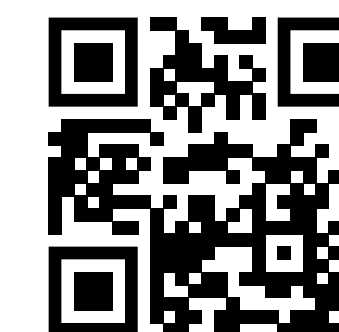


**LEON MEDICAL
TECHNOLOGIES —
ВАШ НАДЁЖНЫЙ
ПАРТНЁР
В РЕГИСТРАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ
В РОССИИ**

**БЫСТРО,
КАЧЕСТВЕННО,
НАДЕЖНО**





**Комбинированный знак
ILAC MRA на протоколе
испытаний указывает,
что он выдан лабораторией,
чья аккредитация имеет
международное
признание.**

LEON Medical Technologies (Shanghai) Co., Ltd предлагает полный спектр услуг от первичного анализа до получения регистрационного удостоверения в России. Наш опыт и компетенции позволяют обеспечить надежность и эффективность на каждом этапе процесса.

LEON Medical Technologies (Shanghai) Co., Ltd выступает как мост между Китаем и Россией, содействуя выходу продукции на российский рынок.

Мы не только обеспечиваем регистрацию изделий, но и помогаем подобрать надежных дилеров, а также самостоятельно занимаемся реализацией продукции. Это позволяет нашим клиентам сосредоточиться на развитии бизнеса, доверив нам все заботы о выходе продукции на новый рынок.

LEON Medical Technologies (Shanghai) Co., Ltd - это:

- **Глубокое понимание китайской бизнес-культуры**
- **Экспертиза в российском регулировании**
- **Собственные аккредитованные лаборатории**

**ВСЕ ЭТАПЫ — В РАМКАХ ОДНОЙ
КОМПАНИИ.**

**ЭТО ОБЕСПЕЧИВАЕТ
НЕПРЕРЫВНОСТЬ, СКОРОСТЬ
И ПРОЗРАЧНОСТЬ.**

С более чем 15-летним опытом работы на рынке, АО «Леон» обладает всеми необходимыми ресурсами для успешной регистрации медицинских изделий. LEON Medical Technologies (Shanghai) Co., Ltd — компания входящая в группу АО «Леон», созданная для поддержки китайских производителей медицинских изделий в выходе на рынок России и стран ЕАЭС.

Наличие 7 аккредитованных лабораторий по стандарту ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 позволяет нам предлагать выгодные условия сотрудничества без необходимости проведения сторонних испытаний или участия в тендерах.

Работа с LEON Medical Technologies (Shanghai) Co., Ltd гарантирует непрерывность процессов благодаря тому, что все этапы реализуются внутри одной компании. Это не только ускоряет процесс регистрации, но и обеспечивает прозрачность всех действий, что крайне важно для наших клиентов.

Прямое обращение к нам обеспечивает экономию средств и времени для наших клиентов.

LEON Medical Technologies (Shanghai) Co., Ltd — это проверенный временем партнер, готовый предложить лучшие решения для вашего бизнеса.



**Благодаря оптимизированным
процессам регистрации,
средний срок вывода
продукции (медицинских
изделий) на рынок составляет
от 6 до 8 месяцев с момента
подписания договора.**

ШИРОКИЙ СПЕКТР УСЛУГ

АО «Леон» предлагает полный спектр услуг по регистрации медицинских изделий, а также возможности по поиску и подбору дистрибьюторов на Российском рынке. Благодаря наличию собственных лабораторий мы можем гарантировать высокое качество и соответствие международным стандартам всех медицинских изделий, которые поступают на российский рынок, выполняя все виды необходимых испытаний для вывода продукции на рынок РФ и ЕАЭС.

ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ПЕРЕДОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Наша гордость и преимущество - это собственный лабораторный комплекс АО «ЛЕОН», который оснащен более чем 1000 единицами современного профессионального оборудования, прошедшего аттестацию и поверку. Это гарантирует проведение исследований с максимальной точностью и строгим соблюдением международных и российских стандартов.



■ Глобальные партнеры



Российский рынок медицинских изделий в 2025 году представляет собой динамично развивающийся сектор, несмотря на многочисленные вызовы и изменения, происходящие в глобальной экономике. По мере того как государственные и частные инвестиции в здравоохранение продолжают расти, рынок демонстрирует впечатляющую устойчивость и потенциал для дальнейшего развития.

В 2024 году объем рынка медицинских изделий достиг 850 миллиардов рублей, что свидетельствует о годовом росте на уровне 14%.

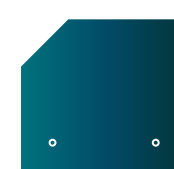
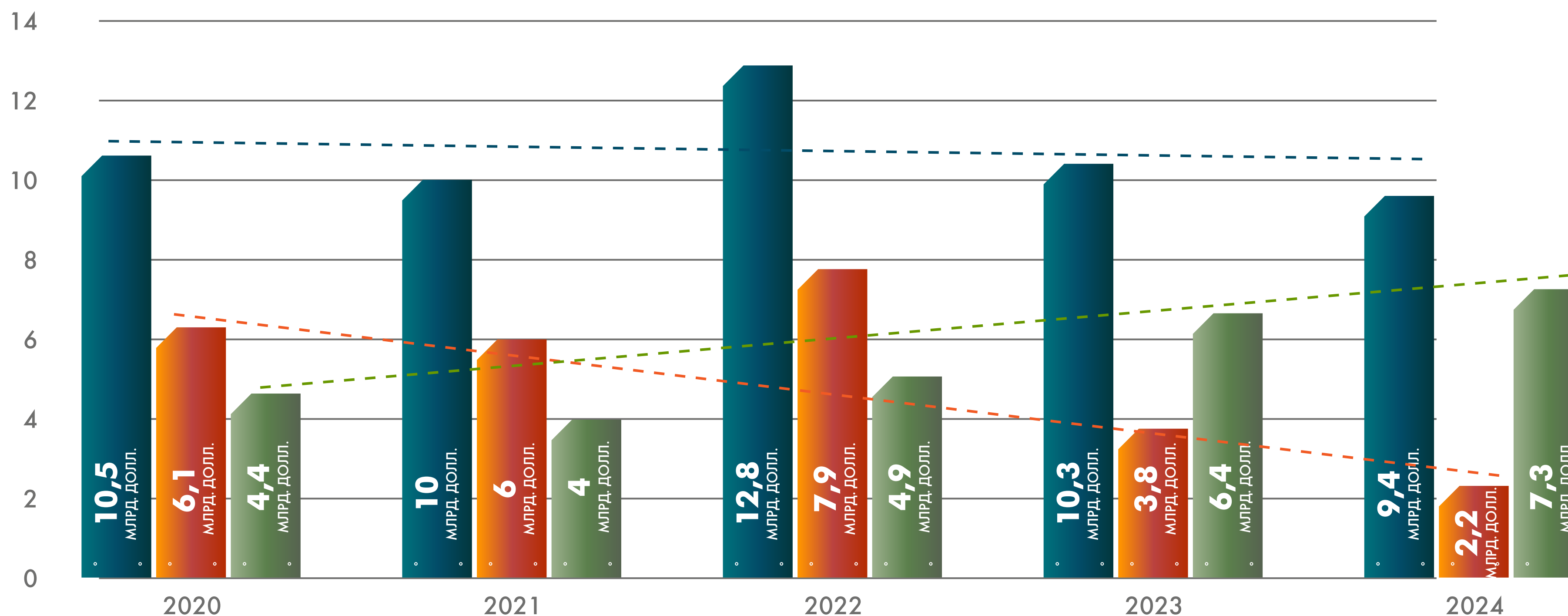
На 2025 год прогнозируется рост рынка в пределах 7-10%. Это открывает широкие возможности для новых игроков отрасли, желающих предложить инновационные решения и продукты. Тем не менее, стоит отметить, что конкуренция на рынке остается высокой. Компании должны стремиться к получению конкурентных преимуществ через внедрение новейших технологий и адаптацию к местным условиям.

Импортные медицинские изделия продолжают доминировать на российском рынке, занимая около 80% его объема.

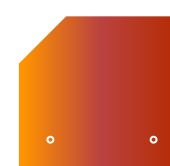
Для выхода на российский рынок крайне важно соблюдение всех нормативных требований, включая получение регистрационного удостоверения. Этот процесс может быть сложным и длительным, но является необходимым для обеспечения соответствия продукции стандартам безопасности и качества.

Таким образом, российский рынок медицинских изделий в 2025 году – это пространство больших возможностей как для уже существующих компаний, так и для новых участников. Успех будет зависеть от способности адаптироваться к быстро меняющимся условиям рынка и внедрять инновации во благо здоровья населения.

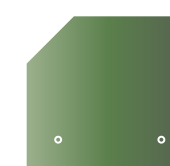
Доля медицинских изделий и оборудования в общем объеме рынка РФ



ОБЩИЙ ОБЪЕМ



МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ



МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ



ЛИНЕЙНАЯ
(ОБЩИЙ ОБЪЕМ)



ЛИНЕЙНАЯ
(МЕД.ИЗДЕЛИЯ)



ЛИНЕЙНАЯ
(МЕД.ОБОРУДОВАНИЕ)



БЫСТРО,
КАЧЕСТВЕННО,
НАДЕЖНО



1. КОНСУЛЬТАЦИЯ



2. АНАЛИЗ
ИЗДЕЛИЯ



3. ПОДГОТОВКА
ДОКУМЕНТАЦИИ



4. ИСПЫТАНИЯ
В ЛАБОРАТОРИИ



5. ПОДАЧА В
РОСЗДРАВНАДЗОР



**ИССЛЕДОВАНИЯ
НА БЕЗОПАСНОСТЬ
ПРОДУКЦИИ**

Помощь китайским компаниям в регистрации медицинских изделий в России и странах ЕАЭС

Все этапы регистрации медицинских изделий мы реализуем в рамках единой Компании АО «ЛЕОН», что обеспечивает непрерывность процесса и максимальное удобство для клиента.

АНАЛИЗ ТРЕБОВАНИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Наша работа начинается с тщательного анализа вашей продукции в сфере здравоохранения. Мы определяем необходимые документы и процедуры, учитывая все тонкости регулирования в России и странах Евразийского экономического союза. Наши специалисты предоставят профессиональную поддержку в вопросах российского и международного законодательства, облегчая процесс получения разрешений для ввоза медицинских устройств.

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ ПРОДУКЦИИ

Мы обеспечиваем комплексные услуги по испытанию медицинских изделий, чтобы соответствовать установленным стандартам и нормативам.

ЛАБОРАТОРНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

Наши сертифицированные лаборатории предлагают широкий спектр анализов.

Функциональные Испытания: оценка работы устройств.

Анализ Токсичности: контроль безвредности материалов.

Клинические Исследования: изучение эффективности и безопасности продукции.

Тесты на ЭМС: проверка соответствия требованиям электромагнитной совместимости.

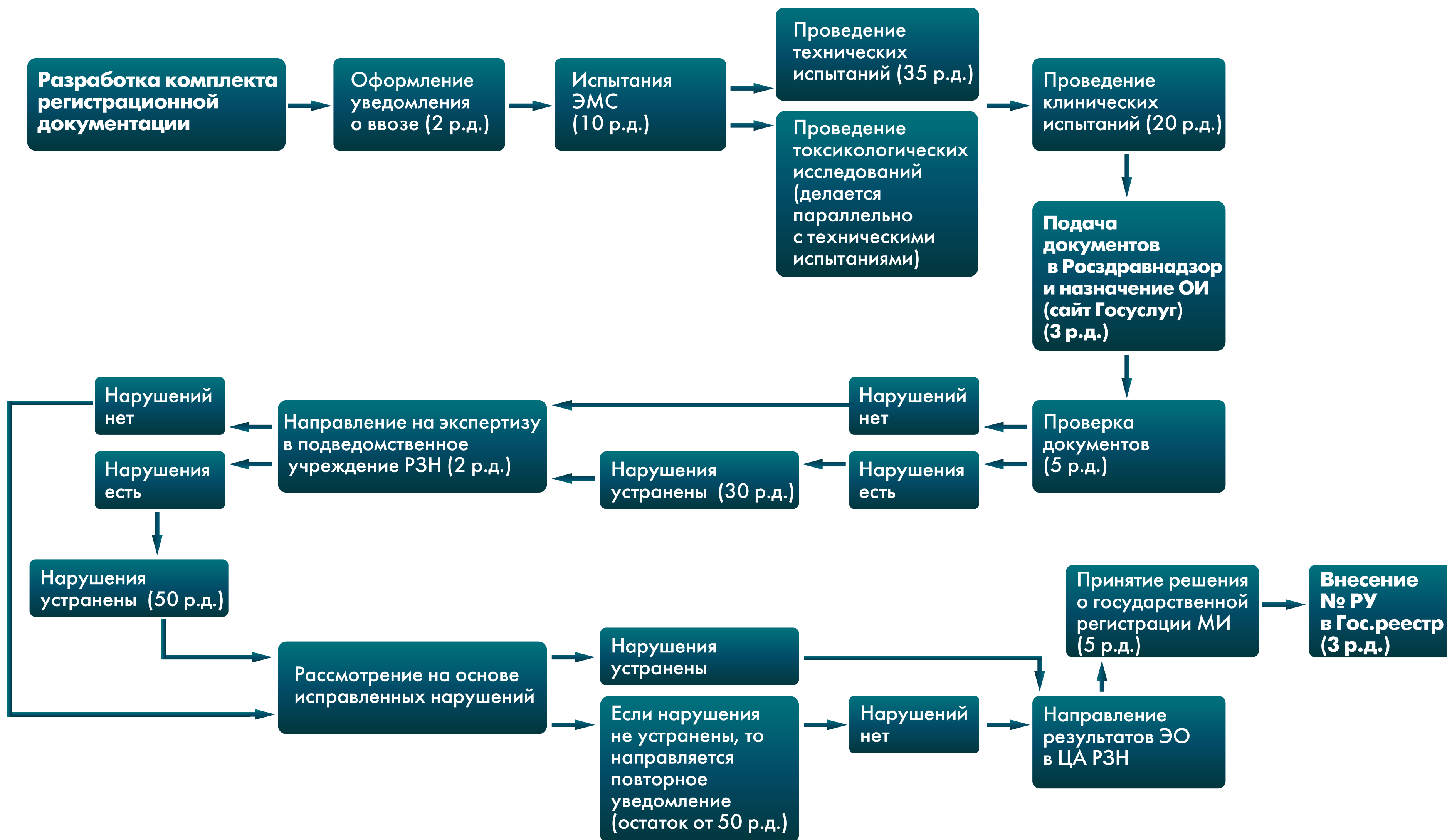
**LEON Medical Technologies
(Shanghai) Co., Ltd — это
проверенный временем
партнер, готовый предложить
лучшие решения для вашего
бизнеса.**

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛУГИ В РАМКАХ ПРЕДСТАЛЕНИЯ УСЛУГ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (УПП)

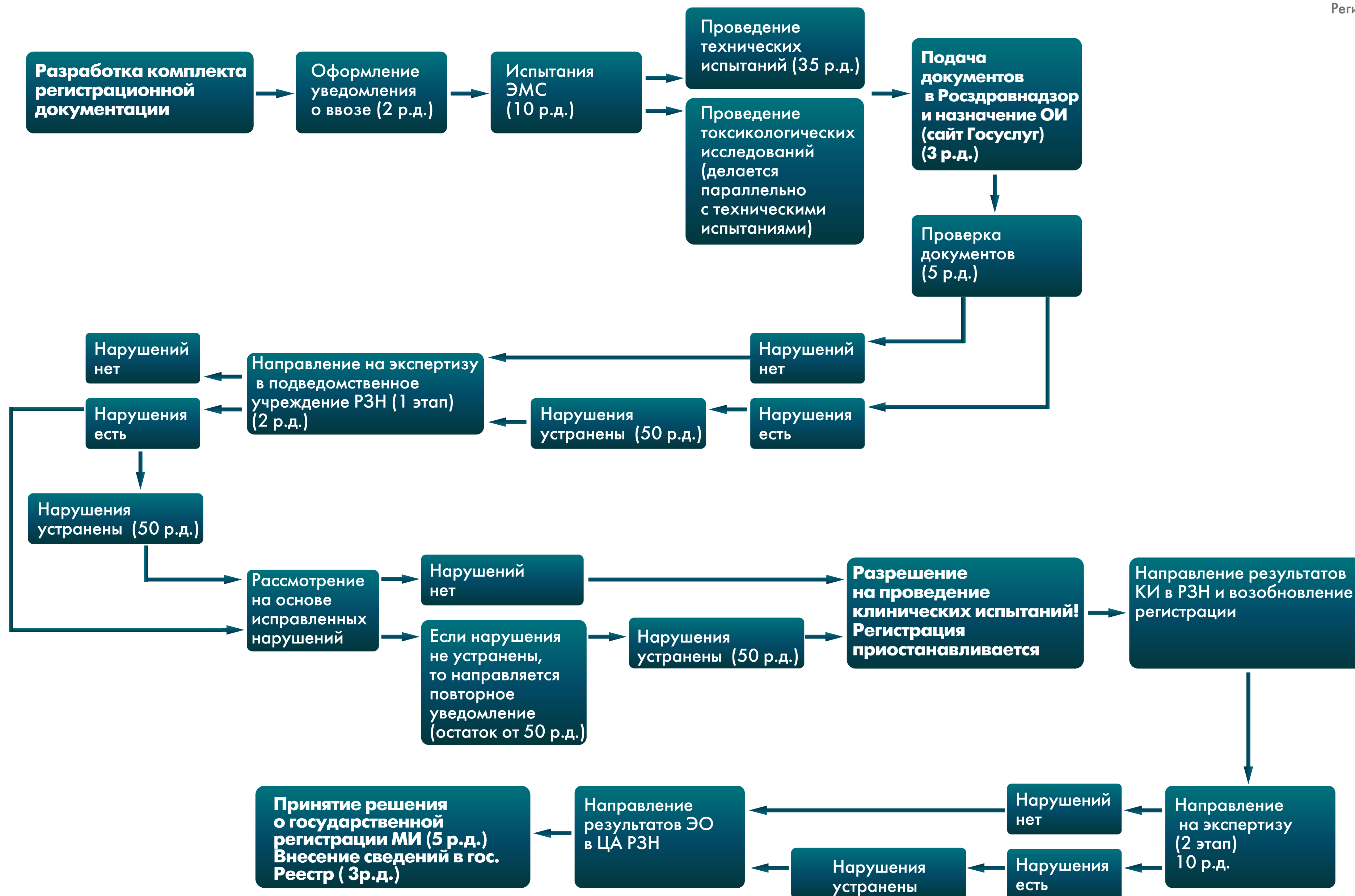
После того как ваше медицинское изделие прошло процедуру регистрации, наша команда обеспечивает всестороннюю помощь:

- соблюдение требований качества, эффективности и безопасности медицинских изделий;
- мониторинг клинической базы данных на предмет соблюдения требований качества, эффективности и безопасности производимых медицинских изделий;
- расследование инцидентов, связанных с получением негативных отзывов от клинических учреждений и пользователей медицинских изделий;
- разработка плана и отчета по пострегистрационному клиническому мониторингу для медицинских изделий класса 2Б (имплантируемые) и 3^{го} класса риска;
- анализ и прогнозирование рисков вследствие использования произведенных вами медицинских изделий.

Процедура регистрации МИ в рамках ПП 1684 (1 этап)



Процедура регистрации МИ в рамках ПП 1684 (2 Этап)



Этап 1:
разработка и подготовка документов

Регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований и клинических испытаний.

Национальные правила регистрации медицинских изделий.

- Федеральный закон №223 Об основе охраны здоровья граждан Российской Федерации,
- Постановление Правительства №1684 Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий,
- Приказ Минздрава России №885N Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий.
- Приказ Минздрава России №201N Об утверждении порядка ввоза на территорию РФ медицинских изделий в целях государственной регистрации.
- Постановление Правительства №1066 О государственном контроле за обращением медицинских изделий.
- Приказ Минздрава России №245N Об утверждении положения об организации клинической апробации методов профилактики в диагностике лечения и реабилитации.
- Приказ Минздрава России №108 Об утверждении состава Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий.
- Приказ Минздрава России №58N Об утверждении положения о Совете по этике в сфере обращения медицинских изделий.

**Технические испытания —
это один из ключевых
моментов в процессе
регистрации медицинского
изделия.**

Технические испытания – испытания с целью определения соответствия характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний.

Технические испытания медицинского изделия проводятся в аккредитованных испытательных лабораториях, отвечающих установленным требованиям.

Производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (заявитель) самостоятельно определяет испытательную организацию, осуществляющую проведение технических испытаний, с учетом области ее аккредитации.



**Росздравнадзор при
регистрации медицинских
изделий принимает
результаты технических
испытаний только
аккредитованных в
национальной системе
аккредитации лабораторий**

в соответствии с 412-ФЗ от 28.12.2013 г.
«Об аккредитации в национальной системе
аккредитации» и соответствующих требованиям
ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

В группу компаний «ЛЕОН» входит две компетентные аккредитованные лаборатории, проводящие технические испытания, имеющие широкую область аккредитации и многолетний опыт оценки соответствия медицинских изделий: ИЛ ООО «ПАРАМЕТР» и ИЛ ООО «НИМАКС».

Испытательные лаборатории имеет право проводить технические испытания широкого спектра медицинских изделий в целях их регистрации как по национальной процедуре, так и в рамках Евразийского экономического союза.

ИЛ ООО "Параметр" и ИЛ ООО "НИМАКС" соответствуют требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и внесены в Реестр аккредитованных лиц Федеральной службы по аккредитации (Росаккредитации).



Этап 3: токсикологические испытания

Оценка потенциального биологического воздействия
медицинских изделий на организм человека

**Токсикологические,
технические и клинические
испытания, подготовка
технической документации –
это далеко не весь спектр
услуг, который мы предлагаем
клиентам.**

**Основная цель токсикологических испытаний –
оценить потенциальное биологическое воздействие
на организм человека.**

В состав материалов, из которых изготавливаются
медицинские изделия или принадлежности к нему, могут
входить вещества, представляющие серьезную опасность для
здоровья и даже жизни пользователя или пациента.

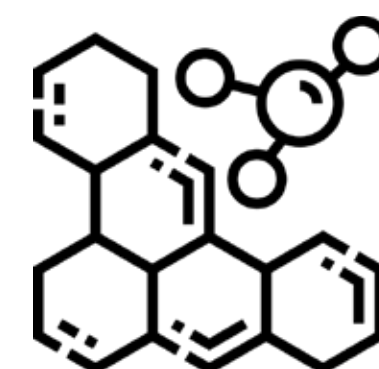
Многие медицинские изделия подвергаются стерилизации и
предусматривают в процессе эксплуатации дезинфекцию.
Стерилизующие и дезинфицирующие агенты представляют
собой довольно агрессивные соединения, поэтому наличие
данных процедур также учитывается при планировании
токсикологических испытаний.

Этап 3:
токсикологические испытания

Токсикологические исследования медицинского изделия проводятся для оценки биологического действия медицинского изделия на организм человека и включают в себя проверку нескольких показателей



**Определение санитарно-
и физико-химических
показателей**



**Оценка биологических показателей
в условиях *in vitro* и *in vivo*,**
исходя из вида и длительности контакта
медицинского изделия с организмом человека



**Микробиологические испытания
(исследования)**

Клинические испытания медицинских изделий — это неотъемлемая часть процесса их разработки и внедрения на рынок. Эти испытания обеспечивают безопасность и эффективность медицинских изделий, что в свою очередь защищает здоровье и благополучие пациентов.

Клинические испытания медицинских изделий — это сложный процесс, который требует внимательного планирования и соблюдения множества регламентных норм и процедур.

Независимо от формы проведения — будь то оценка анализа или полноценные исследования с участием человека — конечная цель остается неизменной: обеспечение безопасности пациентов за счёт качественных медицинских технологий.

Несмотря на все сложности и бюрократические барьеры, тщательное соблюдение всех этапов процесса служит залогом высокого качества медицинской помощи и способствует доверию общества к новым технологиям здравоохранения.



Этап 4: клинические испытания в форме оценки анализа

Один из подходов к проведению клинических испытаний заключается в форме оценки анализа. Этот метод отличается тем, что экспертиза состоит всего из одного этапа. Важно отметить, что получение специального разрешения на проведение таких исследований не требуется. Однако, существует ряд обязательных условий:

Медицинское учреждение: учреждение должно быть включено в перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания медицинских изделий.

Согласованная программа: наличие согласованной программы клинических испытаний обязательно.

Заключение Совета по этике: на данном этапе заключение Совета по этике не требуется. Это упрощает процесс и сокращает время подготовки.

Уведомление о начале испытаний: уведомление о начале клинических испытаний не требуется, что также упрощает начальные процедуры.

Таким образом, данный формат позволяет быстро и эффективно оценить потенциальные медицинские изделия при минимальных бюрократических препятствиях.

Этап 4: клинические испытания с участием человека

Когда дело касается клинических испытаний с участием человека, процесс становится более сложным и требует более строгого соблюдения регламентных норм. В данном случае экспертиза проводится в два этапа:

Получение разрешения: получение разрешения на проведение таких исследований является обязательным условием. Это обеспечивает строгий контроль над соблюдением всех необходимых стандартов безопасности.

Медицинское учреждение: как и в первом случае, учреждение должно входить в официальный перечень организаций, допущенных к проведению таких исследований.

Согласованная программа: наличие четко согласованной программы клинических исследований остаётся обязательным требованием.

Заключение Совета по этике: в отличие от предыдущего метода, для данных испытаний необходимо получить положительное заключение Совета по этике, которое подтверждает соответствие исследования этическим нормам.

Уведомление о начале испытаний: проведение уведомления о начале клинических испытаний является обязательным шагом для обеспечения прозрачности процесса и информирования всех заинтересованных сторон.

Ваш Верный Бизнес-Аллианс:
LEON Medical Technologies (Shanghai) Co., Ltd



**LEON Medical Technologies
(Shanghai) Co., Ltd**

Адрес: Office 1301, Floor 13, 588
Pudong South Road, Pudong New
Area, Shanghai

Телефон: 021-68882198

Email: erofteev@jsc-leon.ru

Для китайских предприятий, стремящихся закрепиться на глобальной арене, мы представляем собой надёжный тыл.

В нашем арсенале — индивидуализированные сервисы и всесторонние бизнес-решения.

Качество наших услуг подтверждено мировым сообществом, а передовые технологии и богатый опыт подчёркивают нашу уникальность как партнёра для развития вашего предприятия.

Свяжитесь с нами уже сегодня, чтобы узнать больше о возможностях сотрудничества!

**МЫ ГАРАНТИРУЕМ ВЫСОЧАЙШИЙ УРОВЕНЬ СЕРВИСА, ПРОЗРАЧНОСТЬ ПРОЦЕССОВ
И МАКСИМАЛЬНУЮ СКОРОСТЬ РЕГИСТРАЦИИ ВАШИХ ИЗДЕЛИЙ.**





**LEON MEDICAL
TECHNOLOGIES —
ВАШ НАДЁЖНЫЙ
ПАРТНЁР
В РЕГИСТРАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ
В РОССИИ**

**БЫСТРО,
КАЧЕСТВЕННО,
НАДЕЖНО**

