

ФРОНИКА ГРУПП

ЭКСПЕРТ ПО МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ



Компания «Фроника групп» специализируется на регистрации медицинских изделий, организации технических, клинических испытаний, токсикологических исследований, внедрении систем менеджмента качества, разработке медизделий. Подробнее об услугах, оказываемых специалистами холдинга, рассказывает управляющий партнер, технический эксперт Росаккредитации, эксперт по государственному контролю и лицензированию Росздравнадзора РФ Дмитрий Никоноров.

Когда мы беседовали два года назад, главным направлением деятельности вы называли разработку медицинских изделий. Сейчас приоритеты сменились. Почему?

За время существования компании мы нарастили серьезный потенциал по этому направлению. Наиболее сильной нашей стороной является составление технической и иной документации, необходимой для государственной регистрации медицинских изделий, внесении изменений в регистрационные досье и удостоверения. Работаем как по национальной процедуре регистрации, так и по регистрации в рамках ЕАЭС. Обладаем всеми необходимыми знаниями и компетенциями в этой области.

Далеко не все компании, осуществляющие консалтинговые услуги, способны разработать требуемые документы, особенно если они связаны с процессами валидации — стерилизации, эксплуатационной пригодности, упаковки, программного обеспечения. Поэтому они нередко присутствуют среди наших заказчиков, обращаясь с просьбами о разработке тех или иных документов.

Партнеры знакомят нас с реакцией экспертных организаций на нашу деятельность, что позволяет совершенствовать навыки, так как мы лучше понимаем, какими хотели бы видеть эксперты те или иные документы.

Работаем как по национальной процедуре регистрации, так и по регистрации в рамках ЕАЭС.

Как организуете проведение испытаний и исследований?

Предлагаем полный комплекс услуг по организации технических, клинических испытаний, токсикологических исследований. Установили партнерские отношения с организациями, имеющи-

При организации клинических испытаний полностью разрабатываем для заказчиков необходимый комплект документации.

ми соответствующую аккредитацию. Они предлагают комфортные и эксклюзивные условия обслуживания для нас и наших заказчиков в плане сроков и стоимости услуг.

При организации клинических испытаний полностью разрабатываем для заказчиков необходимый комплект документации.

Реализовали на сайте функцию личного кабинета. В нем представлена актуальная информация по заказу, есть возможность ознакомиться с законодательными новшествами, добавить нужные документы. Мониторинг изменений законодательства — одно из важных направлений нашей работы.

Услуги по внедрению систем менеджмента качества по-прежнему востребованы?

Внедрять систему менеджмента качества производители медицинских изделий высоких классов риска обязаны в соответствии с требованиями решения Совета Евразийской экономической комиссии. Наша компания — единственная в России, проводящая аудит перед инспекцией уполномоченного органа в рамках регистрации медицинских изделий по правилам ЕАЭС.

За последние два года мы успешно разработали несколько таких систем. Сейчас они находятся на стадии подготовки к сертификации. Эта деятельность становится даже более актуальной, потому что с 2024 г. вводится прохождение обязательной инспекции не только в рамках регистрации ЕАЭС, но и по национальной процедуре. Компании, которые не успеют подать документы на регистрацию в нынешнем году, будут вынуждены проходить инспекцию в следующем.

Разработкой медицинских изделий тоже продолжаете заниматься?

Это направление по-прежнему существует. Мы разрабатывали диагностические микроскопы для гинекологии и офтальмологии, лазерные хирургические комплексы на их основе, медицинские кресла, кровати, операционные столы, изделия для ректоскопии, светильники.

Имеем опыт конструирования элементов эндопротезов тазобедренного и коленного суставов, а также комплектов инструментов для их установки. Участвовали в создании автоматизированного лазерного хирургического комплекса, вошедшего в 2019 г. в ТОП-5 российских разработок.

Наша компания — единственная в России, проводящая аудит перед инспекцией уполномоченного органа в рамках регистрации медицинских изделий по правилам ЕАЭС.

Тем не менее в приоритете в обозримом будущем остается консалтинговая деятельность?

Да, работаем в соответствии с нашей политикой и целями в области качества, планируем расширять деятельность в статусе уполномоченного представителя иностранных производителей медицинских изделий, продукция которых планируется к реализации на территории России. Также намерены выстраивать отношения с зарубежными консалтинговыми компаниями, открывать свои представительства за рубежом. Развиваем собственный кадровый потенциал, обучаем сотрудников последним трендам в сфере обращения медицинских изделий. Сейчас активно занимаемся совершенствованием внутренних бизнес-процессов, чтобы исполнять свою работу как можно эффективнее и качественнее.