



ЦНИИС и ЧЛХ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
СТОМАТОЛОГИИ И ЧЕЛЮСТНО-ЛИЦЕВОЙ ХИРУРГИИ

119991, ГСП 2, Москва, Г-21, ул. Тимура Фрунзе, 16
E-mail: tc-cniis@yandex.ru www.cniis.ru

УТВЕРЖДАЮ

директор

ФГБУ «ЦНИИСиЧЛХ» Минздрава России
чл.-корр РАН, профессор А.А.Кулаков



« 13 » мс 2015 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

о присвоении «Знака Одобрения» медицинским стоматологическим изделиям, технологиям, средствам гигиены рта.

1. Общие положения.

- 1.1. «Знак Одобрения» означает, что данный вид медицинского стоматологического изделия, технологии, средства гигиены рта (в дальнейшем – изделие) соответствует установленным требованиям, безопасен для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества, подтверждены заявленные показатели качества и эффективности изделия.
- 1.2. Наличие «Знака Одобрения» на изделии позволяет рекомендовать его широкое использование в стоматологии и служит гарантией его качества и потребительских свойств для стоматологов и населения.
- 1.3. «Знак Одобрения» не дает никаких материальных, эксклюзивных или юридических преимуществ его обладателю и является только свидетельством наличия у изделия высоких качеств и потребительских свойств, засвидетельствованных испытаниями ФГБУ «ЦНИИСиЧЛХ» Минздрава России (далее – ЦНИИСиЧЛХ).
- 1.4. Для получения «Знака Одобрения» могут быть представлены любые изделия, независимо от их владельца или (и) происхождения (отечественные или зарубежные).

2. Порядок проведения процедуры по присвоению «Знака Одобрения».

- 2.1. Организация, желающая получить «Знак Одобрения» на свое изделие (далее – заявитель), направляет в ЦНИИСиЧЛХ заявление установленной формы (Приложение 1 к настоящему Положению).

К заявлению прилагаются следующие документы с описью, которая составляется в двух экземплярах:

- образец изделия и/или его описание и/или фотографии общего вида;
- руководство (инструкция) по эксплуатации (применению) изделия (при его наличии);
- технический паспорт изделия (при его наличии);

- копии документов, выданных уполномоченными органами РФ и/или Таможенного Союза, позволяющие производить, ввозить и/или торговать данным изделием на территории РФ и/или Таможенного Союза (регистрационное удостоверение, сертификат соответствия на данный вид изделия, декларация о соответствии и т.п.);
 - копии протоколов испытаний, ссылки на которые приведены в вышеназванных документах;
 - копии «признаний» и «Знаков Одобрений», выданных в других странах данному «Изделию» (при их наличии);
 - международные сертификаты или национальные сертификаты на систему контроля качества производства на данный вид изделия, любые другие документы, выданные «третьей стороной», подтверждающие систему контроля качества производства на данный вид изделия, либо вид деятельности, связанный с производством данного вида изделия;
 - научные статьи и иная документация, подтверждающая качество, эффективность и стабильность характеристик данного изделия.
- 2.2. Комплект документов предоставляется на бумажном носителе (в папке) в 1-х (одном) экземпляре, документы на иностранных языках должны быть переведены на русский язык и заверены уполномоченным лицом и печатью организации – заявителя. Ответственность за достоверность документов, предоставляемых для экспертной оценки документации изделия, несет заявитель.
- 2.3. При приеме заявления с комплектом документов с заявителем заключается Договор на организацию работ по проведению экспертной оценки продукции и сопроводительной документации с целью присвоения «Знака Одобрения».
- 2.4. После рассмотрения заявления комплект представленных документов направляется назначенному ответственному по проведению экспертизы на проверку полноты и легитимности поданного комплекта документов. В случае необходимости ответственный по проведению экспертизы вправе запрашивать у заявителя дополнительные сведения и необходимую документацию, проводить дополнительную экспертизу: клиническую, лабораторную или иную.
- 2.5. Срок рассмотрения представленного комплекта документов зависит от объема экспертных работ, но не более одного месяца, со дня подачи. При необходимости проведения экспертных испытаний – срок рассмотрения заявления зависит от их продолжительности.
- 2.6. По результатам проведенных работ ответственный по проведению экспертизы представляет дирекции ЦНИИСиЧЛХ свое заключение с кратким отчетом об объеме проведенной работы, о положительных и отрицательных свойствах (качествах) изделия и рекомендациями о возможности присвоения «Изделию» «Знака Одобрения».
3. Правила принятия решения, сроки действия и оплаты использования «Знака Одобрения»
- 3.1. Решение о возможности присвоения изделию «Знака Одобрения» принимает дирекция ЦНИИСиЧЛХ по заключению ответственного по проведению экспертизы.
- 3.2. После принятия положительного решения дирекцией ЦНИИСиЧЛХ заявителю выдается письменное согласие на использование «Знака Одобрения», которое в дальнейшем может использоваться в целях: рекламы, информации, других аналогичных целях, но не противоречащих Уставу ЦНИИСиЧЛХ и настоящему Положению.
- 3.3. Согласие на использование «Знака Одобрения» действует 5 (пять) лет с даты выдачи. Срок действия согласия на использование «Знака Одобрения» может быть продлен по заявлению заявителя (Приложение 2 к настоящему Положению), но не более 1 раза и на общий срок не более 10 лет (в сумме для первично- и вторично-выданных(продленных) согласий). В этом случае соблюдается ускоренная процедура присвоения «Знака Одобрения».

- 3.4. За проведение услуг по экспертной оценке документации изделия при процедуре присвоения «Знака Одобрения», продления срока действия «Знака Одобрения», заявитель выплачивает в ЦНИИСиЧЛХ вознаграждение. Порядок уплаты вознаграждения определяется в Договоре.
- 3.5. По истечении срока действия использование «Знака одобрения» недопустимо.
- 3.6. Полная и исчерпывающая информация о характере изделия, должна быть подана заявителем для публикации в виде статьи в журнал «Стоматология» в объеме не более одной страницы формата А4, в течение месяца после получения согласия на использование «Знака Одобрения».

4. Отказ и отзыв в присвоении «Знака Одобрения»

4.1. Заявителю может быть отказано в присвоении «Знака Одобрения» следующих случаях:

4.1.1. При отрицательном заключении, полученном после проведения экспертизы представленной документации;

4.1.2. При отрицательном решении дирекции ЦНИИСиЧЛХ;

4.2. Отзыв «Знака Одобрения» допустим и проводится по решению дирекции ЦНИИСиЧЛХ после представления соответствующих материалов для досрочного отзыва. Досрочный отзыв «Знака Одобрения» возможен в следующих случаях:

4.2.1. Решение заявителя;

4.2.2. Нарушение заявителем настоящего Положения о присвоении «Знака Одобрения», выразившееся в изменении заявителем информации для потребителей и показателей, влияющих на безопасность, эффективность продукции без экспертизы ЦНИИСиЧЛХ;

4.2.3. Неоднократное нарушение заявителем Закона РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»;

5. Описание «Знака Одобрения».

5.1. «Знак Одобрения» представляет собой графическое изображение товарного знака ФГБУ «ЦНИИСиЧЛХ» Минздрава России с изменяемыми элементами, содержащими прямое указание на ФГБУ «ЦНИИСиЧЛХ» Минздрава России под ним и словом «одобрено» над квадратной рамкой (приложение 3 к настоящему Положению).

*Приложение 3 к Положению
о присвоении «Знака Одобрения»*

