ЮНИВЕРСАЛПРАВО

Регистрация
медицинских изделий?

– Это к нам!

General Director,
MD Registration Expert
Alexandra Igorevna Portnaya

Registration of medical devices

In accordance with the legislation of the Russian Federation, any medical device (MD) must have confirmation of its safety and purpose as a medical device, be it a patch, X-ray machine or medical software. This confirmation is the registration of the medical device with the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor, RZN) in the manner established by the Government of the Russian Federation. The manufacturer or an authorized person is obliged to register the MD. If the MD circulating on the territory of the Russian Federation does not have a registration certificate (or unregistered changes have been made to the MD), this entails a fine and/or criminal liability in accordance with the legislation of the Russian Federation.

The registration procedure is determined by regulatory documents.

The regulations of the national registration system (according to the regulations of the Russian Federation, for circulation on the territory of the Russian Federation) are determined by the regulatory documents of the Russian Federation.

Registration according to the EAEU regulations (for circulation of MD on the territory of the EAEU member states) is determined by the regulatory documents of the EEC Board.

The main stages of registration are as follows: prepare a registration dossier; confirm the characteristics of the product by testing (i.e. submit protocols from accredited testing laboratories): technical, toxicological and clinical; submit documents to Roszdravnadzor; and, finally, obtain a registration certificate (RC).

Where to begin

The manufacturer (or an authorized representative of the manufacturer) must prepare the documents. Then it is necessary to determine under which registration system and for which countries the MD shall be registered.

Registration dossier required for filing for registration with the federal executive body – Roszdravnadzor – must meet the requirements of all regulatory documents that determine its content and design within the chosen registration system. From this point on, the manufacturer may find it difficult to continue bringing the medical device to the market, since many requirements are imposed on the documents and their content, which, without experience and relevant knowledge, may be problematic and resource-intensive. The most rational thing is to contact a consulting company that specializes in supporting the registration of medical devices.

However, the manufacturer may face difficulties in the future as well, for example, at the stage of choosing a testing center (laboratory) and conducting tests. The laboratory must be accredited to conduct tests. Accompaniment of tests by a professional expert significantly reduces the time and list (hence the cost) of tests.

Who to contact

Experienced registration experts who constantly maintain their professional level. In addition, the key to obtain a registration certificate is to contact the direct executors, excluding intermediaries. For foreign manufacturers, the readiness of experts to communicate in foreign languages is of great importance.

Universal Pravo LLC was organized by the team of exactly such experts. This means that we know the whole process of registration, testing, and review of the dossier. The experts of Universal Pravo LLC know what requirements the documentation must meet because our team consists of experts and specialists dealing with these issues. Universal Pravo LLC is a universal and flexible tool for the legal launch of your product on the market. Our experts can masterfully cope with tasks connected with any medical device, hazard class, or manufacturer, and even those beyond the power of similar consulting companies.

Brief overview of our company

Universal Pravo LLC is a consulting company that provides high-quality service in the preparation of documentation for medical devices, as well as assistance in the compilation of all required documents in accordance with applicable laws. Depending on the needs of the customer, it is possible to perform turnkey works. Universal Pravo LLC successfully works with both Russian and foreign manufacturers.

The head of our company:

Alexandra Igorevna Portnaya, General Director, MD Registration Expert.

The company's management adheres to a policy of flexibility, taking into account the interests of clients; if necessary, the company's specialists are ready to perform complex or unique tasks that may appear in individual cases. In the event of new conditions or force majeure (be it a pandemic, a change in legislation – "regulatory guillotine" or otherwise), the professionals of Universal Pravo LLC monitor trends and changes, regularly attend seminars, adjust to new realities and update their knowledge to respond to new challenges.

The experts of Universal Pravo LLC are approached by colleagues, both from other consulting companies and from corporations that maintain their own expert department. The uniqueness of our company is the specialists who always have information about the current legislative requirements, constantly attend seminars at the Roszdravnadzor Federal State Budgetary Institution "All-Russian Scientific Research and Testing Institute of Medical Equipment" and the Roszdravnadzor Federal State Budgetary Institution "National Institute of Quality" (former Federal State Budgetary Institution "Center for Monitoring and Clinical and Economic Expertise"). The experts of Universal Pravo LLC keep their finger on the pulse of all modern changes.

The group of experts organized the Universal Pravo LLC and began registration of medical devices in 2016. By that time many of our experts had already had tremendous experience in the field of circulation and registration of medical devices. Leading experts have been working in the field of medical devices for over 15 years and have relevant education.

Reputation

The results of the work of Universal Pravo LLC can be found on our official website www.urist-sud.ru. To maintain a direct dialogue with manufacturers and colleagues, Universal Pravo LLC specialists visit specialized exhibitions, forums, and conferences. Since 2017 we annually participate in the main MD exhibition – “Healthcare” (Moscow), communicate with manufacturers and authorized representatives of manufacturers, and advise on any issues that may arise in the field of medical devices circulation.

Successfully completed work for the following medical devices:

Three-component single-use injection syringes, sterile, with and without needles (country of origin: Russia); device for printing medical images (country of origin: Japan); disposable medical mask made of nonwoven material (country of production: Russia); mechanical insufflator-aspirator (country of production: Korea); medical thermographic film (country of origin: China); crutch with elbow support (country of origin: Russia); single-support cane (country of origin: Russia), disposable non-sterile medical clothing and linen in sets and individual packages (Russia), steam sterilizer (country of origin: Russia), hardware and software multimedia complex for remote-controlled rehabilitation of patients using virtual reality technologies (country of origin: Russia), laser kit for coagulation and photodynamic therapy (country of origin: Russia), insulating suit (country of origin: Russia), etc.

For a number of other works, a non-disclosure agreement was concluded; a number of works were performed indirectly (through intermediaries who passed the result of our work to their customers); many projects are in progress. The above works were completed on a turnkey basis. Additionally, the following work was carried out on individual stages of the registration process: compilation of technical files based on design documentation, support of technical, toxicological tests, clinical trials/studies. Work was carried out to obtain the ISO 13485 certificate.

Генеральному директору
ООО «ЮниверсалПраво»
Портновой 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 «Салютъ-Сервис» К.Е. Иванов

Общество с ограниченной ответственностью «Вест Медикал»

Генеральному директору
ООО «ЮниверсалПраво»
А.И. Портной

БЛАГОДАРСТВЕННОЕ ПИСЬМО

Уважаемая, Александра Игоревна!

Благодарим Вас за выполненную услугу по регистрации нашей медицинской продукции: «Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough Plus (Комфортный кашель плюс), SICC2001 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 11н, 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»

БЛАГОДАРСТВЕННОЕ ПИСЬМО

Уважаемая, Александра Игоревна!

Благодарим Вас за выполненную услугу по регистрации нашей медицинской продукции: «Комплекс аппаратно-программный мультимедийный для дистанционно-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»
Климачев И.И.

«18» ноября 2019 г.

БИОСОФТ-М

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 РОСЗДРАВНАДЗОРа.

Предоставленные Вами нормативные материалы и рекомендации, а также подготовленные по нам 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 медицинское изделие.

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

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

«16» апреля 2020 г.

ХРОМОС

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 РОСЗДРАВНАДЗОРа 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.

"18" сентября 2019 г.

М.П.

Акционерное общество «Кемеровский механический завод» (АО «КМЗ»)

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» Поволяев Петр Андреевич

«19» декабря 2018 г.

КРЭТ

Исх. № 336/662 от 31.05.2019

БЛАГОДАРСТВЕННОЕ ПИСЬМО

Генеральному директору
ООО «ЮниверсалПраво»
Портной А.И.
Электродный проезд, дом 8А,
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.

ЗДРАВМЕДТЕХ

Производство одноразовой медицинской одежды и белья

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 №РЗН 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 РЗН.

Будем рекомендовать Вашу компанию нашим партнёрам

Генеральный директор
ООО «Здравмедтех-М» Бурда Владимир Александрович

«26» марта 2018 г.