

医疗仪器注册

医疗仪器注册在俄罗斯
联邦和欧亚经济联盟



关于我们

我们在世界各地工作



我们把任何国家的制造商带到俄罗斯和欧亚经济联盟市场



国内外制造商



个别处理非标准产品



讲英语的团队



已收到
200多
张
医疗器械注册证



我们的优势

节省您时间和资源



狭隘专业的专家

职员在他们是最好的专家的项目上工作。有一个单独的专家组注册In vitro诊断和软件



关键阶段前的文件双重质量控制

在关键阶段和向客户交付文件之前，文件由多名职员检查



由于更短的注册周期和重复测试，

降低了注册成本。丰富的工作经验给你们“不重新发明轮子”的机会，而是使用已经经过验证的文档形式。我们提供以最优惠的价格在信誉良好的合作伙伴实验室进行实验室测试，我们已经与他们合作多年



一个窗口的工作的原则

我们公司的一名职员在所有的获得注册证明书过程中帮助您处理问题

获得注册证明书的 主要阶段

(不是无菌的潜在风险等级1和2a的产品)

第一阶段

调整/
根据俄罗斯联邦
(欧亚经济联盟)
立法的要求
准备制造商的技
术和操作文件

第二阶段

- 实验室选择, 技术、毒理、临床等研究全面支持
- 形成并向俄罗斯联邦卫生监督局提交注册档案
- 接收来自俄罗斯联邦卫生监督局的传入号码

第三阶段

- 支持检查医疗器械的有效性、质量和安全性
- 在请求额外的材料和信息的情况下与俄罗斯联邦卫生监督局的互动
- 注册证书的接收和转让给客户

12-14 个月

平均
期间
国家登记程序



获得注册证明书的 主要阶段

(无菌的潜在风险等级2a、2b和3的产品)

第一阶段

调整/
根据俄罗斯联邦
(欧亚经济联盟)
立法的要求
准备制造商的技
术和操作文件

16-18 个月

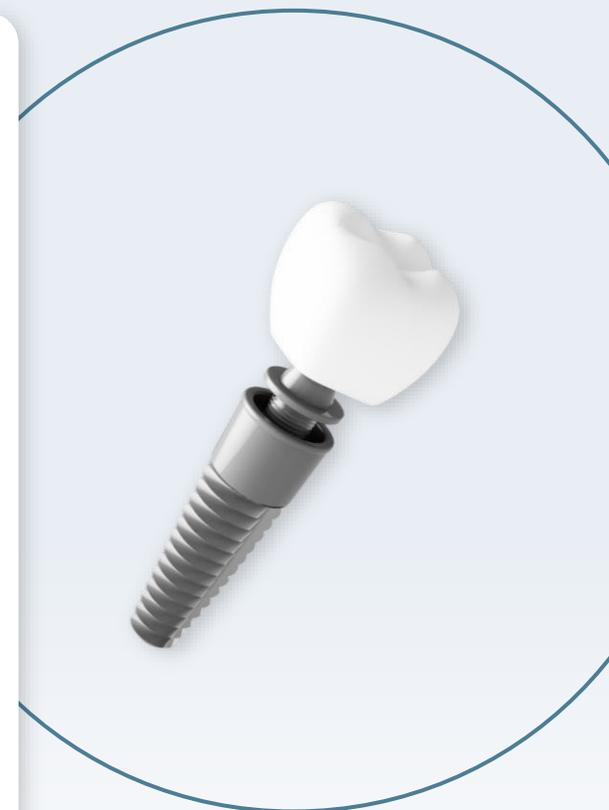
平均
期间
国家登记程序

第二阶段

实验室选择, 技
术、毒理、临床
等研究全面支持

第三阶段

- 组织生产检查
- 形成并向俄罗斯联邦卫生监督局提交注册档案
- 接收来自俄罗斯联邦卫生监督局的传入号码
- 支持检查医疗器械的有效性、质量和安全性
- 在请求额外的材料和信息的情况下与俄罗斯联邦卫生监督局的互动
- 注册证书的接收和转让给客户



医疗仪器注册路线图

不是无菌的潜在风险等级1和2a的产品

行动	计划期间(工作日)	执行者	费用	
开发文档、检查和编辑现有文档	40	Cliff Medical	Cliff Medical服务费用的40%	
测试支持, 技术测试	30	实验室	Cliff Medical服务费用的30%+技术测试费用的支付	
毒理学测试 (同时技术测试)		实验室	毒理学测试的付款 (给实验室)	
临床试验	25	诊所	临床试验费用 (支付给医疗机构)	
文件的认证和向俄罗斯联邦卫生监督局提交文件	10	Cliff Medical, 客户	Cliff Medical服务费用的30%+支付国家关税	
接收俄罗斯联邦卫生监督局的评论	30			
取消评论并重新向俄罗斯联邦卫生监督局提交	50	Cliff Medical, 客户		12-14 个月 收到注册证书的平均 期限
获取注册证书	30	俄罗斯联邦卫生监督局		

医疗仪器注册路线图

无菌的潜在风险等级2a、26和3的产品

行动	计划期间(工作日)	执行者	费用	
开发文档、检查和编辑现有文档	40	Cliff Medical	Cliff Medical服务费用的40%	
测试支持, 技术测试	30	实验室	Cliff Medical服务费用的30%+技术测试费用的支付	
毒理学测试 (同时技术测试)		实验室	毒理学测试的付款 (给实验室)	
临床试验	25	诊所	临床试验费用 (支付给医疗机构)	
文件的认证和向俄罗斯联邦卫生监督局提交文件	10	Cliff Medical, 客户	Cliff Medical服务费用的30%+支付国家关税	
生产检验	90		支付俄罗斯联邦卫生监督局检查	
接收俄罗斯联邦卫生监督局的评论	30			
取消评论并重新向俄罗斯联邦卫生监督局提交	50	Cliff Medical, 客户		
获取注册证书	30	俄罗斯联邦卫生监督局		

16-18个月
收到注册证书的平均
期限

我们解决最困难的任务



IN VIVO

注册独特的无模拟的医疗产品——
步进电动轮椅

任务的复杂性：
没有注册类似体

成绩：
• 在患者的参与下进行了临床试验
• 该产品已注册（俄罗斯联邦卫生监督局2022/17643日期为06/30/2022）

12
个月



IN VITRO

从头开始注册一套用于从人体临床材料中分离核酸的试剂

任务的复杂性：
• 没有任何文件，与制造商“从头开始”工作；
• 现场测试（技术、临床）

成绩：
在没有俄罗斯联邦卫生监督局评论的情况下收到了注册证书（俄罗斯联邦卫生监督局2022/16678，日期为03/14/2022）

16
个月



软件

人工智能软件注册-诊断皮肤肿瘤的医疗决策支持系统

任务的复杂性：
• “从头开始”开发文件与制造商
• 临床试验需要大量数据集
• 高潜在风险等级

成绩：
• 与肿瘤学国家医学研究中心密切合作 N. N. Blokhina和全俄医疗技术试验科学研究所俄罗斯联邦卫生监督局
• 已收到注册证书（俄罗斯联邦卫生监督局2023/21776日期为12/27/2023）

16
个月

我们的成就 一些感谢信



我们的成就 一些感谢信

UNION EXPRESS

БЛАГОДАРСТВЕННОЕ ПИСЬМО

Настоящим письмом ООО «ЮНИОН ЭКСПРЕСС» выражает благодарность юридической фирме «Клифф» за плодотворное сотрудничество в рамках регистрации системы короночного стента InDESolve® с лекарственным покрытием Sorinon®; катетера дилатационного с гидрофильным покрытием для прескопической транскатетерной коронарной ангиопластики (ЧТКА) InEvolve®; катетера аспирационного тромболитического Huter®ST.

Эффективная модель работы и компетентность сотрудников позволила быстро, в рамках оговоренных сроков, получить регистрационные удостоверения № РЗН 2024-22865 от 05.06.2024, № РЗН 2024-22820 от 05.06.2024, № РЗН 2024-22897 от 11.06.2024, № РЗН 2024-22920 от 14.06.2024.

Мы высоко ценим компетентность сотрудников Департамента регистрации медицинских изделий и рекомендуем юридическую фирму «Клифф» как надежного партнера.

Генеральный директор ООО «ЮНИОН ЭКСПРЕСС» Анна К. Р.

ООО «МедиКБук»

Президенту юридической фирмы «Клифф» Студенцову К.Г.

Уважаемый Карлос Григорьевич!

ООО «МедиКБук» выражает Вам и Вашей компании благодарность за результативную работу и высокий профессионализм в области регистрации медицинских изделий.

В рамках сотрудничества было зарегистрировано в Росздравнадзоре программное обеспечение в качестве медицинского изделия (РУ № РИИ 2022-17344 от 03.06.2022 г.). Компетентность, структурированность и ответственность Вашей команды помогли справиться со всеми сложностями на пути к цели и завершить процесс в короткий срок и с нужным результатом.

Надеемся на дальнейшее развитие наших деловых отношений и с уверенностью рекомендуем юридическую фирму «Клифф» как надежного и долгосрочного партнера.

Директор ООО «МедиКБук» Пискаев А.А.

SIFARY

LETTER OF APPRECIATION

This letter, Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., China, expresses sincere gratitude to the CLIFF law firm for the fruitful cooperation on the registration of intracranial digital imaging sensor Nanospix and hand-held dental X-ray system HyperLight in the Russian Federation.

The effective work model, professionalism and comprehensive team work made it possible to get the Registration Certificate RZN 2024-23090 dated April 08, 2024 (Nanospix) and RZN 2024-23125 dated April 11, 2024 (HyperLight) in a due and timely manner.

We appreciate an excellent level of expertise of Medical Devices' Registration Department's staff and highly recommend the CLIFF Law Firm as a reliable and trustworthy business partner.

Chief Marketing Manager
Date: 2024.07.30

AB Superior Implant Technology

LETTER OF APPRECIATION

By this letter, A.D. Dental Devices Ltd., Israel, expresses sincere gratitude to the CLIFF law firm for the fruitful cooperation on the registration of the dental implants in the Russian Federation.

The effective work model, professionalism and comprehensive teamwork made it possible to get the Registration Certificate RZN 2024-22338 dated April 04, 2024, in a due and timely manner.

We appreciate the excellent level of expertise of Medical Devices' Registration Department's staff and highly recommend the CLIFF Law Firm as a reliable and trustworthy business partner.

General Manager,
Date:

Общество с ограниченной ответственностью «БЬЮТИ МАРКЕТ»

Президенту юридической фирмы «Клифф» Студенцову К.Г.

Уважаемый Карлос Григорьевич!

ООО «БЬЮТИ МАРКЕТ» выражает Вам и Вашей компании благодарность за результативную работу и высокий профессионализм в области регистрации медицинских изделий.

В рамках сотрудничества был зарегистрирован в Росздравнадзоре филлер интрадермальный на основе гиалуроновой кислоты (РУ № РИИ 2023-19791 от 13.03.2023 г.).

Компетентность, структурированность и ответственность Вашей команды помогли справиться со всеми сложностями на протяжении пути к цели и завершить процесс с положительным результатом.

Надеемся на развитие наших деловых отношений и с уверенностью рекомендуем юридическую фирму «Клифф» как надежного и долгосрочного партнера.

Генеральный директор ООО «БЬЮТИ МАРКЕТ» 16 марта 2023 г.

lasertech

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАЗЕРТЕЧ»

РЕКОМЕНДАТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО

Настоящим письмом организация ООО «ЛАЗЕРТЕЧ» сообщает, что за длительный период сотрудничества с ООО «Клифф-Эксперт» данная организация успешно реализовывала свои как частный и профессиональный интересы.

Главной организационной особенностью работы ООО «Клифф-Эксперт» является высокая организованность и оперативность работы компании, готовность быстро реагировать на возникающие сложности.

Исходя из вышесказанного, фирма ООО «ЛАЗЕРТЕЧ» готова бы отметить высокий потенциал ООО «Клифф-Эксперт», надежность на регулярную работу и профессионализм персонала.

Эффективная модель работы и компетентность сотрудников позволила быстро, в рамках оговоренных сроков, получить регистрационные удостоверения ИРЗН 2023-20416 (Аппарат медицинской лазерной диагностики «Бьючи») и РИИ 2023-20926 (Аппарат медицинской лазерной диагностики).

Мы высоко ценим компетентность сотрудников Департамента регистрации медицинских изделий и рекомендуем фирму ООО «Клифф-Эксперт» как надежного партнера.

Директор ООО «ЛАЗЕРТЕЧ» М. А. Пискаев

一些
注册证书

风险等级-3



医疗决策支持系统



皮内填充物



皮内填充物



外科细丝



一套试剂



可饱和聚合物微球

一些
注册证书
风险等级-3



血管导管



抽吸导管



冠状动脉支架系统



扩张导管

一些
注册证书
风险等级-26



外科超声系统



种植牙



激光二极管器件



X光机



激光装置



外科射频系统

一些
注册证书

风险等级-26



皮肤病学激光装置



种植牙



正畸小螺钉

一些
注册证书

风险等级-2a



空气净化器及消毒器



数字口内传感器



一套试剂

一些
注册证书

风险等级-2a



电疗、电刺激及电泳仪器



氧气浓缩器



牙针



化学指标



牙针



磁疗装置
低频

一些
注册证书

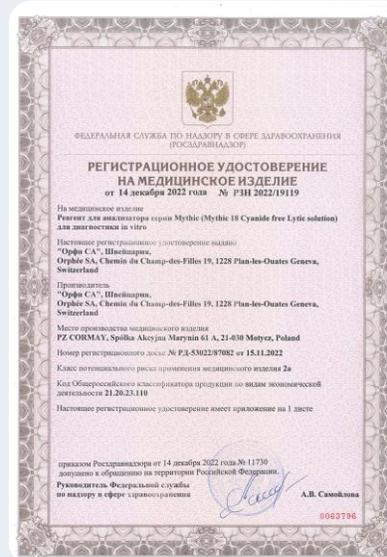
风险等级-2a



牙髓
器械



隐形眼镜



分析仪用试剂



分析仪
试剂



硬件和软件
综合体



磁疗仪

一些
注册证书
风险等级-1



轨道式实验室
摇床



化学指标



载玻片



功能床



站立
支撑



椅子
与卫生设备

一些
注册证书
风险等级-1



一次性
医用服装



勺子被印上了印记



牙科器械



圆珠笔



轮椅



医疗
骨科产品

联系我们并确保 我们的服务质量无可挑剔



+7 (495) 504 34 61



contact@cliff.ru



cliff.ru



莫斯科市，库图佐夫大街，36/3号楼，
8号入口，2楼，232号办公室

