

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНЖЕНЕРНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «СОВРЕМЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА»

ИНФОРМАЦИОННЫЕ УСЛУГИ

Научно-исследовательский инженерно-производственный центр «Современная медицинская техника» основной задачей своей деятельности ставит оказание услуг в сфере информирования производителей и поставщиков медицинских изделий о предъявляемых Росздравнадзором требованиям к технической, эксплуатационной и нормативной документации медицинских изделий.

ПОДГОТОВКА ДОКУМЕНТОВ

Наши высококлассные специалисты, многие из которых имеют научные степени, занимаются оказанием услуг в области подготовки технических условий и необходимых документов для выполнения требований Постановления Правительства РФ № 1416, регламентирующих правила регистрации медицинских изделий.

В рамках консалтинговых услуг по регистрации медицинских изделий мы выполняем работы по корректировке технической и эксплуатационной документации, определяем аккредитованную лабораторию, имеющую полномочия провести необходимые технические испытания, проверку электробезопасности, электромагнитной совместимости, провести токсикологические исследования материалов, контактирующих с пациентом, а после положительного заключения по первому этапу экспертизы оформляем для заявителя клиническое заключение о безопасности медицинского изделия на основе сравнения с ранее зарегистрированными аналогами.

Выполняем весь комплекс услуг, необходимых для получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Наши ведущие эксперты участвуют в организации помощи во внедрении стандарта ИСО 13485 (система менеджмента качества производства медицинских изделий). Необходимость таких работ для отечественных производителей диктуется тем, что с 2021 года этот стандарт будет являться альтернативой лицензии на производство и обслуживание медицинской техники.

Консультирование наших специалистов в области требований, предъявляемых к регистрационным мероприятиям, проводится для заявителей бесплатно.

СТОИМОСТЬ ПЛАТНЫХ УСЛУГ определяется на основе анализа нормативно-технической документации на изделия и во многом зависит от класса опасности изделия и от числа протоколов, необходимых для оформления.

МИНИМАЛЬНАЯ СТОИМОСТЬ УСЛУГИ по подготовке документов для начала испытаний – от 120 тыс. рублей.

Срок предварительной экспертизы – от 12 рабочих дней.

Стоимость работ под ключ с оформлением протоколов и клинических заключений – от 350 тыс. рублей.

ПРИГЛАШАЕМ ВАС ВОСПОЛЬЗОВАТЬСЯ УСЛУГАМИ ЭКСПЕРТОВ НАШЕЙ КОМПАНИИ.

Вы можете зайти на наш сайт www.niips-smt.ru и получить необходимую информацию о нашей организации.

Вопросы и уточнения по условиям сотрудничества Вы можете отправлять на электронный адрес: info@niips-smt.ru.

Вам оперативно и компетентно ответит на все интересующие Вас вопросы руководитель экспертного отдела, заместитель генерального директора НИИПЦ «Современная медицинская техника» **Морозов Алексей Анатольевич**.

*С уважением,
генеральный директор
НИИПЦ «Современная медицинская техника»
Ермаков И. В.*



НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНЖЕНЕРНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР
«СОВРЕМЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА»

Мы можем принять Вас у себя в офисе по адресу: г. Москва, Земляной вал, д. 64, стр. 2
или ответить на Ваши вопросы по телефонам: 8-800-777-28-90, 8 (499) 110-56-87, 8 (985) 175-05-06
med-ls@niips-smt.ru, info@niips-smt.ru

