Компания  оказывает услуги по введению в обращение медицинских изделий Российского и зарубежного (иностранного) производства.

Текущее законодательство в области обращения медицинских изделий на территории РФ накладывает на производителей, поставщиков и предпринимателей большую ответственность на протяжении всего «жизненного цикла» их продукции.

**Регистрация медицинских изделий**

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, а именно Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Данную норму устанавливает Федеральный Закон РФ от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ».

С 1 января 2013 года на территории Российской Федерации вводится единое понятие «медицинское изделие», вместо привычных слуху «изделие медицинского назначения» и «медицинская техника».

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 или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Документом, подтверждающим государственную регистрацию медицинского изделия, является Регистрационное удостоверение Росздравнадзора.

Процедура прохождения регистрации медицинского изделия закреплена в Постановлении Правительства от 27 декабря 2012 года №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

Постановлением определены две процедуры, касающиеся медицинских изделий:

* **Государственная регистрация** медицинского изделия;
* **Внесение изменений в регистрационное удостоверение** на медицинское изделие.

**Для осуществления государственной регистрации необходимо:**

* получить у Федеральной службы Росздравнадзор разрешение на ввоз образцов изделий для целей государственной регистрации;
* ввезти образцы на территорию РФ;
* пройти испытания, предусмотренные для данного вида МИ (технические, токсикологические, испытания на электромагнитную совместимость, испытания на утверждение типа средства измерения);
* сформировать пакет документов, содержащий нормативную, техническую и эксплуатационную информацию о медицинском изделии и подать его на рассмотрение в Федеральную службу Росздравнадзор;
* пройти клинические испытания медицинского изделия (при необходимости пройти в Этическом совете МЗ согласование выбранного вида испытаний, а также их программу и методику);
* пройти второй этап экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, по результатам проведения клинических испытаний;
* в случае отсутствия нарушений и замечаний по результатам экспертизы, экспертная организация направляет в Федеральную службу Росздравнадзор положительное заключение и Вы получаете Регистрационное удостоверение с последующим внесением в официальный Реестр Федеральной службы Росздравнадзор в сети интернет.

**Внесение изменений в регистрационное удостоверение осуществляется в следующих случаях:**

а) изменение сведений о заявителе, включая сведения:

* о реорганизации юридического лица;
* об изменении его наименования (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса (места нахождения);

б) изменение адреса (места производства) медицинского изделия;

в) изменение наименования медицинского изделия (в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия).

**Перечень документов, необходимых для регистрации медицинского изделия:**

* Заявление;
* Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя;
* Сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
* Техническая документация на медицинское изделие;
* Эксплуатационная документация на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;
* Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 × 24 сантиметра);
* Документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;
* Документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека;
* 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, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации);
* Опись документов.

**Перечень документов, необходимых для внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие:**

* Заявление;
* Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя;

**Помимо заявления о внесении изменений и документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя, также представляются:**

а) в случае изменения сведений о заявителе, а также месте производства медицинского изделия:

* Документы, подтверждающие такие изменения;

б) в случае изменения наименования медицинского изделия:

* Сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
* Техническая документация на медицинское изделие, приведенная в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;
* Эксплуатационная документация на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия, приведенная в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;
* Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18×24 сантиметра).

[**Утверждение типа средств измерений для Медицинских изделий**](http://www.register-su.ru/usluga04)

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, прошедших утверждение типа средства измерений и имеющих свидетельство **об утверждении типа** средства измерений.

**Утверждение типа средства измерений**– решение, выносимое органом государственной метрологической службы, свидетельствующее о соответствии средств измерений установленным требованиям и о пригодности его применения в сферах распространения государственного метрологического контроля и надзора.

Утверждение типа СИ является видом государственного метрологического контроля и проводится в целях обеспечения единства измерений в стране. Все средства измерений, применяемые в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, подлежат обязательному утверждению. При утверждении типа средств измерений, устанавливаются показатели точности, а так же интервал и методика проведения поверки средств измерений данного типа. Решение об утверждении типа принимает Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Ростехрегулирование) на основании положительных результатов испытаний для целей утверждения типа.

Порядок проведения испытаний средств измерений и стандартных образцов установлен в **Правилах по метрологии ПР 50.2.104-09** и включает в себя:

* испытания средств измерений для целей утверждения их типа;
* принятие решения об утверждении типа, его государственную регистрацию и выдачу сертификата об утверждении типа;
* испытания средств измерений на соответствие утвержденному типу при контроле соответствия средств измерений утвержденному типу;
* признание утверждения типа или результатов испытаний типа средств измерений, проведенных компетентными организациями зарубежных стран;
* информационное обслуживание потребителей измерительной техники.

Заявки на проведение испытаний средств измерений для целей утверждения типа, в том числе ввозимых по импорту, направляют разработчик, изготовитель или его уполномоченный представитель в Ростехрегулирование, которое в 10-тидневный срок принимает решение по заявке и направляет поручение аккредитованным государственным центрам испытаний средств измерений (ГЦИ СИ) на проведение испытаний средств измерений для целей утверждения их типа, а копию поручения - заявителю и во ВНИИМС. В поручении указывают сроки и место проведения испытаний.

**Перечень документов, необходимых для проведения испытания средств измерения для целей утверждения типа:**

* Образец (образцы) средств измерения;
* Программу испытаний типа, утвержденную ГЦИ СИ;
* Технические условия (если предусмотрена их разработка), подписанные руководителем организации-разработчика;
* Эксплуатационные документы, а для импортируемых средств измерения — комплект документации фирмы-изготовителя, прилагаемый к поставляемому средству измерения, с переводом на русский язык;
* Нормативный документ по поверке при отсутствии в эксплуатационной документации раздела «Методика поверки»;
* Описание типа с фотографиями общего вида;
* Документ организации-разработчика о допустимости опубликования описания типа в открытой печати.

**При испытаниях средств измерений для целей утверждения их типа выполняют:**

* определение метрологических и технических характеристик средства измерений, включая показатели точности, выраженных в единицах величин, допущенных к применению в Российской Федерации;
* идентификацию программного обеспечения и оценку его влияния на метрологические характеристики средства измерений (при наличии программного обеспечения);
* разработку или выбор методики поверки и ее опробование;
* определение интервала между поверками;
* анализ конструкции испытываемого средства измерений на наличие ограничений доступа к определенным частям средств измерений (включая программное обеспечение) с целью предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства, которые могут привести к искажению результатов измерений;
* проверка выполнения обязательных требований к средствам измерений, в том числе требований к их составным частям, программному обеспечению и условиям эксплуатации средств измерений.

По результатам испытаний разрабатывают описание типа средства измерений, утверждают методику поверки, оформляется акт испытаний средства измерений в целях утверждения типа. При положительных результатах испытаний, Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии принимает решение об утверждении типа средств измерений. Порядок утверждения типа средств измерений и стандартных образцов устанавливают **Правила по метрологии ПР 50.2.105-09.**  
Утверждение типа средств измерений удостоверяется**свидетельством об утверждении типа средств измерений** (до 30.11.2009 года - сертификатом об утверждении типа), которое оформляется Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии.

**Свидетельство об утверждении типа содержит:**

* номер свидетельства;
* срок действия свидетельства;
* полное наименование типа стандартного образца или типа средства измерений;
* полное наименование изготовителя стандартного образца или средства измерений;
* регистрационный номер типа стандартного образца или типа средств измерений;
* дата и номер решения (приказа) Ростехрегулирования об утверждении типа стандартного образца или типа средства измерений;
* информация о методике поверки;
* заводской номер стандартного образца или средства измерений (только в свидетельстве об утверждении типа стандартного образца или типа средства измерений единичного производства);
* интервал между поверками.

Свидетельство оформляется в одном экземпляре отдельно**на каждый тип средства измерений**с учетом характера их производства (серийное или единичное) и имеет обязательное приложение, содержащее **описание типа средства измерений.**

**Описании типа средства измерений содержит:**

* наименование типа средства измерений;
* назначение средства измерений;
* описание средства измерений (конструкция, принцип действия, число модификаций, их обозначение и особенности, описание программного обеспечения - при его наличии);
* метрологические характеристики, в том числе показатели точности, и технические характеристики средства измерений, включая идентификационные данные программного обеспечения, оценку его влияния на метрологические характеристики средства измерений и уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений (при наличии программного обеспечения);
* место и способ нанесения знака утверждения типа на средство измерений и/или сопроводительные документы;
* комплектность средства измерений;
* наименование и обозначение методики поверки, перечень эталонов, применяемых при поверке;
* сведения о методиках (методах) измерений (наименование эксплуатационного документа, в котором содержится методика или метод измерений);
* нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений конкретного типа, метод его испытаний и методики поверки;
* рекомендация по области применения (при наличии);
* изготовитель средства измерений (полное наименование и юридический адрес).

**Переоформление свидетельства осуществляется по заявлению держателя свидетельства на основании оформленного приказом решения Ростехрегулирования в случае:**

а) реорганизации;  
б) изменения наименования;  
в) изменения интервала между поверками средств измерений.

**Срок действия свидетельств об утверждении типа типа средств измерений серийного производства - 5 лет.**

Срок действия свидетельств об утверждении типа средств измерений серийного производства может быть продлен без проведения испытаний на последующие 5 лет решением Ростехрегулирования на основании письменного заявления держателя свидетельства с представлением информации об отсутствии изменений в документации на изготовление стандартных образцов или средств измерений и анализа результатов государственного метрологического надзора и обращений граждан с претензиями к выпускаемым средствам измерений за предыдущие 5 лет.

**Срок действия свидетельств об утверждении типа средств измерений единичного производства - без ограничения срока.**

**Средства измерений, выпущенные после окончания действия свидетельства об утверждении типа**, являются СИ неутвержденного типа и не могут применяться в сферах ГМКиН.

**Средства измерений, выпущенные в период действия свидетельства об утверждении типа**, могут применяться в сферах ГМКиН и по окончании его срока действия без каких либо ограничений.

[**Лицензирование производства и технического обслуживания Медицинских изделий**](http://www.register-su.ru/usluga03)

«На территории Российской Федерации разрешается производство и техническое обслуживание медицинской техники, только при наличии Лицензии на данные виды деятельности. Данный документ выдается в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, а именно Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)».

Порядок лицензирования производства медицинской техники, осуществляемого юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, закреплен в **Постановлении Правительства РФ от 3 июня 2013 г. № 469 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники».**

Перечень основных документов, для оформления лицензии:

1. Устав.
2. Свидетельство о государственной регистрации организации в ЕГРЮЛ.
3. Свидетельство о постановке организации на учет в налоговом органе.
4. Выписка из ЕГРЮЛ.
5. Документы, подтверждающие право собственности или иное законное основание использования помещений для осуществления лицензируемой деятельности:
6. Документы, подтверждающие право собственности или иное законное основание использования оборудования для производства медицинской техники:
7. Документы, подтверждающие регистрацию медицинской техники, которую соискатель лицензии готов производить:
8. Документы, подтверждающие квалификацию и стаж работы специалистов, ответственных за производство и качество медицинской техники:
9. Доверенность.
10. Документ, подтверждающий оплату государственной пошлины.

## Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг в составе деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники:

**1. В части производства медицинской техники:**

а) производство медицинской техники;  
б) изготовление по индивидуальным заказам пациентов медицинской техники, к которой предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которая предназначена исключительно для личного использования конкретным пациентом.

**2. В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:**

а) монтаж и наладка медицинской техники;  
б) контроль технического состояния медицинской техники;  
в) периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;  
г) ремонт медицинской техники.

Срок оформления лицензии на производство медицинской техники составляет **не более 45 дней.**  
Лицензия**не имеет срока действия**, т.е. выдается**бессрочно**.