



MedRegExpert

Регистрация медицинских изделий

более 7 лет успешной регистрации

Ваш личный гид в регистрации медицинских изделий

Уже более семи лет мы развиваемся, подбираем квалифицированных сотрудников, обучаем их, приобретаем опыт, совершенствуем разработанные нами алгоритмы регистрации для каждого класса риска медицинских изделий и получаем успешный результат.

Мы знаем как сделать регистрацию простой и комфортной.

История

2015

Основание компании

Зарегистрировали компанию «Эксперт лояльности».

2016

Слаженный коллектив

Укомплектовали штат экспертов, запустили постоянную информационную рассылку.

2017

Сменили название

С этого момента мы тот самый «МедРегЭксперт».

2018-2019

Новый уровень | Новые технологии

Автоматизировали внутренние процессы компании. Создали отдел сопровождения. Теперь всей организационной и административной работой занимаются менеджеры, а не эксперты.

2020-2022

Растем несмотря ни на что

Перерабатывали регламенты, осваивали новые инструменты, меняли коммуникации и активно оцифровывали процессы. Начали представлять клиентам доступ к проекту в Битрекс24

2023

Новые победы

Продолжаем развиваться, создавать новые инструменты, чтобы стablyно радовать клиентов успешными завершенными проектами.

кейсы

01

Получили 4 регистрационных удостоверения на мебель, одно из которых было получено без Уведомления со стороны госоргана. По остальным было отработано всего одно незначительное замечание Росздравнадзора: более подробно расписать комплектность и уточнить код ОКПД2

02

Нам удалось зарегистрировать комплект аппарата хирургии из 15 позиций, 13 из которых с уточнением «по необходимости». Это позволило клиенту широко варьировать комплектность изделия при реализации

03

Получили регистрационное удостоверение на подъемник для инвалидов без Уведомления со стороны Росздравнадзора, результаты испытаний и документация были приняты сразу, клиент остался очень доволен

04

Несмотря на то, что во время экспертизы мы получили ответ от Росздравнадзора, что разные виды подлежат отдельной регистрации - нам удалось зарегистрировать стоматологические нити для ретракции десны с двумя кодами ОКПД2 в одном регистрационном удостоверении

цифры

1000+

проектов

500+

партнеров

850+

успешных проектов

150+

регистрационных удостоверений



услуги

Регистрация медицинских изделий по национальным правилам

Регистрация медицинских изделий по правилам ЕАЭС

Внесение изменений в регистрационное досье и регистрационное удостоверение

Подача уведомления о ввозе МИ

Сопровождение лабораторных испытаний

Аудит комплекта документов

Подготовка документации на МИ

Консультации

Другие услуги по запросу

преимущества

Конфиденциальность

Обеспечиваем конфиденциальность и юридическую защиту интересов клиента, при необходимости подписываем соглашения NDA.

Надежность

Изучаем каждую новую норму в сфере обращения медицинских изделий и ведем архив ответов Росздравнадзора, что помогает при решении сложных и спорных вопросов.

Персонализация

Закрепляем за вами менеджера сопровождения, который будет вести ваш первый и последующие проекты.

Открытость

Заранее рассказываем о всех возможных рисках при регистрации и предоставляем доступ к вашему проекту в Битрекс24, чтобы вы могли наблюдать за ходом работы.

Удобная оплата

Оплачивайте работу так как вам удобно: за каждый этап отдельно или ежемесячно.

Индивидуальный подход

Вместе с вами определяем комфортный формат работы и придерживаемся его. Сохраняем данные и архивы, если с одним из ваших прежних проектов снова нужно будет поработать.

Результат

Если ваше изделие возможно зарегистрировать как медицинское, - мы сделаем это, какой бы сложной ни была регистрация.

география

-
- Россия
 - Индия
 - Италия
 - Швейцария
 - Германия
 - Франция
 - Швеция
 - Финляндия
 - Белоруссия
 - Казахстан

**работаем
со всем миром**

Наши партнеры в Китае, США, Японии, Корее и Турции всегда помогут во взаимодействии с производителями и сделают процесс регистрации понятным и удобным.

получите
БЕСПЛАТНУЮ
консультацию



+7 (495) 128-02-25
ZAPROS@REGEXPERT.SU
115280, Г. МОСКВА, ПРОСПЕКТ МИРА,
д. 131, ОФИС 3/1

