



Общество с ограниченной ответственностью
"МИИЦ МИ"
(ООО «МИИЦ МИ»)

№ 032-1/2026 от 19.03.2026 г.

В ФГБОУ ВО ИГМУ
Минздрава России

Общество с ограниченной ответственностью «МИИЦ МИ» предлагает оказать услуги по программе повышения квалификации «Принципы формирования регистрационного досье медицинских изделий для регистрации в системе ЕАЭС». Формат обучения онлайн, также с возможностью очного присутствия на базе испытательного центра медицинских изделий (ИЦ МИИЦ МИ)

Даты проведения: 26-27 марта 2026 года

Продолжительность обучения: 2 дня (16 академических часов)

Краткое содержание программы:

1	ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ ДОСЬЕ В ЕАЭС
1.1.	Нормативные требования для регистрации в ЕАЭС. Общие принципы.
1.2.	Формирование Заявлений для регистрации в ЕАЭС. Юридические документы.
1.3.	Подготовка сведений о соответствии Общим требованиям (Решение Совета ЕЭК № 27)
1.4.	Номенклатура документов в ЕАЭС. Формирование Описи документов
2.	ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ В ЕАЭС
2.1.	Техническая и эксплуатационная документация для ЕАЭС.
2.2.	Результаты всех видов испытаний для регистрационного досье в ЕАЭС.
2.3.	Подготовка документов в свете методических рекомендаций Коллегии ЕЭК № 29.
3.	ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МИ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ
3.1.	Программа технических испытаний. Содержание, правила согласования и утверждения.
3.2.	Оценка соответствия медицинских изделий требованиям качества и безопасности - минимальные необходимые действия производителя.

Преподаватель курса: Никифорова Лариса Юрьевна, заместитель генерального директора ООО «МИИЦ МИ», независимый эксперт по обращению медицинских изделий, технический эксперт Росаккредитации, член Судебно-экспертной палаты Российской Федерации, награжденная нагрудным знаком "Отличник здравоохранения" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Слушатели, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации установленного образца ООО «МИИЦ МИ».

Дополнительная информация:

- ❖ Стоимость обучения: 28 000,00 руб., в том числе НДС.
- ❖ Вопросы по теме можно направить заранее на адрес dpo@miicmi.ru
- ❖ Контакты: тел: +7 (916) 319-17-08 (отдел ДПО ООО МИИЦ МИ);
- ❖ Эл. Почта: dpo@miicmi.ru ; сайт: <https://obr.miicmi.ru>
- ❖ Заявки на обучение принимаются до 25 марта 2026 года на адрес dpo@miicmi.ru
- ❖ Контакты: тел: +7 (916) 319-17-08 (отдел ДПО ООО МИИЦ МИ);

Генеральный директор

Д.А. Грачев

