

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

LEON
测试实验室

快速 优质 可靠

认证与申报中心
ЦСД
ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ

“产品质量监督中心
“研究实验室有限责任公司
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ИЦККП

DELMA
ДЕЛЬМА

“新技术中心”有限责任公司
(“CNT Plus”)
ЦНТ ПЛЮС

合作实验室

测试实验室 SIMERA
SIMERA
испытательная лаборатория

“PARAMETR”有限责任公司
ООО «ПАРАМЕТР»

测试实验室 NIMAXLAB.RU
NIMAXLAB.RU
ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

О компании LEON Medical Technologies (Shanghai) Co., Ltd

LEON 测试实验室



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**

快速 优质 可靠

Почему выбирают LEON Medical Technologies (Shanghai) Co., Ltd

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.

快速 优质 可靠

LEON
测试实验室

Благодаря оптимизированным процессам регистрации, средний срок вывода продукции (медицинских изделий) на рынок составляет от 8 до 12 месяцев с момента подписания договора.

ШИРОКИЙ СПЕКТР УСЛУГ

АО «Леон» предлагает широкий спектр услуг, включая испытания, сертификацию, декларирование и регистрацию медицинских изделий. Услуги включают проведение испытаний на безопасность различных продуктов, токсикологические, физико-химические исследования, регистрацию медицинских изделий и сертификацию продукции по международным стандартам.

ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ПЕРЕДОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Лаборатории АО «ЛЕОН» оснащены более чем 1000 единицами современного профессионального оборудования, прошедшего аттестацию и поверку. Это гарантирует проведение исследований с максимальной точностью и строгим соблюдением международных стандартов.

快速 优质 可靠

LEON
测试实验室



ИССЛЕДОВАНИЯ НА БЕЗОПАСНОСТЬ ПРОДУКЦИИ

Только с 2022 года АО "ЛЕОН" успешно зарегистрировало свыше 150 медицинских изделий различной сложности, обеспечив выход продукции на российский рынок общей стоимостью более 1,5 миллиардов рублей.

За последние 3 месяца мы успешно зарегистрировали стратегически важное медицинское изделие - “Контейнер для лиофилизации плазмы” для Федерального медико-биологического агентства (ФМБА России). Это изделие имеет критическое значение для здравоохранения страны и был подготовлен специальный доклад для Президента РФ, так как в России нет аналогов этому продукту.

- Проект реализован всего за 3 месяца
- Изделие не имеет аналогов в России
- По итогам регистрации был подготовлен специальный доклад для Президента Российской Федерации.

Это не просто победа компании. Это вклад в национальную безопасность и развитие здравоохранения страны.

Глобальные партнеры

LEON 测试实验室

General Electric
Johnson & Johnson
Medtronic
mindray
TUOREN
BAIHE
HARTMANN
FRESENIUS MEDICAL CARE
PHILIPS
SIEMENS
Canon
straumann
Boston Scientific
DIAB
antmed Partner For Life
JCR MEDICAL
UNDIS
microlife
TERUMO

快速 优质 可靠

Этапы регитрации в LEON Medical Technologies (Shanghai) Co., Ltd

LEON 测试实验室



ИССЛЕДОВАНИЯ НА БЕЗОПАСНОСТЬ ПРОДУКЦИИ

1.КОНСУЛЬТАЦИЯ

2. АНАЛИЗ ИЗДЕЛИЯ

3. ПОДГОТОВКА ДОКУМЕНТАЦИИ

4. ИСПЫТАНИЯ В ЛАБОРАТОРИИ

5. ПОДАЧА В РОСЗДРАВНАДЗОР

6. ПОЛУЧЕНИЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ВЫХОД НА РЫНОК

快速 优质 可靠

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

LEON 测试实验室

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.

快速 优质 可靠

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

LEON 测试实验室

Нам доверяют проекты, потому что предпочитают комплексный подход к работе, своевременное оказание услуг и высокую степень ответственности

РАЗРАБОТКА ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Создание сопроводительных документов, подтверждающих качество и надежность продукции.

ПРОЦЕСС ПОДГОТОВКИ ДОКУМЕНТАЦИИ

В процессе работы мы внимательно изучаем предоставленные материалы, исправляем все возможные огрехи и формируем комплекс технических и эксплуатационных документов. Этот комплект включает в себя инструкции для пользователей, подробные характеристики продукта, сведения о производителе, отчеты о проведенных тестах и другие важные бумаги.

ОФОРМЛЕНИЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

После успешного завершения всех этапов подготовки мы оформляем регистрационное удостоверение. Этот документ открывает путь вашему медицинскому изделию для официального ввоза и распространения на рынках России и стран Евразийского экономического союза.

快速 优质 可靠

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

LEON 测试实验室

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

АССИСТИРОВАНИЕ ПОСЛЕ ОФОРМЛЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ

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

— Надзор за качеством и результативностью: Наблюдение за клиническими исследованиями, обновление информационных материалов, а также расследование инцидентов негативного характера.

— Взаимодействие с Росздравнадзором: Подача сведений о выпускаемых партиях, ежегодных сводок, а также докладов по клиническому надзору для изделий с повышенным уровнем риска.

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

В рамках обеспечения безопасности продукции, осуществляется разработка документации о принимаемых корректирующих мерах.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Предоставляются юридические консультации относительно правового статуса отчетных документов и процессов уведомления.

快速 优质 可靠

Виды испытаний:
токсикологические испытания

LEON
测试实验室

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.

快速 优质 可靠

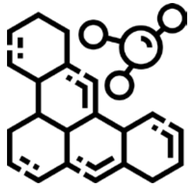
Виды испытаний:
токсикологические испытания

Оценка потенциального биологического воздействия медицинских изделий на организм человека

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)

LEON
测试实验室

快速
优质
可靠

Виды испытаний: тенические испытания

LEON 测试实验室

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.

快速 优质 可靠

Технические лаборатории
группы компаний «ЛЕОН»

LEON
测试实验室

ООО «ПАРАМЕТР»

NIMAXLAB.RU
ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

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).





快速 优质 可靠

Технические лаборатории группы компаний «ЛЕОН»

LEON 测试实验室

Почему Лаборатории ЛЕОН - Ваш правильный выбор для Технических Испытаний?

Комплексный Подход, гарантии качества и результатов, лучшее оборудование и достоверность!

КОМПЛЕКСНЫЙ ПОДХОД

В рамках заявки проводим бесплатные консультации по вопросам объёма необходимых испытаний и требуемого количества образцов.

КАЧЕСТВО И СЖАТЫЕ СРОКИ

Сотрудники лаборатории, имеющие многолетний опыт и профильное образование, обеспечивают качество и быстроту проведения испытаний.

ВЫСОКОКАЧЕСТВЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Лаборатория оснащена современным испытательным оборудованием и средствами измерений ведущих мировых производителей.

ОБЪЕКТИВНОСТЬ И ДОСТОВЕРНОСТЬ

Точность результата достигается проверками на каждом этапе. Объективность гарантирована независимостью лаборатории и многоуровневым контролем.

快速 优质 可靠

ООО «ПАРАМЕТР»

NIMAXLAB.RU
ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

Правильный выбор -
лаборатории ЛЕОН!

LEON
测试实验室

Международное признание, оптимизация процессов, широкий спектр услуг и индивидуальный подход – это всё про лаборатории ЛЕОН!

Лаборатории Леон – это не просто место, где технологии встречаются с инновациями.

Мы гордимся нашим международным признанием и непрерывным стремлением к совершенству в каждом проекте.

Благодаря нашей уникальной оптимизации процессов мы обеспечиваем высочайшее качество и эффективность на всех этапах работы.

Наш широкий спектр услуг охватывает самые различные сферы, позволяя каждому клиенту найти то, что подходит именно ему. Мы верим в индивидуальный подход: ваше удовлетворение и успех – наш приоритет.

Присоединяйтесь к числу довольных клиентов по всему миру и убедитесь сами – лаборатории Леон открывают новые горизонты для вашего бизнеса!

快速
优质
可靠

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

LEON
测试实验室

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!

快速 优质 可靠

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

我们的联系方式

LEON 测试实验室

“认证与申报中心”有限责任公司

Laboratory-csd.ru 8 (495) 792-13-04

“产品质量监督中心”研究实验室有限责任公司

ickkp.ru 8 (495) 790-44-70

“新技术中心”有限责任公司(“CNT Plus”)

cnt-plus.ru 8 (495) 721-81-20

“TD Delma” 理化实验所有限责任公司

td-delma.ru 8 (495) 968-22-47

合作实验室：

“Parametr”测试实验室有限责任公司

parametr.org 8 (495) 797-70-43

“Simera-TK”有限责任公司

simera.pro 8 (925) 007-70-77

电磁兼容性测试实验室 NIMAX 有限责任公司

nimaxlab.ru 8 (915) 465-06-60

快速 优质 可靠



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

LEON
测试实验室

快速 优质 可靠

认证与申报中心
ЦСД
ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ

“产品质量监督中心
“研究实验室有限责任公司
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ИЦККП

DELMA
ДЕЛЬМА

“新技术中心”有限责任公司
(“CNT Plus“)
ЦНТ ПЛЮС

合作实验室

测试实验室 SIMERA
SIMERA
испытательная лаборатория

“PARAMETR”有限责任公司
ООО «ПАРАМЕТР»

测试实验室 NIMAXLAB.RU
NIMAXLAB.RU
ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ