

РЕГИСТРАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ СИСТЕМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ



ШИБАНОВ АЛЕКСАНДР НИКОЛАЕВИЧ

СОСТАВ АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ

▶ Прибор

- ▶ Сенсор
- ▶ Реагенты
- ▶ Калибраторы
- ▶ Контрольные материалы

МЕДИЦИНСКИЕ
ИЗДЕЛИЯ

- ▶ Источник питания
- ▶ Принтер
- ▶ Вспомогательные технические средства

ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ:

- ❖ ИСПЫТАНИЯ ВСЕЙ АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ
- ❖ РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ НА КАЖДОЕ МИ
- ❖ РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА КАЖДОЕ МИ

ПРОБЛЕМЫ

- ▶ ФОРМИРУЕТСЯ НЕСКОЛЬКО РЕГИСТРАЦИОННЫХ ДОСЬЕ – ЗАТРАТЫ ВРЕМЕНА, СЛОЖНО ЗАДАТЬ ХАРАКТЕРИСТИКИ В ОТРЫВЕ ОТ АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ
- ▶ РАЗНЫЕ РЕГИСТРАЦИОННЫЙ ДОСЬЕ ОДНОЙ АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ МОГУТ ПРОХОДИТЬ ЭКСПЕРТИЗУ У РАЗНЫХ ЭКСПЕРТОВ
- ▶ РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ ОТРАЖАЮТСЯ В НЕСКОЛЬКИХ РЕГИСТРАЦИОННЫХ ДОСЬЕ – СЛОЖНОСТЬ ВЫЧЛЕНЕНИЯ, ОПЛАЧИВАЕТСЯ ЗА КАЖДОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (БОЛЬШИЕ ЗАТРАТЫ)

СОСТАВ АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ

▶ Прибор

- ▶ Сенсор
- ▶ Реагенты
- ▶ Калибраторы
- ▶ Контрольные материалы

МЕДИЦИНСКИЕ
ИЗДЕЛИЯ

- ▶ Источник питания
- ▶ Принтер
- ▶ Вспомогательные технические средства

ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ
АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ:

- ❖ ИСПЫТАНИЯ ВСЕЙ АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ
- ❖ **ОДНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ НА АНАЛИТИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ**
- ❖ РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА КАЖДОЕ МИ

СОСТАВ АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ

▶ Прибор

- ▶ Сенсор
- ▶ Реагенты
- ▶ Калибраторы
- ▶ Контрольные материалы

▶ Источник питания

▶ Принтер

▶ Други вспомогательные технические средства

МЕДИЦИНСКИЕ
ИЗДЕЛИЯ

ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ
АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ:

- ❖ ИСПЫТАНИЯ ВСЕЙ АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ
- ❖ **ОДНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ НА АНАЛИТИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ**
- ❖ **РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА АНАЛИТИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ С ПЕРЕЧНЕМ СОСТАВА – ДЛЯ КАЖДОГО МИ УКАЗЫВАЕТСЯ ВИД И КОД ОКПД2**

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ ЭФФЕКТ

- ▶ БОЛЕЕ КОРРЕКТНОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ
- ▶ РАЦИОНАЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА ЭКСПЕРТИЗЫ
- ▶ СОКРАЩЕНИЕ ЗАТРАТ ВРЕМЕНИ НА ПОДГОТОВКУ ДОКУМЕНТОВ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ
- ▶ СОКРАЩЕНИЕ ФИНАНСОВЫХ ЗАТРАТ