



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ЦЕНТР МОНИТОРИНГА И КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ»
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРОГРАММА СЕМИНАРА № 1
«Регистрация медицинских изделий: особенности законодательства
в Российской Федерации и ЕАЭС»

7 июня, 10:00 – 16:00

Место проведения: Технопарк «Рамеев», корпус № 1, коворкинг, 3 этаж

Организаторы: ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, ФГБУ «ВНИИИМТ»
Росздравнадзора

10:00 - 10:10	Приветственное слово <i>Генеральный директор ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора Иванов Игорь Владимирович</i>
10:10 - 10:40	Проведение испытаний с целью регистрации медицинских изделий на территории Российской Федерации и в рамках Евразийского экономического союза <i>Заместитель генерального директора ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора Тарасенко Ольга Анатольевна</i>
10:40 - 11:20	Государственная регистрация МИ в рамках национального законодательства. Техническая документация. Актуальные вопросы <i>Начальник отдела экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора Ксензенко Юлия Станиславовна</i>
10:20 - 12:00	Государственная регистрация МИ в рамках национального законодательства. Эксплуатационная документация. Актуальные вопросы <i>– эксперт отдела номенклатурной классификации, экспертизы и инспекции производства медицинских изделий ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора Левитский Игорь Игоревич</i>
12:00 - 13:00	Кофе-брейк

13:00 - 13:40	<p>Клинические испытания медицинских изделий. Формы проведения испытаний. Основные недостатки <i>Эксперт отдела номенклатурной классификации, экспертизы и инспекции производства медицинских изделий ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора Муштафина Алина Чингисовна</i></p>
13:40 - 14:20	<p>Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза <i>Генеральный директор ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора Иванов Игорь Владимирович</i></p>
14:20 - 15:00	<p>Регистрация в рамках ЕАЭС. Особенности подготовки Технического файла: какие нюансы нужно учесть в работе <i>Начальник отдела экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора Ксензенко Юлия Станиславовна</i></p>
15:00 - 15:40	<p>Регистрация в рамках ЕАЭС. Особенности подготовки эксплуатационной документации <i>Эксперт отдела экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора Федоров Иван Сергеевич</i></p>
15:40 - 16:00	<p>Вопросы и ответы. Обмен мнениями</p>
