



ЮНИВЕРСАЛПРАВО

Регистрация
медицинских изделий?

- Это к нам!





总经理，医疗器械注册的专家
阿列克桑德拉 伊戈列夫纳 波特纳亚
(Alexandra Igorevna Portnaya)。

医疗器械注册

根据俄罗斯联邦的立法，任何医疗设备，无论是创可贴、X射线还是医疗软件，都必须确认其作为医疗设备的安全性和用途。这种确认是指按照俄罗斯联邦政府规定的方式在俄罗斯联邦卫生监督局注册医疗器械。制造商或其授权人有义务对医疗器械进行注册。如果在俄罗斯联邦境内流通的医疗器械没有注册证书（或对该医疗器械进行了未经注册的更改），将承担罚款和/或刑事责任，这已写入俄罗斯联邦法律。

注册程序由法定文件确定的。

国家注册系统的规则(根据俄罗斯联邦的规则，在俄罗斯联邦领土上流通)由俄罗斯联邦的监管文件确定的。

根据欧亚经济联盟注册系统的规则（用于在欧亚经济联盟成员国境内流通医疗器械）进行注册是由联合国欧洲经济委员会理事会的监管文件决定的。

注册的主要阶段:必须准备注册档案，通过测试确认产品的特性(即，提交来自被委托的测试实验室的记录):技术、毒理学和临床，提交文件到俄罗斯联邦卫生监督局，最后获得登记证。

从哪里开始

制造商(或制造商的授权代表)必须准备这些文件。然后,有必要确定医疗设备将在哪个注册系统和哪个国家进行注册。

向联邦执行机构(即俄罗斯联邦卫生监督局)申请注册所需的注册档案必须符合所有监管文件的要求,这些文件决定了所选择的注册系统的内容和设计。从这一点开始,制造商可能很难继续把医疗设备推向市场,因为许多要求强加在文件及其内容上,而没有经验和相关知识,是有问题的和资源密集的去完成。最合理的方法是联系专门从事医疗器械注册支持的咨询公司。

但是,在未来,例如,在选择检测中心(实验室)和进行检测的阶段,制造商可能会面临困难。该实验室必须经过认可才能进行检测。由专业专家伴随测试显著减少测试的时间和列表(因此也减少成本)。

向谁联系

经验丰富的注册专家,不断保持他们的专业水平。成功取得注册证书的关键是联系直接执行人,中介除外。对于外国制造商来说,专家准备用外语进行交流非常重要。

正是由这样的专家组成的团队组织了Universal Pravo LLC。这意味着我们知道档案的注册、测试和审查是如何进行的。Universal Pravo LLC的专家知道目前文件必须满足哪些要求 - 因为我们的团队就是处理这些问题的专家和专门家。Universal Pravo LLC是一个普遍的和灵活的工具,将您的产品合法地推向市场。任何医疗设备,任何危险等级,任何制造商 - 我们的专家甚至可以自信地处理类似咨询公司无法处理的任务。



公司简介

Universal Pravo LLC - 是一家咨询公司，提供高质量的医疗设备文件准备的服务，并根据适用法律协助编制所有所需的文件。根据客户的需要，工作可以根据“整套承包合同”进行的。Universal Pravo LLC成功地与俄罗斯和外国制造商合作。

我们公司的负责人：

总经理，医疗器械注册的专家 - 阿列克桑德拉 伊戈列夫纳 波尔特纳亚 (Alexandra Igorevna Portnaya)。

公司的管理坚持灵活的政策，考虑到客户的利益，如果有必要，公司的专家准备执行复杂或独特的任务，可能出现在个别情况。在出现新情况或不可抗力（无论是大流行，法律变更-“定额的剪断机”还是其他情况）时，Universal Pravo LLC的专家已经准备好执行可能在个别情况下出现的复杂或独特的任务。

其他咨询公司的同事，以及拥有自己专家部门的公司的同事也接洽Universal Pravo LLC的专家。我们公司的独特之处在于拥有专业人员，他们总是能够了解当前的法律要求，定期参加研讨会在俄罗斯联邦卫生监督局的《全俄医疗技术试验科学研究所》联邦国家预算机构和俄罗斯联邦卫生监督局的《国家质量研究所》联邦国家预算机构（前联邦国家预算机构，监测，临床和经济专业中心）。Universal Pravo LLC的专家跟上所有的现代变化。

Universal Pravo LLC的展开医疗器械注册的活动和直接专家协会2016年开始了。在合并时，我们的许多专家在医疗器械流通和注册领域都拥有丰富的经验。顶级专家在在医疗器械领域工作15年以上，有相应的教育背景。

名声

Universal Pravo LLC的工作成果可以在我们的官方网站 www.urist-sud.ru上找到。为了保持与制造商和同事的直接对话，Universal Pravo LLC的专家参观专门的展览、论坛、会议。自2017年起，我们每年都参加医疗产品主展 - “保健事业”（莫斯科），与制造商及制造商的授权代表进行沟通，就医疗器械流通领域可能出现的任何问题提出建议。

成功完成了以下医疗器械的工作：

一次性使用三组份注射器，无菌的，带针的和不带针的（制造国：俄罗斯），医学影象设备（制造国：日本），一次性使用无纺布医用口罩（制造国：俄罗斯），机械吹药-吸气器（制造国：韩国），医用热像胶片（制造国：中国），支撑肘部的拐杖（制造国：俄罗斯），一单支手杖（制造国：俄罗斯），一次性使用非无菌医用衣服和内衣（成套和独立包装）（俄罗斯），流通蒸汽灭菌器（制造国：俄罗斯），硬件-软件多媒体复合为远程控制康复患者使用虚拟现实技术（制造国：俄罗斯），激光凝固和光动力疗法套（制造国：俄罗斯），绝缘服（制造国：俄罗斯），等等。

对于其他一些工作，签订了保密协议，还有一些工作不是直接进行的（通过中介将我们的工作成果传递给他们的客户），很多项目还在进行中。以上工作是根据“整套承包合同”进行的。此外，还对登记过程的各个阶段进行了工作：根据设计文件编制技术文件，支持技术、毒理测试、临床试验/研究。进行了工作为取得ISO 13485证书。



Saute

ООО «Салют-Сервис»
450017, Уфа, ул. Фрунзенская, д. 18,
ком. 401 тел: 7497671, e-mail: info@saute.ru
Телефон: 8(423)293-18-00, 280-406
FAX: 722313219, 8(423)12250106
E-MAIL: info@saute.ru

Генеральному 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 нового медицинского изделия.

За время нашего сотрудничества специалисты компании ООО «ЮниверсалПраво» проявили себя как профессионалы своего дела, решая поставленные задачи оперативно, квалифицированно, открыто и в согласованном стиле.

Как следствие имеем право, что Ваши сотрудники всегда были на связи и готовы ответить на все наши вопросы. Выразили свою искреннюю благодарность вашей команде за профессионализм, личный успех, экономический и финансовый благополучия!

С уважением,
Директор ООО «Салют-Сервис»  К.Е. Иванов



**Общество с ограниченной ответственностью
«Вест Медикал»**

г. Москва, ул. 7-ой Парковая д. 49, стр. 102
Тел: +7(495)643-50-45, 800 775 50 50
WWW: www.veest.ru, E-mail: info@veest.ru

Генеральному директору
ООО «ЮниверсалПраво»
А.И. Портной

БЛАГОДАРСТВЕННОЕ ПИСЬМО

Уважаемая, Александра Игоревна!

Благодарим Вас за выделенную услугу по регистрации нашей медицинской продукции: «Искусственный-сердечный механический Слайд Слайд Plus (Компартный кабель импл. СИСС200) РР». Выразили благодарность экспертной группе ООО «ЮниверсалПраво» за сопровождение регистрации медицинского изделия в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (включительных 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 11н, что позволило обеспечить безусловное качество медицинских изделий при их производстве.

Работа велась оперативно, с разъяснением, что позволило избежать повторять Вашу компанию нашим партнером.

Генеральный директор
ООО «Вест Медикал»  Светлана Алексеевна
«26» апреля 2020 г.



ХРОМОС
ООО «ХРОМОС» Инновационный
83900, Россия, Нижегородская обл., г. Дзержинск, ул. 18
Телефон: (8312) 249 220. E-mail: info@xromos.ru

БЛАГОДАРСТВЕННОЕ ПИСЬМО

Уважаемая, Александра Игоревна!

Благодарим Вас за выделенную услугу по регистрации нашей медицинской продукции: «Комплекс аппаратно-программный - акустический для дистанционного контролируемой реабилитации пациента с использованием технологий виртуальной реальности «Девятка» по ТУ 32.50.50-001-22483677-2018» в формате изделия.

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 партнером.

Генеральный директор
ООО «ИСТОК АУДИО-ТРЕЙДИнг»
Клишечкин Н.И. 

«18» ноября 2019 г.



БИОСОФТ-М

Ил. № 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 рассмотреть дополнительные материалы по заявке РОСДРАВНАДЗОРА.

Предоставление Вами экспертные материалы и рекомендации в таком количестве по нам позволило оперативно подготовить заявление в комплект необходимых документов и оперативно отгрузить на усмотрение РОСДРАВНАДЗОРА о предоставлении дополнительных сведений и разъяснений по факту внесенных изменений.

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

Будем рекомендовать Вашу компанию нашим партнером.

Генеральный директор ООО «БИОСОФТ-М»
(Филиал И.А.) 

«16» апреля 2020 г.

БЛАГОДАРСТВЕННОЕ ПИСЬМО

Уважаемая Александра Игоревна!

Благодарим Вас за выделенную услугу по ВПРУ (Внесение Изменения в Регистрационное Удостоверение).

Опыт Ваших экспертов позволил нам компетентно подготовить заявление в комплект необходимых документов и оперативно отгрузить на усмотрение РОСДРАВНАДЗОРА о предоставлении дополнительных сведений и разъяснений по факту внесенных изменений.

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

Будем рекомендовать Вашу компанию нашим партнером.

Директор Полыхов А.П.
(И.О. руководителем производственного филиала)

«18» сентября 2019 г.

М.П. 

Авиационная компания «Юниверсал-медицинский центр» (АО «КМЦ»)
г. Ставрополь, ул. Ф. Ш., 31, Корпус, 446021
Телефон: 8(865) 215114
Телефон: Факс: (8652) 1740-88, 1740-92
E-MAIL: info@kmc.ru
E-MAIL: kmc@yandex.ru

Генеральному директору
ООО «ЮниверсалПраво»
А.И. Портной

БЛАГОДАРСТВЕННОЕ ПИСЬМО

Уважаемая, Александра Игоревна!

Благодарим Вас за выделенную услугу по регистрации нашей медицинской продукции: «Комплекс с опорой под локоть по ТУ 32.50.50-008-07593695-2018» и «Трость одноруководная по ТУ 32.50.50-007-07590603-2017».

Вы оказали нам квалифицированную помощь, которая не позволила участвовать в тендере и реализовать оформление всех необходимых документов, технических заданий 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 партнером.

Генеральный директор
АО «КМЦ»  Полыхов Петр Андреевич
«19» декабря 2018 г.

КРЭТ
Искусственный протезный элемент
оборудован «Электронный»

№ 18
№ 18/18
«18» апреля 2020 г.

БЛАГОДАРСТВЕННОЕ ПИСЬМО

Генеральному директору
ООО «ЮниверсалПраво»
Портной А.И.
Электронный проезд, дом 6А,
помещение VI, ком 24
г. Москва, 111123.

Уважаемая Александра Игоревна!

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

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

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

ЗДРАВМЕДТЕХ
Производство одноруководной медицинской одежды и белья

ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ-М»
ИНН/ОГРН: 7713796213 / 77130001
Юр. адрес: 127238, Москва, Пятницкий проезд, 4а
Тел./Факс: (495) 933-45-46
E-MAIL: info@zdravmedtex.ru

Генеральному директору
ООО «ЮниверсалПраво»
А.И. Портной

БЛАГОДАРСТВЕННОЕ ПИСЬМО


Уважаемая, Александра Игоревна!

Благодарим Вас за выделенную услугу по внесению изменений в регистрационное удостоверение 15.06.2018 № РИД-2254428425 (регистрационное удостоверение от 21.06.2018 №РЗН 2013/641). Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках по ТУ 9398-007-38957094-2012».

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

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

Будем рекомендовать Вашу компанию нашим партнером.

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



