

Регистрация медицинских изделий в РФ и ЕАЭС



0 нас

Работаем по всему миру



Выводим производителей из любых стран на российский рынок и рынок ЕАЭС



Отечественные и зарубежные производители



Индивидуальный подход к нестандартным изделиям



Англоговорящая команда



Получено более

200

регистрационных
удостоверений для
медицинских
изделий



Экономия вашего времени и ресурсов



Узкопрофильные эксперты

сотрудники работают над проектами, в которых они являются лучшими специалистами. Есть отдельная группа экспертов, регистрирующих инвитро диагностику и программное обеспечение



Двойной контроль качества документов

перед ключевыми этапами и сдачей документов клиентам документы проверяются несколькими сотрудниками



Сокращение затрат на регистрацию,

в связи с сокращением сроков регистрации, повторных испытаний. Огромный опыт работы дает возможность «не придумывать велосипед», а использовать уже проверенные формы документов. Лабораторные испытания предлагаем проводить по лучшим ценам у уважаемых партнерских лабораторий, с которыми мы работаем годами



Работа по принципу одного окна

с нашей стороны выделяется сотрудник, который сопровождает клиента от начала работы до получения РУ

Основные этапы получения регистрационного удостоверения

(изделия 1 класса потенциального риска и 2а не стерильные)

1 ЭТАП

Корректировка/ подготовка технической и эксплуатационной документации производителя в соответствии с требованиями законодательства РФ (ЕАЭС)

12-14 месяцев

Средняя продолжительность процедуры государственной регистрации

2 ЭТАП

- Подбор лабораторий, полное и всестороннее сопровождение при проведении технических, токсикологических, клинических и других исследований
- Формирование и подача регистрационного досье в Росздравнадзор
- Получение входящего номера от Росздравнадзора

3 ЭТАП

- Сопровождение экспертизы эффективности, качества и безопасности медицинского изделия
- Взаимодействие с Росздравнадзором в случае запроса дополнительных материалов и информации
- Получение и передача регистрационного удостоверения Заказчику



Основные этапы получения регистрационного удостоверения

(изделия 2а стерильные, 2б и 3 класса потенциального риска)

1 ЭТАП

Корректировка/подготовка технической и эксплуатационной документации производителя в соответствии с требованиями законодательства РФ (ЕАЭС)

2 ЭТАП

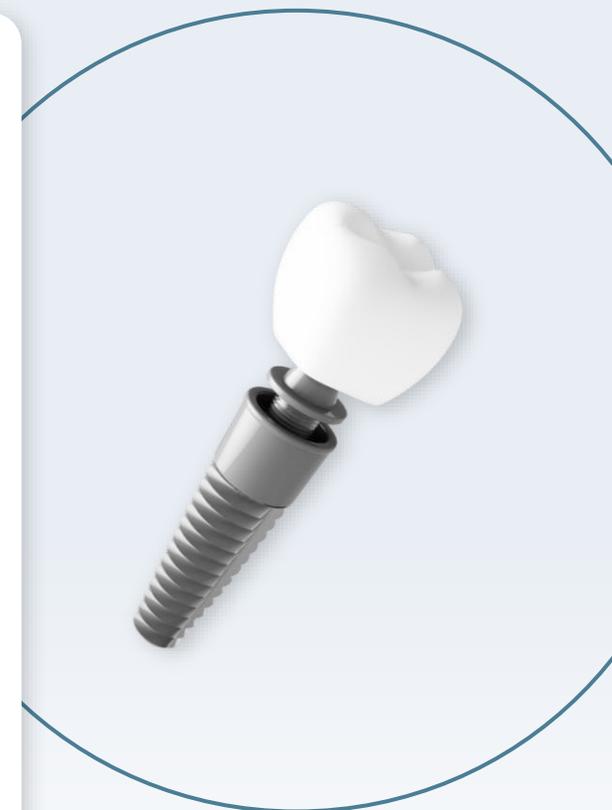
Подбор лабораторий, полное и всестороннее сопровождение при проведении технических, токсикологических, клинических и других исследований

3 ЭТАП

- Организация инспектирования производства
- Формирование и подача регистрационного досье в Росздравнадзор
- Получение входящего номера от Росздравнадзора
- Сопровождение экспертизы эффективности, качества и безопасности медицинского изделия
- Взаимодействие с Росздравнадзором в случае запроса дополнительных материалов и информации
- Получение и передача регистрационного удостоверения заказчику

16-18 месяцев

Средняя продолжительность процедуры государственной регистрации



Изделия 1 класса потенциального риска и 2а не стерильные

Действие	Плановый срок (раб. дней)	Исполнитель	Расходы	
Разработка документации, проверка и редактирование имеющихся документов	40	«Клифф Медикал»	40% от стоимости услуг «Клифф Медикал»	
Сопровождение испытаний, технические испытания	30	Лаборатория	30% от стоимости услуг «Клифф Медикал» + оплата технических испытаний	
Токсикологические испытания (параллельно с техническими)		Лаборатория	Оплата токсикологических испытаний (в лабораторию)	
Клинические испытания	25	Клиника	Оплата клинических испытаний (мед. учреждению)	
Заверение досье и подача документов в РЗН	10	«Клифф Медикал», Заказчик	30% от стоимости услуг «Клифф Медикал» + оплата гос. пошлин	
Получение замечаний от РЗН	30			
Устранение замечаний и повторная подача в РЗН	50	«Клифф Медикал», Заказчик		12-14 мес.
Получение РУ	30	РЗН		Средний срок получения РУ

Изделия 2а стерильные, 2б и 3 класса потенциального риска

Действие	Плановый срок (раб. дней)	Исполнитель	Расходы	
Разработка документации, проверка и редактирование имеющихся документов	40	«Клифф Медикал»	40% от стоимости услуг «Клифф Медикал»	
Сопровождение испытаний, технические испытания	30	Лаборатория	30% от стоимости услуг «Клифф Медикал» + оплата технических испытаний	
Токсикологические испытания (параллельно с техническими)		Лаборатория	Оплата токсикологических испытаний (в лабораторию)	
Клинические испытания	25	Клиника	Оплата клинических испытаний (мед. учреждению)	
Заверение досье и подача документов в РЗН	10	«Клифф Медикал», Заказчик	30% от стоимости услуг «Клифф Медикал» + оплата гос. пошлин	
Инспектирование производства	90		Оплата инспектирования в Росздравнадзор	
Получение замечаний от РЗН	30			16-18 мес. Средний срок получения РУ
Устранение замечаний и повторная подача в РЗН	50	«Клифф Медикал», Заказчик		
Получение РУ	30	РЗН		

Решаем самые сложные задачи



IN VIVO

Регистрация уникального безналогового медицинского изделия - кресло-коляска с электроприводом ступенькоходная

Сложности кейса:

отсутствие зарегистрированного аналога

Достижения:

- проведены клинические испытания с участием пациентов
- изделие зарегистрировано (РЗН 2022/17643 от 30.06.2022)

12

месяцев



IN VITRO

Регистрация «с нуля» набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинического материала человека

Сложности кейса:

- отсутствие любых документов, работа «с нуля» с производителем;
- выездные испытания (технические, клинические)

Достижения:

получено регистрационное удостоверение БЕЗ замечаний со стороны Росздравнадзора (РЗН 2022/16678 от 14.03.2022)

16

месяцев



Программное Обеспечение

Регистрация программного обеспечения с искусственным интеллектом – система поддержки принятия врачебных решений для диагностики новообразований кожи

Сложности кейса:

- Разработка документов «с нуля» с производителем
- Необходимость большого количества датасетов для клинических испытаний
- Высокий класс потенциального риска

Достижения:

- Плотная работа с НМИЦ онкологии Н. Н. Блохина и ВНИИМТ Росздравнадзора
- Получено регистрационное удостоверение (РЗН 2023/21776 от 27.12.2023)

16

месяцев

Некоторые из благодарственных писем



Некоторые из благодарственных писем

ЮНИОН ЭКСПРЕСС

БЛАГОДАРСТВЕННОЕ ПИСЬМО

Настоящим письмом ООО «ЮНИОН ЭКСПРЕСС» выражает благодарность юридической фирме «Клифф» за плодотворное сотрудничество в рамках регистрации системы коронного стента InDESolve® с лекарственным покрытием Sorinone; катетера дилатационного с гидрофильным покрытием InDeger; 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» Студенко К.Г.

Уважаемый Коргал Гигорьевич!

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 (РВ № РВИ 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» Писевский 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 intraoral digital imaging sensor Nanopix 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 (Nanopix) 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: 2024.07.25

Общество с ограниченной ответственностью «БЬЮТИ МАРКЕТ»

Президенту юридической фирмы «Клифф» Студенко К.Г.

Уважаемый Коргал Гигорьевич!

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 (РВ № РВИ 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 высокую компетенцию ООО «Клифф-Эксперт», надежность на результат и работу с подрастающим поколением.

Эффективная модель работы и компетентность сотрудников позволила быстро, в рамках оговоренных сроков, получить регистрационные удостоверения №РЗН 2023-20416 (Аппарат медицинской лазерной диодной "Becky") и РЗН 2023-20926 (Аппарат медицинской лазерной "Inch").

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

Директор ООО «ЛАЗЕРТЕЧ» М. А. Писевский

Некоторые из регистрационных удостоверений

Класс риска - 3



Система поддержки принятия
врачебных решений



Филлер интрадермальный



Филлер интрадермальный



Нити хирургические



Набор реагентов



Микросферы насыщаемые
полимерные

Некоторые из регистрационных удостоверений

Класс риска – 26



Система хирургическая
ультразвуковая



Импланты стоматологические



Аппарат рентгеновский



Аппарат лазерный диодный



Аппарат лазерный



Система хирургическая
радиочастотная

Некоторые из регистрационных удостоверений

Класс риска – 26



Аппарат дерматокосметологический
лазерный



Импланты стоматологические



Минивинты ортодонтические

Некоторые из регистрационных удостоверений

Класс риска – 2а



Очиститель-обеззараживатель воздуха



Датчик цифровой интраоральный



Набор реагентов

Некоторые из регистрационных удостоверений

Класс риска – 2а



Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза



Концентратор кислорода



Иглы стоматологические



Индикаторы химические



Иглы стоматологические



Аппарат магнитотерапевтический низкочастотный

Некоторые из регистрационных удостоверений

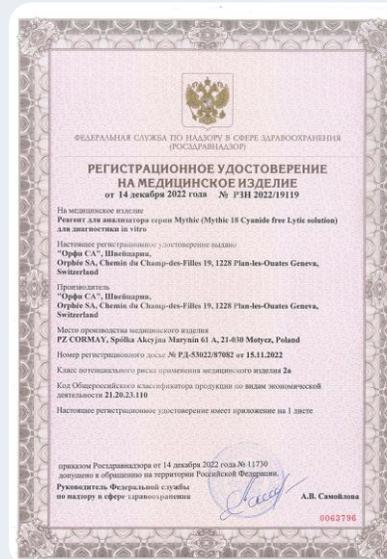
Класс риска – 2а



Инструмент
эндодонтический



Линзы контактные



Реагент для анализатора



Реагент
для анализатора



Комплекс
аппаратно-программный



Аппарат
магнитотерапевтический

Некоторые из регистрационных удостоверений

Класс риска – 1



Одежда
медицинская одноразовая



Ложка оттисковая



Шарик-ручка



Инструменты
стоматологические



Кресло-коляска



Изделия
медицинские ортопедические

Свяжитесь с нами и убедитесь в безукоризненном качестве наших услуг



+7 (495) 504 34 61



contact@cliff.ru



cliff.ru



г. Москва, Кутузовский проспект, дом 36,
строение 3, вход №8, 2 этаж, офис 232

CLIFF
Medical

