



ООО «Медпартнер» - Юридические и технические вопросы, связанные с обращением медицинских изделий на территории РФ и ЕАЭС

Регистрация
медицинских
изделий в РФ
и ЕАЭС



Внесение
изменений в
регистрационные
удостоверения



Работа с результатами
проверок после процедуры
государственного контроля
за обращением
медицинских изделий



Разработка
медицинских
изделий



Мы – лучшие в своей отрасли:



- ✓ Лауреат национального рейтинга надежных партнеров 2021 и 2023 гг. (Межотраслевая программа)
- ✓ Лучшее предприятие отрасли 2021, 2023 гг.
- ✓ «Достояние отрасли 2023»: включены в отраслевой рейтинг устойчивых и динамично развивающихся предприятий страны.
- ✓ Генеральный партнер III Всероссийского форума с международным участием Novamed 2023
- ✓ Генеральный партнер Конгрессной компании «СИМПОЗИУМ» в сфере обращения медицинских изделий.
- ✓ Генеральный партнер Международного форума по обращению медицинских изделий в России и ЕАЭС 2024 год.

Почему выбирают нас:

1 500 +
мед.изделий
выведено на
рынок

■ 20 + стран
производителей
мед.изделий
сотрудничают с
нами

■ Штат профессионалов:
юристы, врачи, инспекторы
производств медицинских
изделий, инженеры, инженеры-
испытатели, инженеры-химики,
инженеры-технологи, химики-
технологи, медицинские физики,
переводчики

■ 15 + лет
опыт работы в
сфере
обращения
медицинских
изделий

Директор
ООО Медпартнер

Золотова Ирина Валерьевна



- Директор Центра инноваций Санкт-Петербургского государственного педиатрического медицинского университета
- Орден (№ 122) «За эффективное управление» – премия "Лучшее предприятие отрасли 2021" по СЗФО.
- Медаль "Профессионал года" (№ 318) – премия «Лучшее предприятие отрасли 2021» по СЗФО.
- Руководитель года 2023 – премия «Лучшее предприятие отрасли 2023»
- Член рабочей группы "Вопросы развития ядерной медицины" Комитета по охране здоровья Государственной Думы РФ
- Победитель викторины на знание нормативных правовых актов в сфере обращения медицинских изделий. NOVAMED II ВСЕРОССИЙСКИЙ ФОРУМ С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ. (Минздрав РФ и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) 2022 и 2023 гг.

НАУЧНАЯ И ПРОСВЕТИТЕЛЬСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ:

- Спикер II Всероссийского конгресса «Ядерная медицина 2023».
- Участник X Всероссийской конференции с международным участием «Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий» 24 и 25 апреля 2023г «ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России». (Включена в план научно-практических мероприятий Минздрава России на 2023 год).
- Спикер Международной конференции По вопросам обращения медицинских изделий на территории РФ и ЕАЭС 2020г. от Московской Торгово-Промышленной Палаты
- Спикер сессии «Обязательная медицинская маркировка медицинских изделий» NOVAMED III ВСЕРОССИЙСКИЙ ФОРУМ С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ. (Минздрав России и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) 2023г.
- Научные публикации в издании Vademecum 2023г.
- Публикация в журнале «БИЗНЕС СТОЛИЦЫ», раздел «Человек дела» 2023г
- Участник I международного форума по ядерной медицине БРИКС 20-21 июня 2024г.

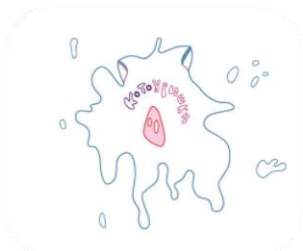
Публикации о Медпартнер



- Деловое издание об индустрии здравоохранения – Vademecum
- Журнал «Бизнес столицы» - Медицина 2023
- Федеральный специализированный журнал «Кто есть Кто в медицине», выпуск посвященный 20-ию Росздравнадзора

Интеллектуальная собственность

- Товарный знак «Котохрюшки» № 745590.
- Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2024665558 «Программа для генерации регистрационного досье в формате xml»
- Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2024666808 «Приложение для персонального компьютера для проверяющих органов и для внутренней валидации документов»



ИНФОРМАЦИЯ О СТОИМОСТИ УСЛУГ

№	Наименование документа	Минимальная выходная стоимость работ/услуг, руб, без учета НДС 5%
Национальная процедура регистрации		
1	Проверка, изучение документации, представленной в соответствии Договором	115 000
2	Разработка Технических условий в соответствии с требованиями ГОСТ ЕСКД	125 000
3	Разработка Технических условий в соответствии с требованиями ГОСТ ЕСКД (изделия для ин витро диагностики)	145 000
4	Корректировка и доработка Технических условий в соответствии с требованиями ГОСТ ЕСКД	125 000
5	Разработка Извещения к Техническим условиям	45 000
6	Разработка технического документа/технического файла (для изделий зарубежного производства)	105 000
7	Разработка и написание руководства по эксплуатации/инструкции по применению	95 000
8	Корректировка и доработка руководства по эксплуатации/ инструкции по применению	85 000
9	Разработка Приложение к руководству по эксплуатации/инструкции по применению	45 000
10	Разработка и написание паспорта	39 000
11	Разработка Ведомости (Ведомость спецификаций (ВС); Ведомость ссылочных документов (ВД); Ведомость покупных изделий (ВП); Ведомость разрешения применения покупных изделий (ВИ); Ведомость держателей подлинников (ДП); Ведомость технического предложения (ПТ); Ведомость эскизного проекта (ЭП); Ведомость технического проекта (ТП); Ведомость электронных документов (ВДЭ)	52 500
12	Разработка Пояснительной записка эскизного проекта	52 500
13	Разработка паспортов безопасности (документов о качестве) материала/красителя/вещества	12 000
14	Разработка: Схемы по ГОСТ 2.701	17 000
15	Электронная 3D-модель Изделия	55 000
16	Разработка чертежа (детали, сборочных, общего вида, теоретический, габаритный, электромонтажный, монтажный, упаковочный и т.д.)	17 000
17	Разработка комплекта конструкторской документации с literой «О»	330 000

№	Наименование документа	Min стоимость работ/ услуг, руб. без учета НДС 5%
18	Составление Заявления о государственной регистрации (работа на Госуслугах)	40 000
19	Разработка и составление макетов маркировок изделия	1 500
20	Разработка и составление документа «Сведения о нормативной документации»	50 000
21	Подбор взаимозаменяемых медицинских изделий и составление таблицы взаимозаменяемости МИ с описанием сопоставимости и эквивалентности при их применении в клинической практике	93 500
22	Разработка файла менеджмента риска в соответствии с ГОСТ ISO 14971	93 500
23	Разработка файла проектирования с учетом эксплуатационной пригодности	93 500
24	Разработка акта и протокола квалификационных испытаний	93 500
25	Разработка файла жизненного цикла программного обеспечения	93 500
26	Разработка протокола о верификации программного обеспечения	93 500
27	Разработка отчета о верификации программного обеспечения	93 500
28	Разработка протокола о валидации программного обеспечения	93 500
29	Разработка отчета о валидации программного обеспечения	93 500
30	Разработка файла проектирования программного обеспечения	93 500
31	Разработка отчета о валидации процесса стерилизации	93 500
32	Разработка отчета о валидации процесса упаковывания изделий, подлежащих финишной стерилизации	93 500
33	Разработка и написание документа «Архитектура программного обеспечения»	165 000
34	Разработка файла менеджмента риска ПО	93 500
35	Разработка отчета/протокола проверки стабильности при хранении (для ин витро)	93 500
36	Разработка отчета/протокола на стабильность после вскрытия (для ин витро)	93 500
37	Разработка отчета/протокола проверки на стабильности после имитации транспортирования при заявленной температуре транспортирования и влажности (для ин витро)	93 500
38	Разработка отчета об исследовании эффективности, включая аналитическую специфичность, воспроизводимость, чувствительность определения (для ин витро)	93 500
39	Разработка отчета о стабильности в условиях срока годности с применением метода ускоренного старения (для изделий имеющих срок годности, стерильных изделий)	50 000
40	Изучение баз данных MEDLINE, PubMed, EMBASE/Excerpta Medica, ClinicalTrials.gov, Cochrane central trials register, International Clinical Trials Registry Platform, проведение анализа и выборки;	99 000

№	Наименование документа	Min стоимость работ/ услуг, руб. без учета НДС 5%
41	Подбор клинических статей и (или) научных работ, публикаций и Проведение анализа клинических статей и (или) научных работ, публикаций;	145 000
42	Координация клинических испытаний (ПО с ИИ)	212 000
43	Координация клинико-лабораторных исследований (изделия ин витро)	20% от стоимости испытаний
44	Сопровождение технических испытаний	20% от стоимости испытаний
45	Сопровождение токсикологических исследований	20% от стоимости испытаний
46	Разработка программы и методики технических испытаний	86 000
47	Разработка программы и методики токсикологических исследований	74 000
48	Технические испытания (включая ЭМС)	На основании выставленного лабораторией счета
49	Токсикологические исследования	На основании выставленного лабораторией счета
50	Клинические испытания в форме анализа и оценки данных	560 000
51	Клинико-лабораторные исследования (ин витро)	На основании выставленного КУ счета
52	Проведение стерилизации многоразовых медицинских изделий с получение протокола стерилизации	110 000
53	Клинические испытания с участием человека в качестве субъекта	На основании выставленного КУ счета + оплата гранта исследователей
53. 1	Сопровождение клинических испытаний с участием человека в качестве субъекта	20% от стоимости испытаний
53. 2	Составление пакета документов для этического комитета Минздрава с целью получения разрешения на клинические испытания с участием человека в качестве субъекта	165 000
54	Составление и сбор регистрационного досье для целей подачи в Росздравнадзор РФ, сопровождение процесса	176 000
55	Забор документов из испытательных лабораторий, от Заказчика, доставка документации Заказчику(курьерские услуги) (на весь период работ)	75 000
56	Работа с уведомлением Росздравнадзора РФ	50 000
57	Работа с запросом Росздравнадзора РФ на этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности	145 000
58	Внесение изменений в регистрационное удостоверение (бланк) (юридические аспекты)	90 000

№	Наименование документа	Min стоимость работ/услуг, руб. без учета НДС 5%
Процедура регистрации по правилам ЕАЭС		
59	Разработка Документа о технических характеристиках	138 000
60	Корректировка руководства по эксплуатации в соответствии с требованиями ЕАЭС	72 000
61	Разработка и составление Заявления о регистрации	45 000
62	Разработка заявления о проведении экспертизы	39 000
63	Разработка и составление доверенности	16 500
64	Разработка договора об уполномоченном представителе	33 000
65	Разработка и составление полноценных макетов упаковок и маркировок изделия, на русском языке и государственных языках государств-членов ЕАЭС	1 500 / шт.
66	Разработка документа содержащего сведения о производителе	17 000
67	Организация и сопровождение технических испытаний	20% от стоимости испытаний
68	Организация и сопровождение испытаний (исследований) с целью оценки биологического действия	20% от стоимости испытаний
69	Разработка и составление документа «Сведения о соответствии МИ общим требованиям безопасности и эффективности МИ, требованиях к их маркировке эксплуатационной документации на них	138 000
70	Разработка и составление отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности МИ	490 000
71	Составление и сбор регистрационного досье для целей подачи в уполномоченный орган ЕАЭС (в РФ – Росздравнадзор)	220 000
72	Подача регистрационного досье в уполномоченный орган и сопровождение процесса регистрации изделия в ЕАЭС, работа с уведомлениями и запросами уполномоченного органа	275 000
73	Проверка и изучение документации, представленной в соответствии с Договором с подготовкой отчета о соответствии/несоответствии	75 000
74	Разработка и составление документа «Перечень стандартов, которым соответствует МИ, с указанием сведений о них»	39 000
75	Разработка описи документов с присвоением кодов документов	28 000
76	Организация и сопровождение клинических испытаний	20% от стоимости испытаний
77	Технические испытания	На основании выставленного лабораторией счета
78	Испытания (исследований) с целью оценки биологического действия	На основании выставленного лабораторией счета
79	Микробиологические исследования	На основании выставленного лабораторией счета

№	Наименование документа	Min стоимость работ/услуг, руб. без учета НДС 5%
80	Клинические испытания	На основании выставленного КУ счета + оплата гранта исследователей
Прочие услуги/работы		
81	Проведение внутреннего инспектирования условий производства для регистрации медицинских изделий в рамках ЕАЭС и по национальному законодательству (до проведения внешнего инспектирования. Полномочия на проведение внутреннего инспектирования даны ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора согласно диплому Диплом ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора "Инспектор для проведения инспектирования производства" в рамках ЕАЭС № 70400037763 от 22 марта 2021 года	385 000
82	Составление документа о производственных процессах	17 000
83	Составление письма о внесении изменений	17 000
84	Составление декларации идентичности	28 000
85	Разработка отчетов/протоколов/актов заводских (производственных) испытаний/исследований	50 000
86	Разработка документации системы менеджмента качества (полная документация/частичные виды документов)	По запросу
87	Внедрение системы менеджмента качества	По запросу
88	Подготовка документации для проведения внешнего инспектирования (Решение ЕЭК №106, ПП № 135)	165 000
89	Сопровождение внешнего инспектирования (Решение ЕЭК №106, ПП № 135)	20% от стоимости инспекции
90	Разработка технологических карт	По запросу
91	Разработка технологических регламентов	По запросу
92	Разработка технического задания	По запросу
93	Постпородажный мониторинг	94 000
94	Работы с экспертными заключениями после государственного контроля по корректирующим мероприятиям	33 000
95	Работа с информационными и иными письмами Росздравнадзора по отношению МИ	33 000
96	Составление обращения в комиссию по вопросам отнесения изделий к медицинским	33 000
97	Запрос регистрационного досье из архива Росздравнадзора	33 000
98	Организация производства/производственных процессов	По запросу
99	Проектирование производства	По запросу

№	Наименование документа	Min стоимость работ/ услуг, руб. без учета НДС 5%
100	Подбор производственного оборудования	По запросу
101	Маркетинговые исследования	По запросу
102	Услуги уполномоченного представителя	70 000
103	Прочие услуги, связанные вопросами обращения МИ на территории РФ и ЕАЭС (юридические, технические)	По запросу
104	Письменная консультация по вопросам регистрации	35 000
105	Проведение семинаров, курсов, за 1 лекцию. (1 ак.час)	20 000