

ITER PREVISTO PER LA REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN RUSSIA
(Certificato di registrazione del dispositivo medico)



PASSO 1

Stesura dell'istanza di registrazione



PASSO 2

Formalizzazione del permesso per l'importazione dei campioni
(copia della procura + contratto con laboratori di prova)
Rilascio del permesso entro 5gg. lav. o rifiuto motivato



PASSO 3

Invio e sdoganamento dei campioni
(contratto con laboratori, permesso per l'importazione, fattura pro-forma)
I campioni così importati non possono essere venduti



PASSO 4

Contemporaneamente ai passi n. 1 - 3, traduzione in russo della procura notarile e certificazioni di conformità (ISO 13485, 93/42/CEE), altra documentazione.
Stesura e/o adeguamento ai requisiti del Roszdravnadzor del fascicolo tecnico, manuale d'uso e modulo classificazione DM con le norme di riferimento.



PASSO 5

Sottoposizione dei campioni alle prove di laboratorio
(solo laboratori autorizzati dal Roszdravnadzor)

1. Compatibilità elettromagnetica (dispositivi elettromedicali)
2. Prova di biocompatibilità e tossicità
3. Prova di sicurezza generale



PASSO 6

Sottomissione al Roszdravnadzor dell'istanza di registrazione corredata della documentazione di cui al passo n. 4 e 5



PASSO 7

Accoglimento dell'istanza e assegnazione dell'ispettore incaricato (entro 5 gg. lav.)
Esame della documentazione presentata con uno dei seguenti esiti:

- a) Avvio dell'iter di registrazione;
- b) Invito a perfezionare la documentazione presentata entro 30 gg. a pena di rigetto dell'istanza.



DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE I (93/42/CEE)
(*iter abbreviato*)

PASSO 8.1
(**Valutazione tecnica e clinica**)

Inoltro della documentazione presentata ad uno dei due Istituti Nazionali di Ricerca (VNIIMT e TSNIKEE), designati dal Roszdravnadzor ad effettuare la valutazione della conformità dei DM.

L'Istituto entro 20 gg. lav. valuta la documentazione presentata con uno dei seguenti esiti:

- a) esito negativo – rigetto dell'istanza di registrazione;
- b) invito a perfezionare la documentazione presentata entro 50 giorni lavorativi. Tale possibilità è concessa 1 sola volta;
- c) esito positivo – rilascio da parte del Roszdravnadzor (≈30gg.) del certificato di registrazione.

DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE IIa, IIb, III (93/42/CEE)
(*iter ordinario*)

PASSO 8.2
(**Valutazione tecnica, FASE I**)

Inoltro della documentazione presentata ad uno dei due Istituti Nazionali di Ricerca (VNIIMT e TSNIKEE), designati dal Roszdravnadzor ad effettuare la valutazione della conformità dei DM.

L'Istituto entro 20 gg. lav. valuta la documentazione presentata con uno dei seguenti esiti:

- d) esito negativo – rigetto dell'istanza di registrazione;
- e) invito a perfezionare la documentazione presentata entro 50 giorni lavorativi. Tale possibilità è concessa 1 sola volta;
- f) esito positivo – rilascio da parte del Roszdravnadzor (≈30gg.) dell'autorizzazione ad effettuare la valutazione clinica del dispositivo medico con contestuale sospensione dell'iter di registrazione.



PASSO 9
(**Valutazione clinica, FASE II**)

Il richiedente effettua la valutazione clinica del DM, *in vivo* o su base documentale, presso una delle strutture ospedaliere autorizzate, a completamento della quale presenta al Roszdravnadzor la relazione clinica con la domanda di riattivazione dell'iter di registrazione.



PASSO 10

L'ispettore incaricato re-inoltra la relazione clinica all'Istituto di cui al passo n. 8.2.

L'Istituto entro 10 gg. lav. valuta la relazione con uno dei seguenti esiti:

- a) esito negativo – rigetto dell'istanza di registrazione;
- b) invito a perfezionare la documentazione presentata entro 50 giorni lavorativi. Tale possibilità è concessa 1 sola volta;
- c) esito positivo – rilascio da parte del Roszdravnadzor (≈30gg.) del certificato di registrazione.

TEMPISTICA GENERALE INDICATIVA:

- A) SE LA DOCUMENTAZIONE PRODOTTA E' IMPECCABILE ED IL DISPOSITIVO MEDICO HA SUPERATO CON ESITO POSITIVO TUTTE LE PROVE RICHIESTE: 6 – 9 MESI
- B) SE LA DOCUMENTAZIONE PRODOTTA E' DA PERFEZIONARE: 12 – 16 MESI (NEI CASI PEGGIORI 2 - 3 ANNI)
- C) SE IL DISPOSITIVO MEDICO NON HA SUPERATO UNA DELLE PROVE RICHIESTE: RIGETTO DELL'ISTANZA DI REGISTRAZIONE