантов или аллоплантов;
- * **сведения** в разрешении на ввоз медицинских изделий **не совпадают** со сведениями в результирующих документах испытательных организаций;
- * испытания и исследования медицинских изделий **проведены не для всех** распространяющихся **стандартов**;
- * проведены технические испытания, но при этом результаты измерений **не подтверждают** соответствие медицинского изделия заявленным характеристикам.

РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ - РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



Регистрировать медицинские изделия с ориентацией на ЕАЭС

Регулярно актуализировать регистрационное досье

Поддерживать производство в соответствии с требованиями системы менеджмента качества

Самостоятельно мониторить безопасность медицинских изделий, в том числе на сайте Росздравнадзора

Для проведения испытаний и исследований выбирать аккредитованные испытательные организации

Актуализировать знания нормативных актов, регулирующих обращение медизделий

Результаты экспертиз в целях государственного контроля



Государственный контроль



2018 год

11%	Положительные заключения
89%, из них:	Отрицательные заключения (несоответствия установленным требованиям качества и безопасности МИ)
17,4%	угроза жизни и здоровья граждан при применении МИ
11,3%	качество подтверждено
73%	безопасность подтверждена

Основными причинами отрицательных заключений являются:

- Не подтверждена биологическая безопасность по санитарно-химическим и токсикологическим исследованиям
- Не подтверждена техническая безопасность
- Изделие не идентифицировано комплекту регистрационного досье

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



Гражданско-правовая и уголовная ответственность при ненадлежащей деятельности в сфере обращения медицинских изделий регулируются, в том числе, следующими нормативными правовыми актами:

- * - Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях от **30.12.2001 №195-ФЗ** (6.28, 6.33, 14.43, 14.44, 14.46, 19.4, 19.5, 19.7.8, 19.33);



- * - Уголовным кодексом Российской Федерации от **13.06.1996 №63-ФЗ** (ст.235.1, 238.1, 327.2).



Административная ответственность за нарушение правил в сфере обращения МИ



Статья КоАП РФ	Состав правонарушения	Ответственность
6.28 Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий	Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния	Административный штраф: <u>на граждан</u> – от 2 000 до 4 000 рублей <u>на должностных лиц</u> - от 5 000 до 10 000 рублей <u>на юридических лиц</u> - от 30 000 до 50 000 рублей
6.33 Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок	1. Производство, реализация или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных медицинских изделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния 2. Реализация или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий, производство, продажа или ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния	Административный штраф: <u>на граждан</u> - от 70 000 до 100 000 рублей; <u>на должностных лиц</u> - от 100 000 до 600 000 рублей <u>на индивидуальных предпринимателей</u> от 100 000 до 600 000 рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток <u>на юридических лиц</u> - от 1 000 000 до 5 000 000 рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток

Уголовная ответственность за нарушение правил в сфере обращения МИ



Статья УК РФ	Состав преступления	Ответственность
<p>235.1. Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий</p>	<p>Производство медицинских изделий без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна)</p> <p>Примечание. Крупным размером в настоящей статье признается стоимость лекарственных средств или медицинских изделий, превышающая сто тысяч рублей.</p>	<p>1. Лишение свободы на срок от 3 до 5 лет со штрафом в размере от 500 000 до 2 000 000 рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от 6 месяцев до 2 лет или без такового</p> <p>2. Те же деяния, если они:</p> <ul style="list-style-type: none">а) совершены группой лиц по предварительному сговору или организованной группой;б) совершены в отношении товаров, работ или услуг, предназначенных для детей в возрасте до шести лет;в) повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека, - наказываются штрафом в размере от 100 000 до 500 000 рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от 1 года до 3 лет, либо принудительными работами на срок до 5 лет, либо лишением свободы на срок до 6 лет со штрафом в размере до 500 000 рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до 3 лет или без такового

Уголовная ответственность за нарушение правил в сфере обращения МИ



Статья УК РФ	Состав преступления	Ответственность
<p>238.1. Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок</p>	<p>Производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, либо сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий, либо незаконное производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных медицинских изделий, совершенные в крупном размере</p>	<p>1. Штраф в размере до 300 000 рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до 2 лет, либо обязательными работами на срок до 360 часов, либо ограничением свободы на срок до 2 лет, либо принудительными работами на срок до 2 лет, либо лишением свободы на тот же срок.</p> <p>2. Те же деяния, если они:</p> <ul style="list-style-type: none">а) совершены группой лиц по предварительному сговору или организованной группой;б) совершены в отношении товаров, работ или услуг, предназначенных для детей в возрасте до шести лет;в) повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека, - <p>наказываются штрафом в размере от 100 000 до 500 000 рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от 1 года до 3 лет, либо принудительными работами на срок до 5 лет, либо лишением свободы на срок до 6 лет со штрафом в размере до 500 000 рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до 3 лет или без такового.</p> <p>3. Деяния, повлекшие по неосторожности смерть двух или более лиц, -</p> <p>принудительные работы на срок до 5 лет либо лишение свободы на срок до 10 лет</p>

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора



- ГУН «ВНИИИМТ» создан Приказом Минздрава РФ от 5 мая 1999 г. №152
- В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 17 января 2005г. № 32-р Институт перешел в ведение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

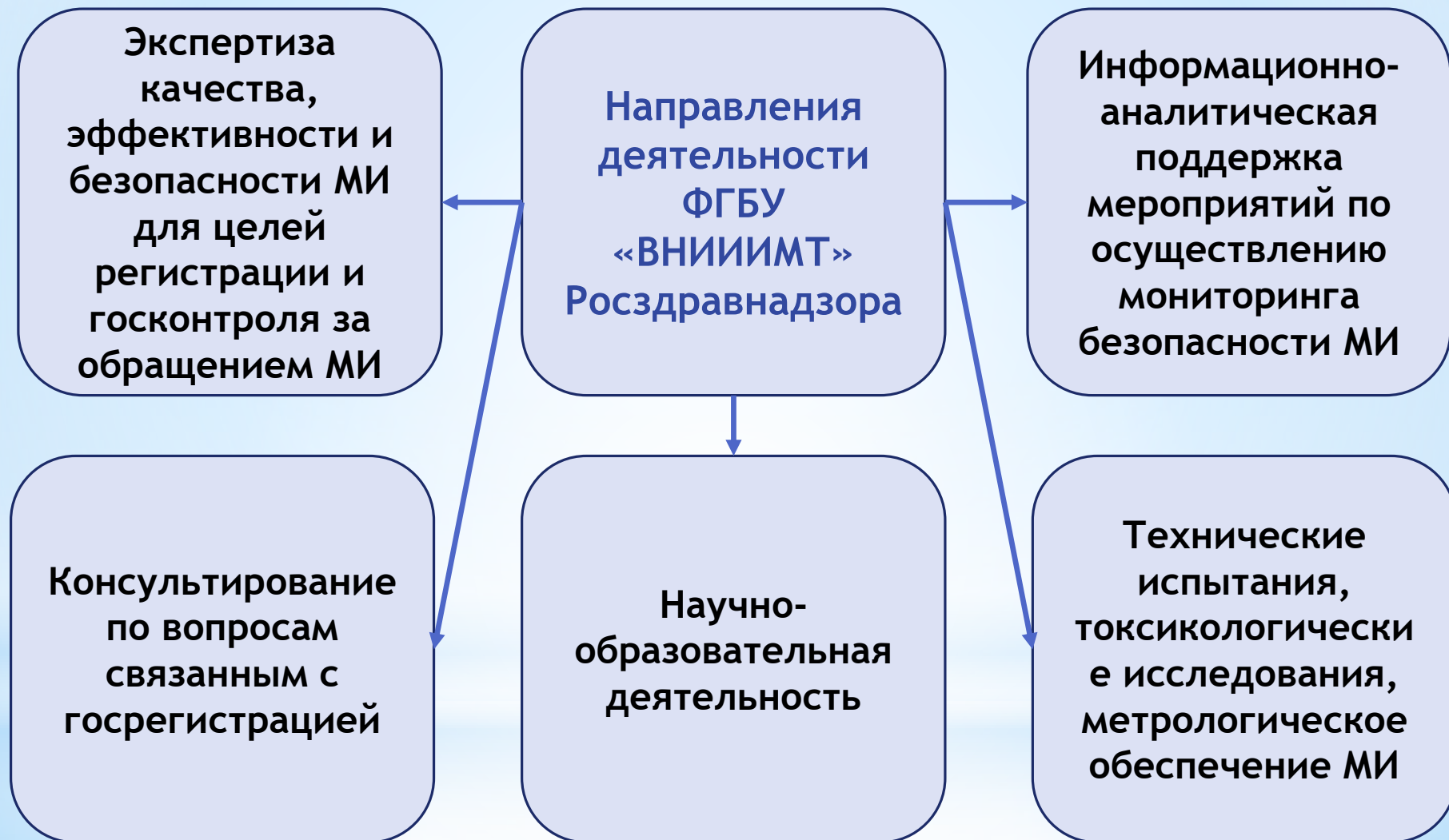


Цель Института

Обеспечение отечественного здравоохранения качественными, эффективными и безопасными медицинскими изделиями за счет:

- 1) совершенствования экспертной и испытательной деятельности Института, направленной на сопровождение функций Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по государственному контролю за обращением медицинских изделий и государственной регистрации;
- 2) осуществление научной и научно-технической деятельности, направленной на изучение, анализ и интеграцию в процессы основной деятельности Института современных методов исследования и контроля.

Основные направления деятельности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора :





Серия **ФС** 0034380

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЛИЦЕНЗИЯ

№ **ФС-99-01-009540** от **13** июля 2018 г.

На осуществление
(осуществляемой деятельности)

Медицинской деятельности

(за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности, в соответствии с частью 2 статьи 12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»:
(указывается в соответствии с перечнем работ (услуг), установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации)

Согласно приложению (им) к лицензии

Настоящая лицензия предоставляется: **Федеральному государственному бюджетному учреждению "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора**

Основной государственный номер юридического лица (индивидуального предпринимателя) (ОГРН) **1027739242178**

Идентификационный номер налогоплательщика **7716182210**

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Ставская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

08 АВГ 2018 № **СН-35943/18**

На № _____ от _____



Федеральное государственное
бюджетное учреждение
«Всероссийский научно-
исследовательский и испытательный
институт медицинской техники»
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Каширское шоссе, д. 24, стр. 16,
Москва, 115478

О включении в Перечень медицинских
организаций, проводящих клинические
испытания медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что в соответствии с пунктами 26-27 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, приказом 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» и приказом Росздравнадзора от 08 АВГ 2018 № **5243** Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения включено в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий.

Одновременно сообщаем, что сведения о Федеральном государственном бюджетном учреждении «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения размещены на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

М.А. Мурапко



www.imq.it

СЕРТИФИКАТ №
CERTIFICATE N. 9159.FGBI

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ, ЧТО СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, ДЕЙСТВУЮЩАЯ В
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
Federal State Budget Institution «Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering» of Federal Service for Supervision in the sphere of public health

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, 115478, Г. МОСКВА, УЛ. КАШИРСКОЕ ШОССЕ, Д. 24, СТР. 16
24, KASHIRSKOE SHOSSE STR., B. 16, MOSCOW, 115478, THE RUSSIAN FEDERATION

ПОДШАДКИ / OPERATIVE UNITS

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, 115478, Г. МОСКВА, УЛ. КАШИРСКОЕ ШОССЕ, Д. 24, СТР. 16
24, KASHIRSKOE SHOSSE STR., B. 16, MOSCOW, 115478, THE RUSSIAN FEDERATION

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЮ СТАНДАРТА / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 9001:2015

ДЛЯ СЛЕДУЮЩЕЙ ОБЛАСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Экспертиза медицинских изделий, технические испытания в токсикологические исследования медицинских изделий
Examination of medical devices, technical testing and toxicological studies of medical devices

Дальнейшее разъяснение относительно применимости требований ISO 9001:2015 могут быть получены путем консультации с Организацией
Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И СРОК ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА ДОЛЖНЫ УДОВЛЕТВОРЯТЬ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	ПЕРВИЧНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ FIRST CERTIFICATION	ДАТА ВЫПУСКА CURRENT ISSUE	СРОК ДЕЙСТВИЯ EXPIRY
	2017-08-03	2018-09-05	2020-08-03


BQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Fede Orago
Only the English text is authentic



SGQ N° 035 A

Member and holder of the
International IRAP Accreditation
by the IRAP and IAC
Mutual Recognition Agreement

IAF: 36, 14

The validity of this certificate is established annual and will be reassessed
if the certificate holder does not follow the rules



Organismo di Certificazione Tecnica ISO
www.imq.it



CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione del sistema di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system certification bodies.



IQNet, the association of the world's top ISO 9001 certification bodies, is the largest provider of management system certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 250 subsidiaries all over the globe.



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/IMQ has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

Federal State Budget Institution «Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering» of Federal Service for Supervision in the sphere of public health

24, KASHIRSKOE SHOSSE STR., B. 16
MOSCOW, 115478, THE RUSSIAN FEDERATION

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Examination of medical devices, technical testing and toxicological studies of medical devices

Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization

which fulfills the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: 2018 - 09 - 05

Expires on: 2020 - 08 - 03

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: IT - 112096




Alex Stoichitov
President of IQNET




Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
COC China CQM China CQS Czech Republic Crc Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAN Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertificasti Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina IQA Igqa KQF Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE Africa PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА



Лаборатория испытаний медицинских материалов, инструментов

Лаборатория общетехнических видов испытаний медицинских изделий

Лаборатория испытаний передвижных комплексов медицинского назначения

Лаборатория испытаний приборов и аппаратов для функциональной диагностики и физиотерапии

Лаборатория испытаний программного обеспечения медицинских изделий

Лаборатория испытаний приборов и аппаратов для лучевой диагностики и терапии

Лаборатория испытаний по электромагнитной совместимости медицинской техники

Лаборатория испытаний приборов и аппаратов для медицинских лабораторных исследований

Отдел токсикологических испытаний и исследований материалов и медицинских изделий

Лаборатория микробиологических исследований по медицинским изделиям



ПЕРЕДВИЖНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ для проведения выездных проверок и испытаний медицинских изделий



ВНИИИМТ

Медицинские
электрические
изделия

Медицинские
неэлектрические
изделия

Программное
обеспечение
медицинских изделий

Медицинские
изделия для
диагностики in vitro

- МИ для жизнеобеспечения пациента (кроме имплантатов);
- МИ для диагностики in vitro (в том числе для преаналитической подготовки);
- МИ для диагностики пациента с источниками ионизирующего излучения;
- МИ для диагностики пациента без источников ионизирующего излучения;
- МИ для мониторингования состояния пациента;
- МИ для терапевтического (физиотерапевтического) лечения пациента);
- МИ для хирургического лечения пациента;
- МИ для стоматологии;
- МИ для освещения пациента;
- МИ для размещения пациента;
- Внутрибольничное оборудование;
- Комплексы медицинские передвижные.

- Устройства неэлектрические;
- Мебель кабинетов и палат неэлектрическая;
- Медицинское неэлектрическое внутрибольничное оборудование.

- ПО программируемых МИ;
- ПО медицинских комплексов и систем;
- ПО получения обработки медицинских изображений;
- ПО получения и обработки результатов клинко-диагностических исследований.

- Реагенты in vitro;
- Расходные материалы.

УСЛУГИ


ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора



- ✓ Консультации по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий
- ✓ Технические испытания с целью государственной регистрации
- ✓ Типовые технические испытания
- ✓ Метрологические услуги (поверка СИ, калибровка СИ, аттестация методик, метрологическая экспертиза, испытания в целях утверждения типа средств измерений)
- ✓ Токсикологические исследования с целью государственной регистрации
- ✓ Типовые токсикологические исследования
- ✓ Доработка технической и эксплуатационной документации
- ✓ Согласование технических условий
- ✓ Согласование извещения об изменении технических условий
- ✓ НИР НИОКР
- ✓ Проведение семинаров и вебинаров
- ✓ Обучение в рамках постдипломного образования
- ✓ Сопровождение при получении сертификата CE

Сопровождение при получении сертификата CE



Определение норм и стандартов	Технический файл	Оценка соответствия	Сертификат
	Испытания продукции		
Внедрение ISO 13485	Сертификация ISO 13485		

Исх. № 130 от 07.11.2016 г.

Руководителю предприятия

Настоящим письмом подтверждаем, что ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора является партнером представительства сертификационного органа IMQ, Италия (участник международной сертификационной сети IQ Net) на территории России и СНГ. Партнер уполномочен взаимодействовать с клиентом по вопросам международной сертификации систем менеджмента ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000, OHSAS 18001, ISO 50001, ISO 27000, ISO 13485, ГОСТ Р 56404 (LEAN), GMP, IQNet SR 10.

Также партнер уполномочен вести переговоры по сертификации продукции на соответствие европейским директивам.

С уважением, директор

Российского представительства IMQ

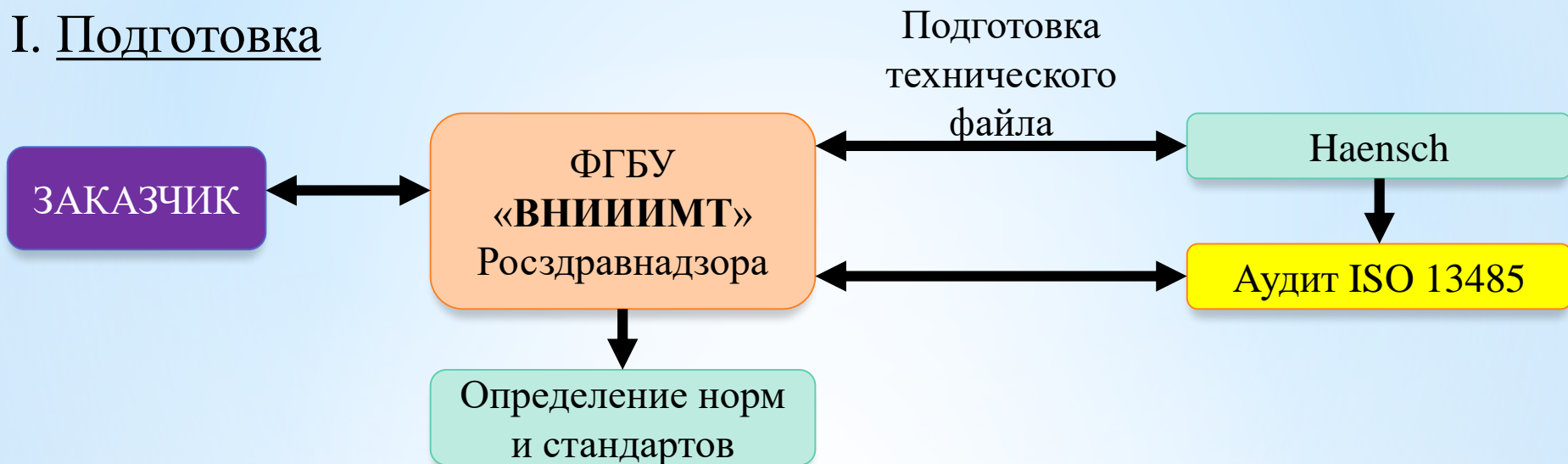
 О.А. Семенов



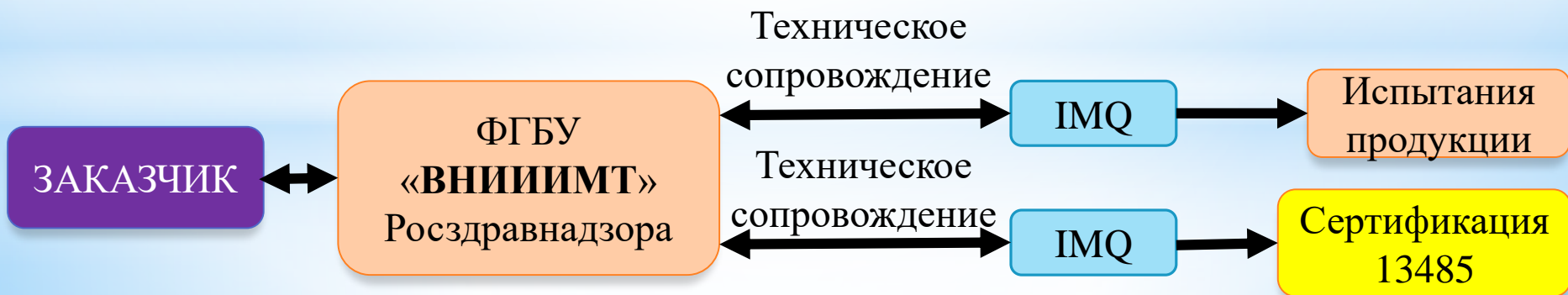
Сопровождение при получении сертификата CE



I. Подготовка



II. Организация оценки соответствия медицинских изделий

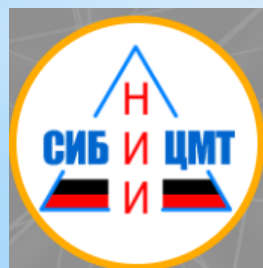
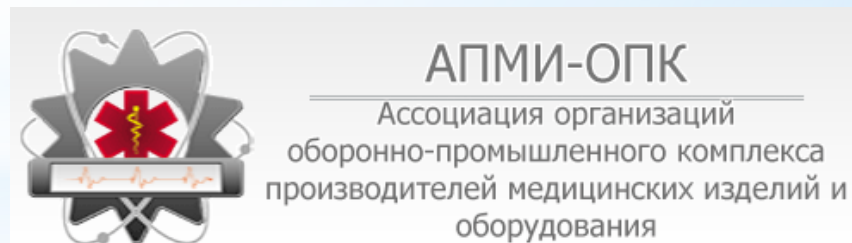
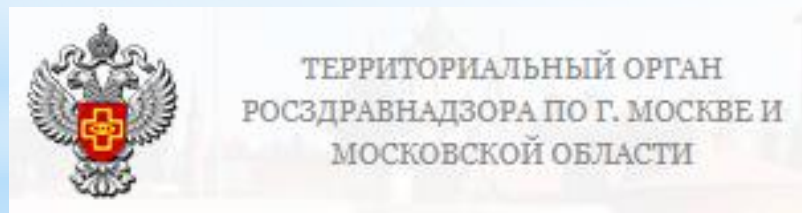
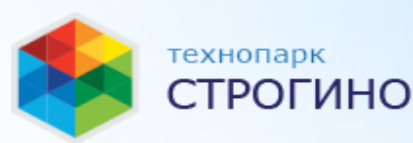
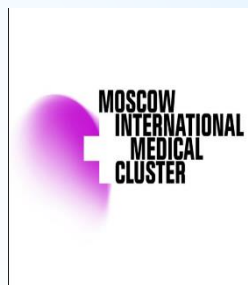


Сотрудничество



ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора активно и открыто взаимодействует на до регистрационном этапе с:

- участниками рынка,
- профессиональными ассоциациями,
- ведущими ВУЗами.



ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА

Профессиональные программы повышения квалификации:

1. Инспектор для проведения инспектирования производства;
2. Контроль за обращением медицинских изделий;
3. Мониторинг безопасности медицинских изделий. Порядок проведения.
4. Мониторинг за обращением медицинских изделий в рамках ЕАЭС;
5. Правила регистрации и экспертиза медицинских изделий в рамках ЕАЭС;
6. Проведение испытаний медицинских изделий в рамках ЕАЭС: порядок и особенности;
7. Разработка и утверждение системы менеджмента качества на производстве медицинских изделий в рамках ЕАЭС;
8. Технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий для сертификации и декларирования;
9. Документация на медицинское изделие при регистрации в рамках ЕАЭС: подготовка, делопроизводство и документооборот;
10. Требования ISO 13485 в контексте национального, евразийского и европейского законодательства. Практика внедрения.



**Программа профессиональной переподготовки (272 ЧАСА)
по специальности**

«МЕНЕДЖМЕНТ ПО РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

ФГБУ

«Всероссийский научно-исследовательский и
испытательный институт медицинской техники»
Росздравнадзора



Москва, Каширское шоссе, д. 24., стр. 16

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Шарикадзе Денис Тамазович,
генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

ВРЕМЯ БЫТЬ ПЕРВЫМИ

Электронные формы подачи заявок на сайте
WWW.VNIIIMT.ORG

Онлайн отслеживание движения заявки в личном кабинете

Адрес приема заявок: **test@vniiimt.org**

+7 (495) 989-73-62 (доб. 344), +7 (963) 654-13-20