



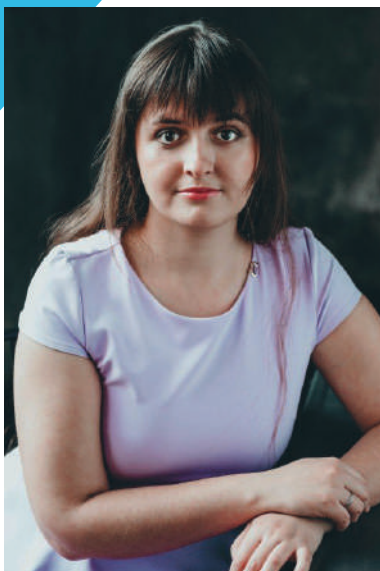
**ЮНИВЕРСАЛПРАВО**

---

Регистрация  
медицинских изделий?

**- Это к нам!**





Генеральный директор,  
Эксперт по Регистрации МИ  
**Александра Игоревна Портная**

## Регистрация медицинских изделий

В соответствии с законодательством Российской Федерации (РФ) любое медицинское изделие (МИ) должно иметь подтверждение о его безопасности и назначении именно как медицинского, будь то пластырь, рентген или медицинское программное обеспечение. Таким подтверждением является регистрация МИ в **Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор, РЗН)** в порядке, установленном Правительством РФ. Выполнять регистрацию МИ обязан производитель или его уполномоченное лицо. Если обращаемое на территории РФ МИ не имеет регистрационного удостоверения (либо в МИ внесены незарегистрированные изменения), это влечёт за собой штраф и/или уголовную ответственность, что закреплено в законодательстве РФ.

Порядок регистрации определён нормативными документами.

Регламент национальной системы регистрации (по правилам РФ, для обращения на территории РФ) определяется нормативными документами РФ.

Регистрация по правилам ЕАЭС (для обращения МИ на территории государств-членов ЕАЭС) определяется нормативными документами Коллегии ЕЭК.

Основные этапы регистрации: необходимо подготовить регистрационное досье, подтвердить характеристики изделия испытаниями (т.е. представить протоколы из аккредитованных испытательных лабораторий): техническими, токсикологическими и клиническими, подать документы в Росздравнадзор и в финале – получить регистрационное удостоверение (РУ).



## С чего начать

Производитель (или уполномоченный представитель производителя) должен подготовить документы. Затем необходимо определить, в рамках какой системы регистрации и для каких стран будет зарегистрировано МИ.

Регистрационное досье, необходимое для подачи на регистрацию в федеральный орган исполнительной власти – т.е. Росздравнадзор, должно отвечать требованиям всех нормативных документов, определяющих его содержание и оформление в рамках выбранной системы регистрации. С этого момента производителю может быть сложно продолжать вывод МИ на рынок, поскольку к документам и их содержанию предъявляется множество требований, выполнить которые, не имея опыта и актуальных знаний, проблематично и ресурсозатратно. Наиболее рационально – обратиться в консалтинговую компанию, специализирующуюся именно на **сопровождении** регистрации медицинских изделий.

Однако и в дальнейшем – например, на этапе выбора испытательного центра (лаборатории) и проведения испытаний у производителя могут возникнуть трудности. Лаборатория обязательно должна быть аккредитована на проведение испытаний. Сопровождение испытаний профессиональным экспертом существенно сокращает время и перечень (а значит, и стоимость) испытаний.

## К кому обратиться

К опытным в сфере регистрации экспертам, постоянно поддерживающим свой профессиональный уровень. Так же залогом успешного получения регистрационного удостоверения является обращение к непосредственным исполнителям, исключив посредников. Для иностранных производителей важна готовность экспертов к общению на иностранных языках.

Именно коллектив таких экспертов организовали ООО «Юниверсал Право». Это значит, мы знаем, как проходит и регистрация, и испытания, и рассмотрение досье. Эксперты ООО «Юниверсал Право» знают, каким требованиям на данный момент должна соответствовать документация – потому что наш коллектив и есть эксперты и специалисты, которые занимаются этими вопросами. ООО «Юниверсал Право» универсальный и гибкий инструмент для законного вывода Вашего изделия на рынок. Любое медицинское изделие, любой класс опасности, любой производитель – наши эксперты уверенно справляются даже с теми с задачами, которые оказались не под силу аналогичным консалтинговым компаниям.

## Кратко о нашей компании

ООО «Юниверсал Право» – консалтинговая компания, предоставляющая качественный сервис в сфере подготовки документации на медицинские изделия, а также содействие в формировании всех требуемых документов в соответствии с действующими законами. В зависимости от потребностей заказчика возможно выполнение работ «под ключ». ООО «Юниверсал Право» успешно работает как с российскими, так и с иностранными производителями.

Руководитель нашей компании:

Генеральный директор, Эксперт по Регистрации МИ – Александра Игоревна Портная.

Руководство компании придерживается политики гибкости, учитывая интересы клиентов, при необходимости специалисты компании готовы выполнять сложные или уникальные задачи, которые могут появляться в отдельных случаях. При возникновении новых условий или форс-мажора (будь то пандемия, изменение законодательства – «нормативная гильотина» или иное) профессионалы ООО «Юниверсал Право» отслеживают тенденции и изменения, регулярно посещают семинары, подстраиваются под новые реалии и актуализируют свои знания для ответа новым вызовам.

К экспертам ООО «Юниверсал Право» обращаются коллеги, как из других консалтинговых компаний, так и из корпораций, которые содержат собственный экспертный отдел. Уникальность нашей компании в специалистах, которые всегда обладают информацией о действующих на данный момент требованиях законодательства, постоянно посещают семинары в ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора и ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора (бывший ФГБУ ЦМИКЭЭ). Эксперты ООО «Юниверсал Право» держат руку на пульсе всех современных изменений.

**Начало деятельности по регистрации медицинских изделий ООО «Юниверсал Право» и непосредственное объединение экспертов произошло в 2016 г. Многие из наших экспертов уже к моменту объединения имели колоссальный опыт как в области обращения, так и в регистрации медицинских изделий. Ведущие эксперты работают в сфере медицинских изделий более 15 лет, имеют соответствующее образование.**



## Репутация

С результатами работы ООО «Юниверсал Право» можно ознакомиться на нашем официальном сайте [www.urist-sud.ru](http://www.urist-sud.ru) Для поддержания прямого диалога с производителями и коллегами специалисты ООО «Юниверсал Право» посещают профильные выставки, форумы, конференции. Ежегодно, с 2017 года, мы участвуем в главной выставке медизделий – «Здравоохранение» (Москва), общаемся с производителями и уполномоченными представителями производителей, консультируем по любым вопросам, которые могут возникнуть в сфере обращения медицинских изделий.

### **Успешно выполнена работа для следующих медицинских изделий:**

Шприцы инъекционные трёхкомпонентные однократного применения стерильные с иглами и без игл (Россия), устройство для печати медицинских изображений (уполномоченный представитель японского производителя в России), маска медицинская одноразовая из нетканого материала (Россия), инсуффлятор-аспиратор механический (уполномоченный представитель корейского производителя в России), плёнка термографическая медицинская (уполномоченный представитель китайского производителя в России), костыль с опорой под локоть (Россия), трость одноопорная (Россия), одежда и бельё медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках (Россия), стерилизатор паровой (Россия), комплекс аппаратно-программный мультимедийный для дистанционно-контролируемой реабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной реальности (Россия), комплект лазерный для коагуляции и фотодинамической терапии (Россия), костюм изолирующий (Россия).

По ряду других работ было заключено соглашение о неразглашении, ряд работ был выполнен не напрямую (через посредников, которые передавали результат нашей работы своим заказчикам), многие проекты в работе. Работы, указанные выше, произведены «под ключ». Также осуществлялись работы по отдельным этапам процесса регистрации: формирование технической документации на основе конструкторской документации, сопровождение технических, токсикологических испытаний, клинических испытаний/исследований. Проводились работы по получению сертификата ИСО 13485.

Генеральному директору  
ООО «ЮНИВЕРСАЛПРАВО»  
Портной А.И.Исх. № 17-04-2020  
от 20.04.2020 г.**БЛАГОДАРСТВЕННОЕ ПИСЬМО**

Уважаемая Александра Игоревна!

Благодарим лично Вас и всю группу экспертов, которые помогли нам оперативно на высоком профессиональном уровне подготовить дополнительные материалы по запросу РОСЗДРАВНАДЗОР.

Предоставленные Вами нормативные материалы и рекомендации, а также подготовленные по ним необходимые технические документы позволили нам в кратчайшие сроки выполнить все предписания и уложиться в регламентные сроки по подаче документов и как итог – получить регистрационное удостоверение на медицинские изделия.

Планируем и дальше продолжать сотрудничество с Вами, а также будем рады рекомендовать Вас своим партнерам.

Генеральный директор ООО «БИОСОФТ-М»

(Филатов И.А.)

М.П.

«16» апреля 2020 г.

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Вест Медикал»**г. Москва, ул. 5-ая Парковая, д. 46, офис №2  
Тел.: (495) 663-5045, 800 775-50-58  
WEB: www.vmbc.ru, E-mail: info@vmbc.ruГенеральному директору  
ООО «ЮниверсалПраво»  
А.И. Портной**БЛАГОДАРСТВЕННОЕ ПИСЬМО**

Уважаемая, Александра Игоревна!

Благодарим Вас за выполненную услугу по регистрации нашей медицинской продукции: «Инсуфлятор-аспиратор механический Comfort Cough Plus (Комфортный кашель плюс), SICС2001 Plus».

Выражаем благодарность экспертной группе ООО «Юниверсал Право» за сопровождение регистрации медицинского изделия в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Опыт Ваших экспертов позволил нам откорректировать техническую и эксплуатационную документацию в соответствии с вновь введенными требованиями Росздравнадзора по Приказу 1пн, что подтвердило безусловное обеспечение качества медицинских изделий при их производстве.

Работа велась оперативно, с разъяснениями.

Будем рекомендовать Вашу компанию нашим партнерам.

Генеральный директор  
ООО ООО «Вест Медикал»

«20» мая 2020 г.

 Светослав АлександровООО «Салют-Сервис»  
432071, Ульяновск, ул. Федерации, д. 63,  
e-mail: salute77@inbox.ru, www.salute77.ru  
Телефоны: 8(8422)58-1640, 580-400  
ИНН 7325139375 КПП 732501001  
ОГРН 1157325005738Телефон: +7 495  
www: biomed  
e-mail: publicГенеральному директору  
ООО «ЮниверсалПраво»  
Портной А.И.

Уважаемая Александра Игоревна!

Благодарим лично Вас и всю группу экспертов за выполнение обязательств по оказанию консультационной, справочной, методической помощи по вопросам регистрации нашего медицинского изделия.

За время нашего сотрудничества специалисты компании ООО «Юниверсал Право» проявили себя как профессионалы своего дела, решая поставленные задачи компетентно, квалифицированно, оперативно и в согласованные сроки.

Нам очень импонирует, что Ваши сотрудники всегда были на связи и готовы ответить на все наши вопросы. Выражаем свою искреннюю благодарность вашей компании за профессионализм, желаем успехов, экономического и финансового благополучия!

С уважением,

Директор ООО «Салют-Сервис»  К.Е. Иванов

ООО «ХРОМОС Инжиниринг»

606002, Россия, Нижегородская обл., г. Дзержинск, ул. Лермонтова, д. 20, корпус 83  
Телефон: (8313) 249-200. E-mail: mail@xmos.ruГенеральному директору  
ООО «ЮниверсалПраво»  
А.И. Портной**БЛАГОДАРСТВЕННОЕ ПИСЬМО**

Уважаемая Александра Игоревна!

Благодарим Вас за выполненную услугу по ВИРУ (Внесение Изменений в Регистрационное Удостоверение).

Опыт Ваших экспертов позволил нам компетентно подготовить заявление с комплектом необходимых документов и оперативно отреагировать на уведомление РОСЗДРАВНАДЗОР о предоставлении дополнительных сведений и разъяснений по факту вносимых изменений.

Планируем также заключить с Вами договор на оформление лицензии на производство и обслуживание медицинской техники.

Будем рекомендовать Вашу компанию нашим партнерам.

Директор Поляков А.П.  
(И.П.О. - руководитель юридического лица)

«18» сентября 2019 г.

М.П.



(подпись)

## ЗДРАВМЕДТЕХ

Производство одноразовой медицинской одежды и белья

ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ-М»  
ИНН/КПП 7713796211/771301001  
Юр. адрес: 127238, Москва, Лыбедский пр.-д, 6а  
Тел./факс (495) 933-45-46  
http://www.zdravmedtech.ru  
E-mail: medtechm@yandex.ru

Генеральному директору  
ООО «ЮниверсалПраво»  
А.И. Портной

### БЛАГОДАРСТВЕННОЕ ПИСЬМО

Уважаемая, Александра Игоревна!

Благодарим Вас за выполненную услугу по внесению изменений в регистрационное досье 15.06.2018 № РД-22544/28425 (регистрационное удостоверение от 21.06.2018 №РЭН 2013/641): Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках по ТУ 9398-007-38957094-2012»

Выражаем благодарность экспертной группе ООО «ЮНИВЕРСАЛ ПРАВО» за сопровождение внесения изменений в техническую документацию.

Работа велась оперативно, с разъяснениями, что позволило значительно сэкономить время и сократить количество обращений в РЭН.

Будем рекомендовать Вашу компанию нашим партнерам

Генеральный директор  
ООО «Здравмедтех-М»  
«26» марта 2018 г.

Бурда Владимир Александрович



Акционерное общество  
«Кемеровский медицинский завод»  
(АО «КМЗ»)  
1-я Стахановская ул., д. 31, г. Кемерово, 650021  
Телетайп «Рейд» 215163  
Телефон / факс (384-2) 57-91-89, 57-20-92  
ОГРН 1114205036000  
ИНН/КПП 4205224909/420501001  
E-mail: kmz\_cao@mail.ru

Генеральному директору  
ООО «ЮниверсалПраво»  
А.И. Портной

### БЛАГОДАРСТВЕННОЕ ПИСЬМО

Уважаемая, Александра Игоревна!

Благодарим Вас за выполненную услугу по регистрации нашей медицинской продукции: «Костыль с опорой под локоть по ТУ 32.50.50-008-07503603-2018» и «Трость одноопорная» по ТУ 32.50.50-007-07503603-2017».

Вы единственная консалтинговая компания, которая не побоялась участвовать в тендере и гарантировать оформление всех необходимых протоколов, клинических заключений и итогового документа – регистрационного удостоверения.

Опыт Ваших экспертов позволил нам откорректировать техническую и эксплуатационную документацию в соответствии с вновь введенными требованиями Росздравнадзора по Приказу 11н, что подтвердило безусловное обеспечение качества медицинских изделий при их производстве.

Будем рекомендовать Вашу компанию нашим партнерам.

Генеральный директор  
АО «КМЗ»

«19» декабря 2018 г.

Повольня Петр Андреевич



## БЛАГОДАРСТВЕННОЕ ПИСЬМО

Уважаемая, Александра Игоревна!

Благодарим Вас за выполненную услугу по регистрации нашей медицинской продукции: «Комплекс аппаратно-программный мультимедийный для дистанционного контролируемой реабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной реальности «Девирта» по ТУ 32.50.50-001-22483677-2018» в вариантах исполнения.

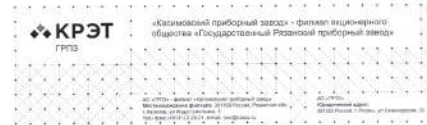
Опыт Ваших экспертов позволил нам откорректировать техническую и эксплуатационную документацию в соответствии с вновь введенными требованиями Росздравнадзора по Приказу 11н, что подтвердило безусловное обеспечение качества медицинских изделий при их производстве.

Будем рекомендовать Вашу компанию нашим партнерам.

Генеральный директор  
ООО «ИСТОК АУДИО ТРЕЙДИНГ»  
Климячев И.И.



«18» ноября 2019 г.



№ 354/202  
от 31.05.2019

### БЛАГОДАРСТВЕННОЕ ПИСЬМО

Генеральному директору  
ООО «ЮниверсалПраво»  
Портной А.И.  
Электродный проезд, дом ВА,  
помещение VI, ком 24  
г. Москва, 111123.

Уважаемая Александра Игоревна!

Благодарю Вас за выполненную услугу по внесению изменений в регистрационное удостоверение от 15.06.2015 № ФСР 2010/07819 «Стерилизатор паровой ГКа-100-П3 по ТУ 9451-032-41457390-2010».

Выражаю благодарность экспертной группе ООО «Юниверсал Право» за сопровождение внесения изменений в техническую документацию.

Работа велась оперативно, с разъяснениями, что позволило значительно сэкономить время и сократить количество обращений в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.





