Russian Scientific and Research Institute of Medical Engineering
«ROSZDRAVNADZOR»

ВНИИИМТ

# The possibilities of Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering and its role in Conformity Assessment for Medical Devices

**Svetlana Fatkullina DVM, MSc**

**Laboratory Head**

# REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

**Medical Device**
means any

- instrument,
- apparatus,
- appliance,
- software,
- implant,
- reagent,
- material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:

- diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability, investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state,
- providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations, and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means.

Official Journal of the European Union

# REGULATION of MEDICAL DEVICES AND the REGISTRATION

Federal Law of the Russian Federation of November 21, 2011 No. 323-FL “Health Protection of the Citizens of the Russian Federation”, Article 38 “Medical Devices”:

In the territory of the Russian Federation only medical devices **registered** by the Regulatory Authorities authorized by the Government of the Russian Federation are allowed **to be handled on the market**.

# Handling of Medical Devices in the national territory

In accordance with item 3 article 38 323 Federal Law

Handling of medical devices consists of the following:

- ✓ technical tests,
- ✓ toxicological research,
- ✓ clinical trials,
- ✓ quality control safety and performance of medical devices,
- ✓ medical devices registration,
- ✓ production,
- ✓ import ,
- ✓ export,
- ✓ conformity assessment,
- ✓ state/authority control,
- ✓ storage,
- ✓ delivery,
- ✓ selling,
- ✓ assembling,
- ✓ adjustment,
- ✓ application,
- ✓ technical maintenance provided by the manufacturer's operational and technical documentation
- ✓ repair,
- ✓ recycling disposal destruction

# LIABILITY FOR MEDICAL DEVICES HANDLING

**The civil and criminal liability for inappropriate activities in the medical devices lifecycle is regulated by the following regulatory legal acts:**

- **The Code of Administrative Offenses of the Russian Federation of 30.12.2001 №195-FL (6.28, 6.33, 14.43, 14.44, 14.46, 19.4, 19.5, 19.7.8, 19.33);**


- **The Criminal Code of the Russian Federation of 13.06.1996 №63-FL (ст.235.1, 238.1, 327.2).**

# Eurasian Economic Union

The Member-States of the Eurasian Economic Union are the Republic of Armenia, the Republic of Belarus, the Republic of Kazakhstan, the Kyrgyz Republic and the Russian Federation with a total population of 183.8 mln people.

The EAEU provides for free movement of goods, services, capital and labor, pursues coordinated, harmonized and single policy in the sectors determined by the Treaty and international agreements within the Union.

Medical Devices registered in the Russian Federation receives Registration Certificate and the mark (РУ).

Medical Devices with the mark РУ are admitted all over the EAEU.

EAEU Eurasian Economic Union

# Russian Scientific and Research Institute of Medical Engineering

The Institute was founded by decree of Ministry of Health, May 5, 1999.

In 2005 the institute became a part of Federal Service on Surveillance in Healthcare of Russian Federation «ROSZDRAVNADZOR».

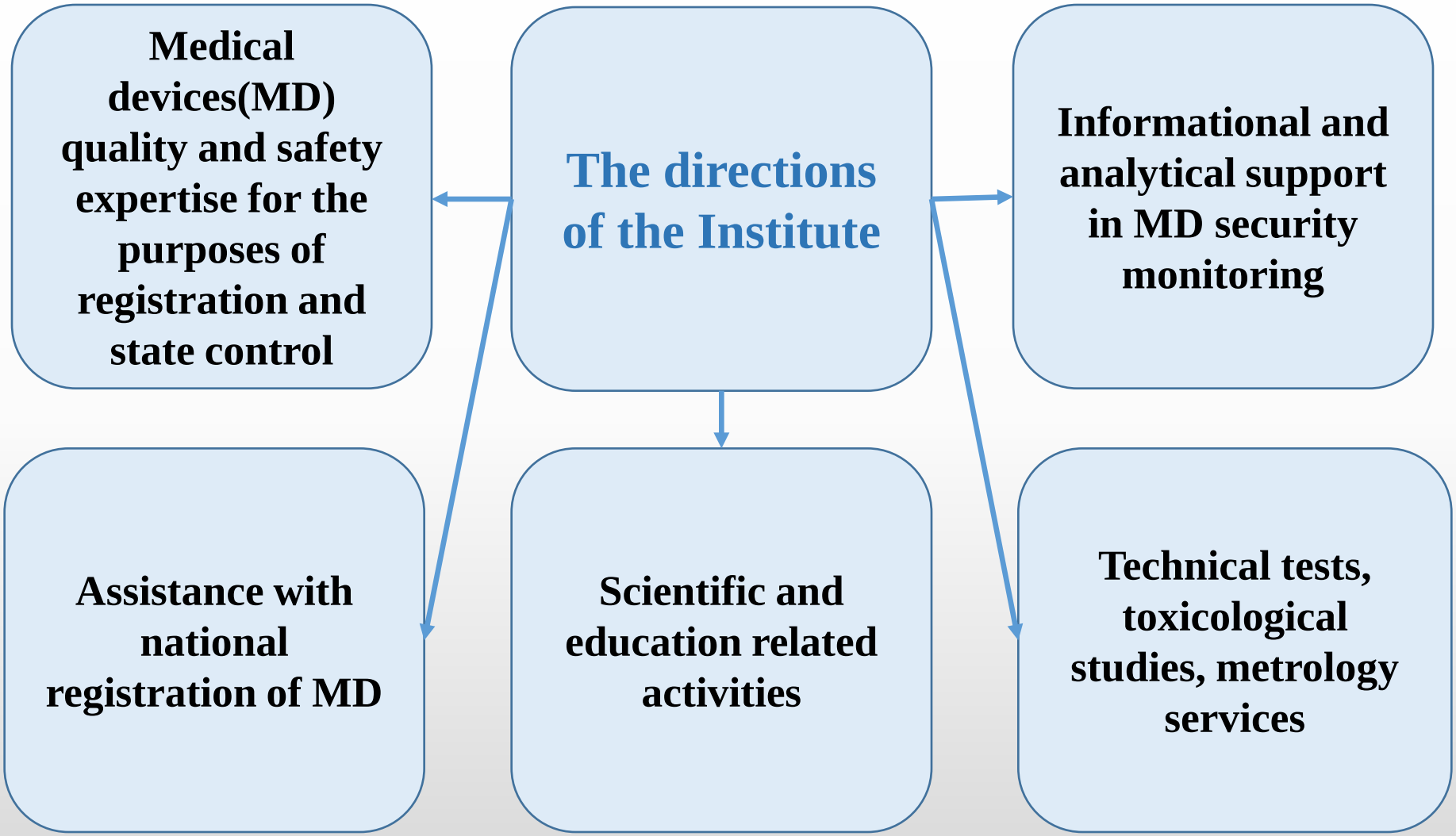
**The main goal of the Institute is**

**to provide efficient health care system by supplying high quality and safe medical devices**:

- By improving the expertise and testing activity of the Institute

- By implementing a new scientific research methods in the process of lifecycle medical device control

# The strategic directions of the Institute activities



# Russian Scientific and Research Institute of Medical Engineering

When ROSSTANDARD issues a standard based on an ISO standard, it adds the prefix “ГОСТ” and adjusts the year accordingly.

In the Russian Federation our example standards are:

ГОСТ ISO 10993-6-2011 **Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 6 -** ***Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 6. Tests for local effects after implantation.***

Our Testing Centre offers tests performed with accordance to **more than 300 ISO standards** that is **the biggest numbers** of tests of Medical Devices provided in the Russian Federation.

# The role of Russian Scientific and Research Institute of Medical Engineering in Conformity assessment

The systematic examination of evidence generated and procedures undertaken by the manufacturer, under requirements established by Regulatory Authority that is Roszdravnadzor, to determine that a medical device is safe and performs as intended by the manufacturer and, therefore, conforms to the Essential Principles of Safety and Performance for Medical Devices.

Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering engaged in determining whether the relevant requirements in technical regulations or standards are fulfilled.

# Russian Scientific and Research Institute of Medical Engineering

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ № 0002052

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ

№ RA.RU.21ИМ59 выдан 22 июня 2015 г.

Настоящий аттестат выдан Федеральному государственному бюджетному учреждению «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения; ИНН: 7716182210

115522, а/я 135, РОССИЯ, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16

и удостоверяет, что Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

115522, а/я 135, РОССИЯ, город Москва, Каширское шоссе, д.24, стр. 16

соответствует требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009

аккредитации(и) в качестве Испытательной лаборатории (центра)

в соответствии с областью аккредитации, область аккредитации определена в приложении к настоящему аттестату и является неотъемлемой частью аттестата.

Дата внесения сведений в реестр аккредитованных лиц 02 июня 2015 г.

Руководитель (заместитель Руководителя) Федеральной службы по аккредитации М.А. Якутова

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ № 0005460

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ

№ RA.RU.710130 выдан 17 марта 2016 г.

Настоящий аттестат выдан Федеральному государственному бюджетному учреждению «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения ИНН: 7716182210

115478, РОССИЯ, город Москва, Каширское шоссе, 24, 16

и удостоверяет, что Орган инспекции Испытательных изделий медицинского назначения Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

115478, РОССИЯ, город Москва, Каширское шоссе, 24, 16

соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012

аккредитован(а) в качестве Органа инспекции

в соответствии с областью аккредитации, область аккредитации определена в приложении к настоящему аттестату и является неотъемлемой частью аттестата.

Дата внесения сведений в реестр аккредитованных лиц 29 февраля 2016 г.

Руководитель (заместитель Руководителя) Федеральной службы по аккредитации М.А. Якутова

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ № 0010442

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ

№ RA.RU.312253 выдан 03 августа 2017 г.

Настоящий аттестат выдан Федеральному государственному бюджетному учреждению «Всероссийский научно - исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, ИНН: 7716182210

115478, РОССИЯ, г. Москва, Каширское ш., 24, стр.16

и удостоверяет, что Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно - исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

115478, РОССИЯ, г. Москва, Каширское ш., 24, стр.16

соответствует требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009; Приказа Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 326;

аккредитации(и) в области обеспечения единства измерений для выполнения работ и (или) оказания услуг по аттестации методик (методов) измерений и метрологической экспертизе, поверке средств измерений, калибровке средств измерений

в соответствии с областью аккредитации, область аккредитации определена в приложении к настоящему аттестату и является неотъемлемой частью аттестата.

Дата внесения сведений в реестр аккредитованных лиц 26 июля 2017 г.

(Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице)

Руководитель (заместитель Руководителя) Федеральной службы по аккредитации А.Г. Литвак

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Генеральному директору И.М. Козлову

Каширское ш., д. 24, стр. 16, а/я 135, Москва, 115522

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что в соответствии с п. 23 Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38, п. 5.5(4) Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, и приказом Росздравнадзора от 10.03.2017 № 2072 Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (испытательный центр) включено в перечень учреждений, организаций и предприятий, имеющих право проводить исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий в целях их регистрации.

Одновременно сообщаем, что сведения о Федеральном государственном бюджетном учреждении «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения размещены на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и предназначены в Евразийскую экономическую комиссию с использованием средств интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза.

М.А. Мурашко

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Генеральному директору И.М. Козлову

Каширское ш., д. 24, стр. 16, а/я 135, Москва, 115522

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что в соответствии с п. 23 Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38, п. 5.5(4) Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, и приказом Росздравнадзора от 10.03.2017 № 2072 Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (испытательный центр) включено в перечень учреждений, организаций и предприятий, имеющих право проводить исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий в целях их регистрации.

Одновременно сообщаем, что сведения о Федеральном государственном бюджетном учреждении «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения размещены на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и предназначены в Евразийскую экономическую комиссию с использованием средств интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза.

М.А. Мурашко

# Russian Scientific and Research Institute of Medical Engineering

ВНИИИМТ

Серия ФС 0034380

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**ЛИЦЕНЗИЯ**

№ ФС-99-01-009540 от «13» июля 2018 г.

По осуществлению
(указывается лицензируемый вид деятельности)

**Медицинской деятельности**

(за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в кластер сферы здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности, в соответствии с частью 2 статьи 12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»:
(указываются в соответствии с перечнем работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности)

**Согласно приложению (ям) к лицензии**

Настоящая лицензия предоставлена (указываются полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименования (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего личность)

**Федеральное государственное бюджетное учреждение "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

**ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора**

Основной государственный номер юридического лица (индивидуального предпринимателя)(ОГРН) **1027739242178**

Идентификационный номер налогоплательщика **7716182210**

Министерство здравоохранения Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

08 АВГ 2018 № 01-35943/18

На № _____ от _____

2236740

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Каширское шоссе, д. 24, стр. 16,
Москва, 115478

О включении в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что в соответствии с пунктами 26-27 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, приказом Минздрава России от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям» и приказом Росздравнадзора от 08 АВГ 2018 № 5223 Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения включено в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий.

Одновременно сообщаем, что сведения о Федеральном государственном бюджетном учреждении «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения размещены на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

М.А. Мурашко

# Russian Scientific and Research Institute of Medical Engineering

ВНИИИМТ

CISQ is a member of IQNet

www.iqnet-certification.com

www.imq.it

СЕРТИФИКАТ №
CERTIFICATE N. **9159.FGBI**

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ, ЧТО СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, ДЕЙСТВУЮЩАЯ В
*WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY*

**Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

***Federal State Budget Institution «Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering» of Federal Service for Supervision in the sphere of public health***

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, 115478, Г. МОСКВА, УЛ. КАШИРСКОЕ ШОССЕ, Д. 24, СТР. 16
*24, KASHIRSKOE SHOSSE STR.,B. 16, MOSCOW, 115478, THE RUSSIAN FEDERATION*

ПЛОЩАДКИ / OPERATIVE UNITS

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, 115478, Г. МОСКВА, УЛ. КАШИРСКОЕ ШОССЕ, Д. 24, СТР. 16
*24, KASHIRSKOE SHOSSE STR.,B. 16, MOSCOW, 115478, THE RUSSIAN FEDERATION*

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТА / *IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD*

**ISO 9001:2015**

ДЛЯ СЛЕДУЮЩЕЙ ОБЛАСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

Экспертиза медицинских изделий, технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий
*Examination of medical devices, technical testing and toxicological studies of medical devices*

Дальнейшие разъяснения относительно применимости требований ISO 9001:2015 могут быть получены путем консультаций с Организацией
*Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization*

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И СРОК ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА ДОЛЖНЫ УДОВЛЕТВОРЯТЬ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
*THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS*

| ДАТА: DATE: | ПЕРВИЧНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ *FIRST CERTIFICATION* | ДАТА ВЫПУСКА *CURRENT ISSUE* | СРОК ДЕЙСТВИЯ *EXPIRY* |
|---|---|---|---|
| | 2017-08-03 | 2018-09-05 | 2020-08-03 |

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago
Only the English text is authentic

ACCREDIA
SGQ N° 005 A

IAF: 36, 34

IMQ
Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

FEDERAZIONE CISQ
www.cisq.com

IQNet
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

# CERTIFICATE

***CISQ/IMQ** has issued an IQNet recognized certificate that the organization:*

**Federal State Budget Institution «Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering» of Federal Service for Supervision in the sphere of public health**
24, KASHIRSKOE SHOSSE STR.,B. 16
MOSCOW, 115478, THE RUSSIAN FEDERATION

*has implemented and maintains a*

*Quality Management System*

*for the following scope:*

***Examination of medical devices, technical testing and toxicological studies of medical devices***
*Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization*

*which fulfills the requirements of the following standard:*

***ISO 9001:2015***

*Issued on:* **2018 - 09 - 05**
*Expires on:* **2020 - 08 - 03**

*This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document*

*Registration Number:* IT - 112096

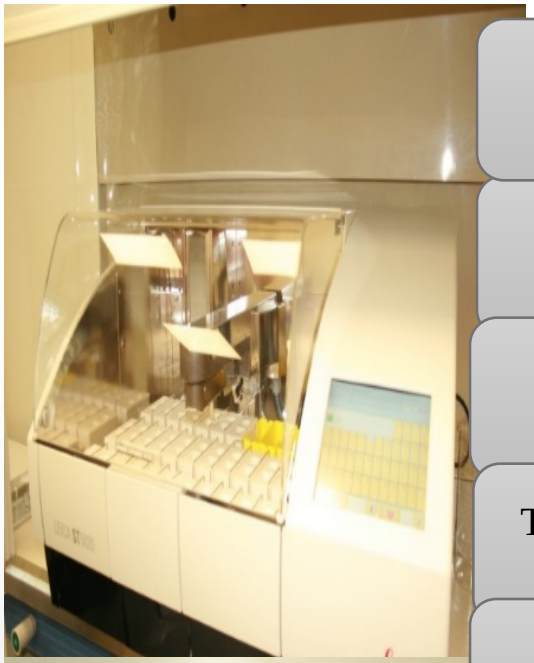
IQNet
*Alex Stoichitoiu*
*President of IQNET*

CISQ
*Ing. Claudio Provetti*
*President of CISQ*

IQNet Partners*:
AENOR *Spain* AFNOR Certification *France* APCER *Portugal* CCC *Cyprus* CISQ *Italy* CQC *China* CQM *China* CQS *Czech Republic* Cro Cert *Croatia* DQS Holding GmbH *Germany* FCAV *Brazil* FONDONORMA *Venezuela* ICONTEC *Colombia* Inspecta Sertifiointi Oy *Finland* INTECO *Costa Rica* IRAM *Argentina* JQA *Japan* KFQ *Korea* MIRTEC *Greece* MSZT *Hungary* Nemko AS *Norway* NSAI *Ireland* NYCE-SIGE *México* PCBC *Poland* Quality Austria *Austria* RR *Russia* SII *Israel* SIQ *Slovenia* SIRIM QAS International *Malaysia* SQS *Switzerland* SRAC *Romania* TEST St Petersburg *Russia* TSE Turkey YUQS *Serbia*
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

# OUR TESTING CENTRE



- Medical materials and tools testing lab
- General engineering testing lab
- Mobile Medical complexes testing lab
- Testing lab for MD used in functional diagnostic and physiotherapy
- Software as a MD testing lab
- Metrology lab
- Laboratory for testing MD used in radiation therapy
- Electromagnetic compatibility testing lab

# OUR TESTING CENTRE


Testing lab for MD used in Medical laboratory research

Toxicology lab (biocompatibility tests)

Microbiology lab

# Mobile laboratory used for on-site inspections and testing of Medical Devices


ВНИИИМТ

| Electrical medical devices | Non – electrical medical devices | Software as medical devices | In vitro medical devices |
|---|---|---|---|
| - Life-supporting MD (except implants);<br>- MD for in vitro diagnostic (including pre-analytical preparation );<br>- MD used in radiation therapy;<br>- MD used to monitor patient condition;<br>- MD used in physiotherapy;<br>- MD used in surgery;<br>- MD used in dentistry ;<br>- MD used for illuminating;<br>- MD with a patient positioning support | - non-electrical hospital equipment | - Software for Programmable medical devices;<br>- Medical software systems;<br>- Software for processing medical images;<br>- Software for processing the results of clinical diagnostic examinations | - In vitro reagents;<br>- Consumable materials. |

# APPLICANTS OPPORTUNITIES

Russian Scientific and Research Institute of Medical Engineering

ВНИИИМТ

- ✓ Providing advice on national system registration of Medical Devices
- ✓ Technical tests of Medical Devices for the purpose of national registration
- ✓ Standard technical tests performed per Sponsors requests
- ✓ Metrology services
- ✓ Toxicology Studies for the purpose of National registration
- ✓ Standard toxicology studies performed per Sponsors requests
- ✓ Completion of technical and operational documentation
- ✓ Coordination of technical specification
- ✓ Coordination of technical specification changes and related notices
- ✓ Scientific Research and Development

Russian Scientific and Research Institute of Medical Engineering

# Thank you !

sfatkulina@vniiimt.org

www.vniiimt.org