



Аналитический отчет DISCOVERY RESEARCH GROUP

Анализ рынка испытания и
регистрации медицинских
изделий в России



Агентство DISCOVERY Research Group было создано в 2005 г. За годы работы нашими клиентами стали тысячи компаний. Со списком клиентов можно ознакомиться тут: <http://www.drgroup.ru/clients.html>

Наши клиенты, в том числе – крупнейшие мировые корпорации, выражают благодарность агентству за проведенные исследования <http://www.drgroup.ru/reviews.html>

Почему маркетинговые исследования выгоднее покупать у нас?

1. Мы используем максимально полный набор источников,

который можно использовать в рамках кабинетного исследования, включая экспертные интервью с игроками рынка, результаты обработки баз данных ФТС РФ, данные ФСГС РФ (Росстата), профильных государственных органов и многие другие виды источников информации.

2. Мы обновляем исследование на момент его приобретения.

Таким образом, вы получаете обзор рынка по состоянию на самый последний момент. Наши отчеты всегда самые свежие на рынке!

3. Мы максимально визуализируем данные

путем формирования таблиц и построения диаграмм. Это позволяет клиентам тратить меньше времени на анализ данных, а также использовать подготовленные нами графики в собственных документах. Естественно, при этом очень много выводов дается в текстовом виде, ведь далеко не всю информацию можно представить в виде таблиц и диаграмм.

4. Все наши отчеты предоставляются клиентам в форматах Word и Excel,

что позволяет Вам в дальнейшем самостоятельно работать с отчетом, используя данные любым способом (изменять, копировать и вставлять в любой документ).

5. Мы осуществляем послепродажную поддержку

Любой клиент после приобретения отчета может связаться с нашим агентством, и мы в кратчайшие сроки предоставим консультацию по теме исследования.

Методология проведения исследований

Одним из направлений работы агентства DISCOVERY Research Group является подготовка *готовых исследований*. Также такие исследования называют *инициативными*, поскольку агентство самостоятельно инициирует их проведение, формулирует тему, цель, задачи, выбирает методологию проведения и после завершения проекта предлагает результаты всем заинтересованным лицам.

Мы проводим исследования рынков России, стран СНГ, Европы, США, некоторых стран Азиатско-Тихоокеанского региона.

Основным предназначением *готовых исследований* является ознакомление участников рынка – производителей, импортеров, дистрибьюторов, клиентов, всех заинтересованных лиц, – с текущей рыночной ситуацией, событиями прошлых периодов и прогнозами на будущее. *Хорошее готовое исследование должно быть логически выстроенным и внутренне непротиворечивым, емким без лишней малоприменимой информации, точным и актуальным, давать возможность быстро получить нужные сведения.*

РЫНОЧНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Хорошее готовое исследование должно отражать данные обо всех ключевых рыночных показателях, а значит содержать в себе информацию:

- об объеме, темпе роста и динамике развития производства, импорта и экспорта, и самого рынка;
- о различных сценариях прогноза ключевых показателей рынка в натуральном и стоимостном выражении;
- о структуре потребления;
- об основных сегментах рынка и ключевых отраслях;
- о ключевых тенденциях и перспективах развития рынка в ближайшие несколько лет;
- о ключевых факторах, определяющих текущее состояние и развитие рынка;
- о потребительских свойствах различных товарных групп;
- о рыночных долях основных участников рынка;
- о конкурентной ситуации на рынке;
- о финансово-хозяйственной деятельности участников рынка;
- иногда проводится мониторинг цен и определяется уровень цен на рынке;
- и др.

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

Для того, чтобы клиент получил максимально детальное представление об анализируемом рынке мы используем все доступные источники информации:

1. Базы данных Федеральной Таможенной службы РФ, ФСГС РФ (Росстат).
2. Материалы DataMonitor, EuroMonitor, Eurostat.
3. Печатные и электронные деловые и специализированные издания, аналитические обзоры.
4. Ресурсы сети Интернет в России и мире.
5. Экспертные опросы.
6. Материалы участников отечественного и мирового рынков.
7. Результаты исследований маркетинговых и консалтинговых агентств.
8. Материалы отраслевых учреждений и базы данных.
9. Результаты ценовых мониторингов.
10. Материалы и базы данных статистики ООН (United Nations Statistics Division: Commodity Trade Statistics, Industrial Commodity Statistics, Food and Agriculture Organization и др.).
11. Материалы Международного Валютного Фонда (International Monetary Fund).
12. Материалы Всемирного банка (World Bank).
13. Материалы ВТО (World Trade Organization).
14. Материалы Организации экономического сотрудничества и развития (Organization for Economic Cooperation and Development).
15. Материалы International Trade Centre.
16. Материалы Index Mundi.
17. Результаты исследований DISCOVERY Research Group.

Очевидно, что использование большего числа источников позволяет исследователю, во-первых, собирать максимальный объем доступной информации, дополнять информацию из одних источников информацией из других источников, во-вторых, производить перекрестную проверку получаемых сведений.

Периодические печатные и цифровые СМИ подвержены влиянию участников рынка. При анализе необходимо внимательно сравнивать оценки разных показателей, предоставленных различными игроками. В базах данных ФТС РФ декларанты (импортеры и экспортеры) зачастую занижают импортную и экспортную цены. Кроме этого, многие источники не имеют возможности объективно и полно собирать всю необходимую информацию о рынке. Например, ФСГС РФ (Росстат) ведет учет сведений об объемах выпуска продукции не по всем кодам, существующим в классификаторе кодов ОКПД (общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности). Следовательно, часть информации приходится получать из дополнительных источников.

В силу вышеназванных причин очень важно использовать максимально широкий круг источников информации.

ОБРАБОТКА БАЗ ДАННЫХ И ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

При этом сбор информации – это лишь полдела. Важно *правильно обработать базы данных и рассчитать значения требующихся показателей*. Для этого нужны высокая квалификация и опыт работы в программах Access, Excel, SPSS. Наши специалисты обладают этими качествами.

Кроме того, за годы работы специалистами агентства DISCOVERY Research Group разработаны *собственное специальное программное обеспечение и алгоритмы обработки различных баз данных*, в т.ч. баз данных ФТС РФ. Это позволяет производить более точные расчеты за меньший период времени, экономя тем самым деньги Клиента. *При желании вы можете ознакомиться с ними.*

Наши Клиенты получают возможность оперировать более точными оценками всевозможных рыночных показателей, более обоснованно оценивать позиции своей компании, прогнозировать объемы собственных продаж и продаж конкурентов!!!

Этот отчет был подготовлен **DISCOVERY Research Group** исключительно в целях информации. **DISCOVERY Research Group** не гарантирует точности и полноты всех сведений, содержащихся в отчете, поскольку в некоторых источниках приведенные сведения могли быть случайно или намеренно искажены. Информация, представленная в этом отчете, не должна быть истолкована, прямо или косвенно, как информация, содержащая рекомендации по дальнейшим действиям по ведению бизнеса. Все мнение и оценки, содержащиеся в данном отчете, отражают мнение авторов на день публикации и могут быть изменены без предупреждения.

DISCOVERY Research Group не несет ответственности за какие-либо убытки или ущерб, возникшие в результате использования любой третьей стороной информации, содержащейся в данном отчете, включая опубликованные мнения или заключения, а также за последствия, вызванные неполнотой представленной информации. Информация, представленная в настоящем отчете, получена из открытых источников. Дополнительная информация может быть представлена по запросу.

Этот документ или любая его часть не может распространяться без письменного разрешения **DISCOVERY Research Group** либо тиражироваться любыми способами.

ВАЖНО!

Задачи, поставленные и решаемые в настоящем отчете являются общими и не могут рассматриваться как комплексное исследование рынка того или иного товара или услуги. Для решения специфических задач необходимо проведение Ad hoc исследования, которое в полной мере будет соответствовать потребностям бизнеса.

Основное направление деятельности **DISCOVERY Research Group** – проведение маркетинговых исследований полного цикла в Москве и регионах России, а также выполнение отдельных видов работ на разных этапах реализации исследовательского проекта.

Также **DISCOVERY Research Group** в интересах Заказчика разрабатывает и реализует PR-кампании, проводит конкурентную разведку с привлечением соответствующих ресурсов.

Специалисты агентства обладают обширными знаниями в маркетинге, методологии, методике и технике маркетинговых и социологических исследований, экономике, математической статистике и анализе данных.

Специалисты агентства являются экспертами и авторами статей в известных деловых и специализированных изданиях, среди которых Коммерсантъ, Ведомости, Эксперт РБК, Профиль и ряд других.

Агентство **DISCOVERY Research Group** является партнером РИА «РосБизнесКонсалтинг» и многих других Интернет-площадок по продаже отчетов готовых исследований.

Содержание

Список таблиц и диаграмм	10
Таблицы:	10
Диаграммы:	11
Аннотация	12
Резюме	13
Глава 1. Методология исследования	15
Объект исследования	15
Цель исследования	15
Задачи исследования.....	15
Метод сбора и анализа данных.....	15
Источники получения информации	16
Объем и структура выборки.....	16
Глава 2. Определение и основные этапы регистрации медицинских изделий	17
Что такое регистрация и почему необходимо получать регистрационное удостоверение на медицинские изделия	17
Схема регистрации медицинских изделий	17
Этапы регистрации.....	17
Виды продукции, подлежащие обязательной регистрации в качестве медицинских изделий.....	18
Глава 3. Объем и темпы роста рынка испытания и регистрации медицинских изделий в России.....	20
Объем рынка	20
Объем рынка по классу риска медицинских изделий	21
Ключевые производители по количеству регистраций медицинских изделий	22
Глава 4. География рынка испытания и регистрации медицинских изделий в России	29
Страны происхождения медицинских изделий.....	29
<i>Структура распределения медицинских изделий, произведенных в России, по субъектам федерации</i>	<i>32</i>
<i>Структура распределения медицинских изделий зарубежных производителей по территориальному расположению их уполномоченных представителей.....</i>	<i>35</i>
Глава 5. Анализ регистраций медицинских изделий согласно номенклатурной классификации	38
Глава 6. Конкурентный анализ ключевых игроков рынка испытания и регистрации медицинских изделий в России.....	42

Сведения об уполномоченных организациях, осуществляющих проведение испытаний (исследований) медицинских изделий в целях их регистрации	42
Финансовые показатели ключевых игроков рынка испытания и регистрации медицинских изделий	49
Экспертная оценка участников рынка испытания и регистрации медицинских изделий	54
ООО "Электронтест"	54
ООО "ЭлектронтестБио"	54
ООО "МИИЦ МИ"	54
ООО "ЦНТ Евразия"	54
ООО "ИТЦ "Вектор"	54
Глава 7. Основные события, тенденции и перспективы развития рынка испытания и регистрации медицинских изделий в России	55
Срок национальной регистрации мед. изделий продлен до 31 декабря 2025 года.....	55
Обязательная маркировка ряда медицинских изделий с 1 октября 2023 года	55
Как получить разрешение на вывоз из РФ отдельных видов медицинских товаров?.....	55
Росздравнадзор утвердил регламент допуска неоригинальных запчастей к сервису медтехники	55
Глава 8. Профили ключевых игроков рынка Испытания и регистрации медицинских изделий в России	56
ООО "ТестСертифико"	56
АО "Независимый институт испытаний медицинской техники"	56
АНО "Институт медико-биологических исследований и технологий"	57
ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"	58
ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий"	59
ООО "Электронтест"	59
ООО "ЭлектронтестБио"	60
ООО "МИИЦ МИ"	61
ООО "Вивамед"	62
ООО "ЦНТ Евразия"	62
ООО "Результат-Аудит"	63
Вывод.....	64

Список таблиц и диаграмм

Отчет содержит 22 таблицы и 11 диаграмм.

Таблицы:

Таблица 1. Объем рынка испытания и регистрации медицинских изделий в России по количеству выданных регистрационных удостоверений, шт. и % прироста

Таблица 2. Объем рынка испытания и регистрации медицинских изделий в России по классу риска, шт.

Таблица 3. Ключевые производители по количеству испытаний и регистрации медицинских изделий, %

Таблица 4. ТОП-15 ключевых производителей по количеству зарегистрированных медицинских изделий в России суммарно за период, шт. регистрационных удостоверений

Таблица 5. Объем регистраций медицинских изделий по странам происхождения, шт.

Таблица 6. Объем регистраций медицинских изделий, произведенных в России, по месту их происхождения за период, шт. и %

Таблица 7. Объем регистраций медицинских изделий зарубежных производителей по территориальному расположению их уполномоченных представителей, шт.

Таблица 8. Распределение зарегистрированных медицинских изделий в соответствии с номенклатурной классификацией на протяжении, шт.

Таблица 9. Сведения из Единого реестра уполномоченных организаций, осуществляющих проведение испытаний (исследований) медицинских изделий в целях их регистрации

Таблица 10. Объем рынка испытаний медицинских изделий в России, тыс. руб.

Таблица 11. Выручки ключевых игроков рынка испытания и регистрации медицинских изделий, тыс. руб.

Таблица 12. Финансовые показатели ООО "ТестСертифико", тыс. руб.

Таблица 13. Финансовые показатели АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", тыс. руб.

Таблица 14. Финансовые показатели АНО "Институт медико-биологических исследований и технологий", тыс. руб.

Таблица 15. Финансовые показатели ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", тыс. руб.

Таблица 16. Финансовые показатели ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий", тыс. руб.

Таблица 17. Финансовые показатели ООО "Электронтест", тыс. руб.

Таблица 18. Финансовые показатели ООО "ЭлектронтестБио", тыс. руб.

Таблица 19. Финансовые показатели ООО "МИИЦ МИ", тыс. руб.

Таблица 20. Финансовые показатели ООО "Вивамед", тыс. руб.

Таблица 21. Финансовые показатели ООО "ЦНТ Евразия", тыс. руб.

Таблица 22. Финансовые показатели ООО "Результат-Аудит", тыс. руб.

Диаграммы:

Диаграмма 1. Объем рынка Испытания и регистрации медицинских изделий в России по суммарной выручке игроков рынка , шт. и % прироста

Диаграмма 2. Доли видов медицинских изделий от общего количества регистраций по классу риска, от натурального объема %

Диаграмма 3. Ключевые производители по количеству испытаний и регистрации медицинских изделий в России , % от натурального объема

Диаграмма 4. ТОП-10 ключевых производителей по количеству зарегистрированных медицинских изделий в России суммарно за период , % от натурального объема

Диаграмма 5. Доли стран происхождения на рынке испытания и регистрации медицинских изделий в России , % от натурального объема

Диаграмма 6. География происхождения медицинских изделий в разрезе федеральных субъектов РФ , % от натурального объема

Диаграмма 7. Доли субъектов федерации РФ в объеме регистраций медицинских изделий зарубежных производителей посредством уполномоченных представителей, % от натурального объема

Диаграмма 8. Распределение зарегистрированных медицинских изделий в соответствии с номенклатурной классификацией на протяжении , %

Диаграмма 9. Доли субъектов федерации РФ в общем количестве уполномоченных организаций, осуществляющих проведение испытаний (исследований) медицинских изделий в целях их регистрации

Диаграмма 10. Объем и темп прироста рынка испытаний медицинских изделий в России , тыс. руб.,%

Диаграмма 11. Доли ключевых игроков в общем объеме рынка испытания и регистрации медицинских изделий , % от стоимостного объема

Аннотация

Маркетинговое агентство DISCOVERY Research Group завершило исследование рынка испытания и регистрации медицинских изделий в России.

Отчет содержит информацию об объеме регистраций медицинских изделий в период 2019- 3 кв. 2023 гг., распределении видов медицинских изделий в зависимости от класса риска и их номенклатурной классификации, географии происхождения медицинских изделий, а также рейтинг производителей медицинских изделий.

В рамках отчета был проведен конкурентный анализ основных участников рынка испытания и регистрации медицинских изделий, который основан на сведениях из открытых источников сети Интернет, базы данных Росстата и ФНС бухгалтерской отчетности, а также данных, полученных в результате интервью с участниками рынка в завуалированной форме (Mystery-Shopping).

Резюме

Маркетинговое агентство DISCOVERY Research Group завершило исследование рынка испытания и регистрации медицинских изделий в России.

Регистрация медицинских изделий – это государственная процедура, разработанная с целью обращения на рынке только качественных, эффективных и безопасных изделий. Регистрационное удостоверение (РУ) является документом, подтверждающим соответствие мед. изделий установленным требованиям и подтверждающим факт их регистрации на территории России. Поэтому РУ – необходимый документ для обращения медицинского изделия на рынке. Другими словами, регистрация медицинских изделий является обязательным условием для их ввоза, использования, продажи, а также производства на территории РФ.

Согласно расчетам аналитиков DISCOVERY Research Group, в 2022 г. было выдано 5 313 шт. регистрационных удостоверений на медицинские изделия, что на 11,1% больше показателя 2021 г.

Все медицинские изделия подразделяют в зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях на четыре класса:

- класс 1 — медицинские изделия с низкой степенью риска;
- класс 2а — медицинские изделия со средней степенью риска;
- класс 2б — медицинские изделия с повышенной степенью риска;
- класс 3 — медицинские изделия с высокой степенью риска.

В 2022 г. наибольшее количество регистрационных удостоверений было выдано на медицинские изделия со средней степенью риска (2а) – 37,2%.

В 2022 г. на российском рынке испытания и регистрации медицинских изделий можно выделить следующих ключевых производителей: ABBOTT, B. BRAUN, BOSTON SCIENTIFIC, COVIDIEN, MAHE MEDICAL, MEDTRONIC, OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS, ROCHE DIAGNOSTICS, SHENZHEN LIFOTRONIC TECHNOLOGY CO. LTD, SHENZHEN MINDRAY BIOMEDICAL ELECTRONIC CO. LTD, SIEMENS HEALTHINEERS, АО «ВЕКТОР-БЕСТ», АО «МОСКОВСКОЕ ПРОП», АО «ФИРМА МЕДПОЛИМЕР», АО «ЭКОЛАБ», ООО «ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ТС», ООО «ИМБИАН ЛАБ», ООО «КОМПАНИЯ АЛКОР БИО», ООО «МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА», ООО НПО «ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ», ООО «ОЛЬВЕКС

ДИАГНОСТИКУМ», ООО «ТЕСТГЕН», ФКУН «РОССИЙСКИЙ ПРОТИВОЧУМНЫЙ ИНСТИТУТ МИКРОБ» РОСПОТРЕБНАДЗОРА.

На протяжении рассматриваемого периода 2019 – 3 кв. 2023 гг. наибольшее количество зарегистрированных в Росздравнадзоре медицинских изделий относится к виду «Реагенты/наборы для анализа инфекционных агентов», его доля составила 9,5%.

Согласно данным Росздравнадзора на территории России действует 29 уполномоченных организаций, осуществляющих проведение испытаний (исследований) медицинских изделий в целях их регистрации. При этом у некоторых организаций открыто несколько испытательных лабораторий. Таким образом, в России действует 44 испытательных лабораторий (центров).

Аналитики DISCOVERY Research Group на основании базы данных Росстата и ФНС бухгалтерской отчетности подготовили рейтинг ключевых игроков рынка испытания и регистрации медицинских изделий по итогам 2022 года, в который вошли: АНО "ИМБИИТ", АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", ЗАО "Сибниидцмт" (дочернее общество ОАО "НПО экран"), ООО "Вивамед", ООО "Единый центр испытаний и сертификации продукции", ООО "Испытательная лаборатория Кетер", ООО "Испытательный Центр Контроля Качества Продукции", ООО "ИТЦ "ВЕКТОР", ООО "Лабинвест", ООО "МИИЦ МИ", ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий", ООО "Полимертест", ООО "Результат-Аудит", ООО "Симера-ТК", ООО "ТестСертифико", ООО "Учебно-лабораторный центр "Качество", ООО "Центр новых технологий плюс", ООО "ЦНТ Евразия", ООО "Электронтест", ООО "ЭлектронтестБио", ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор".

Глава 1. Методология исследования

Объект исследования

Рынок испытания и регистрации медицинских изделий в России.

Цель исследования

Текущее состояние и перспективы развития рынка.

Задачи исследования

1. Объем рынка испытаний медицинских изделий в России, сколько всего выдано регистрационных удостоверений по данному направлению по базе Росздравнадзора.
2. География рынка испытания и регистрации медицинских изделий в России
3. Охарактеризовать конкурентную ситуацию на рынке испытания и регистрации медицинских изделий в России.
4. Определить ключевые тенденции и перспективы развития рынка Испытания и регистрации медицинских изделий в России.
5. Финансово-хозяйственная деятельность участников рынка испытания и регистрации медицинских изделий в России.

Метод сбора и анализа данных

Основным методом сбора данных является мониторинг документов.

В качестве основных методов анализа данных выступают так называемые (1) Традиционный (качественный) контент-анализ интервью и документов и (2) Квантитативный (количественный) анализ с применением пакетов программ, к которым имеет доступ наше агентство.

Контент-анализ выполняется в рамках проведения Desk Research (кабинетное исследование). В общем виде целью кабинетного исследования является проанализировать ситуацию на рынке Испытания и регистрации медицинских изделий и получить (рассчитать) показатели, характеризующие его состояние в настоящее время и в будущем.

Источники получения информации

1. Базы данных Федеральной Таможенной службы РФ, ФСГС РФ (Росстат).
2. Материалы DataMonitor, EuroMonitor, Eurostat.
3. Печатные и электронные деловые и специализированные издания, аналитические обзоры.
4. Ресурсы сети Интернет в России и мире.
5. Экспертные опросы.
6. Материалы участников отечественного и мирового рынков.
7. Результаты исследований маркетинговых и консалтинговых агентств.
8. Материалы отраслевых учреждений и базы данных.
9. Результаты ценовых мониторингов.
10. Материалы и базы данных статистики ООН (United Nations Statistics Division: Commodity Trade Statistics, Industrial Commodity Statistics, Food and Agriculture Organization и др.).
11. Материалы Международного Валютного Фонда (International Monetary Fund).
12. Материалы Всемирного банка (World Bank).
13. Материалы ВТО (World Trade Organization).
14. Материалы Организации экономического сотрудничества и развития (Organization for Economic Cooperation and Development).
15. Материалы International Trade Centre.
16. Материалы Index Mundi.
17. Результаты исследований DISCOVERY Research Group.

Объем и структура выборки

Процедура контент-анализа документов не предполагает расчета объема выборочной совокупности. Обработке и анализу подлежат все доступные исследователю документы.

Глава 2. Определение и основные этапы регистрации медицинских изделий

Что такое регистрация и почему необходимо получать регистрационное удостоверение на медицинские изделия

В соответствии с пунктом 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ, на территории РФ разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

.....

Схема регистрации медицинских изделий

Правила государственной регистрации медицинских изделий определяются Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий». Эти правила периодически пересматриваются, что создает дополнительные проблемы всем участникам рынка, поскольку уследить за изменениями производителям и дистрибьюторам мед. изделий довольно сложно.

.....

Этапы регистрации

Процедуру можно разбить на следующие этапы:

1. Определение назначения, кода вида медицинского изделия и класса риска;
2. Разработка комплекта документации на медицинское изделие;
3. Проведение испытаний (сбор доказательств качества, эффективности и безопасности изделия) и корректировка документации по их результатам (при необходимости). Сбор комплекта документов регистрационного досье;
4. Подача заявления о государственной регистрации и документов регистрационного досье;

5. Проверка документов Росздравнадзором. Передача на экспертизу в подведомственное экспертное учреждение;
6. Экспертиза качества, эффективности и безопасности;
7. Инспекция производства (для изделий классов риска 2а (стерильные), 2б и 3 с 1 января 2024 г.);
8. Рассмотрение результатов экспертизы Росздравнадзором и принятие решения о регистрации;
9. Выдача регистрационного удостоверение и внесение записи в Реестр медицинских изделий.

Виды продукции, подлежащие обязательной регистрации в качестве медицинских изделий

Медицинская техника:

- Аппараты для косметологии и хирургии;
- Диагностическое оборудование (рентгенологическое оборудование, аппараты УЗИ, денситометры, анестезиологические системы и т.д.);
- Анализаторы и другое лабораторное оборудование;
- Изделия для in vitro диагностики;
- Технически сложные средства реабилитации (электрические инвалидные кресла, роботизированные протезы и т.д.);
- Аппараты жизнеобеспечения (ИВЛ, диализ и т.д.);
- Терапевтические аппараты (ультразвуковые, радиочастотной терапии и т.д.);
- Стоматологические установки;
- Имплантаты;
- Вспомогательная и общепольничная техника;
- Прочая техника, используемая в медицинских целях.

Изделия медицинского назначения (имн):

- Одежда, бахилы и другие общепольничные медицинские изделия;
- Расходные материалы (реагенты и их наборы, питательные среды, сменные фильтры, стоматологические материалы и т.д.);

- Стандартные образцы, калибраторы для анализаторов;
- Шовный хирургический материал;
- Бинты, вата, пластыри и другие перевязочные средства;
- Хирургические инструменты;
- Смотровые инструменты;
- Медицинская мебель;
- Ортезы;
- Прочие изделия, применяемые в медицинских целях.

Специализированное программное обеспечение:

- Программное обеспечение для анализа изображений с диагностического оборудования;
- Программное обеспечение для управления информационной системой медицинских учреждений;
- Программное обеспечение для телемедицины;
- Прочее программное обеспечение, применяемое в медицинских целях.

Глава 3. Объем и темпы роста рынка испытания и регистрации медицинских изделий в России

Объем рынка

Согласно расчетам аналитиков DISCOVERY Research Group, в 2022 г. было выдано шт. регистрационных удостоверений на медицинские изделия, что на% показателя 2021 г. В 2020 г., когда правительство РФ ввело упрощенную регистрацию мед. изделий в том числе для наращивания выпуска респираторов и тестов, число регистраций на%.

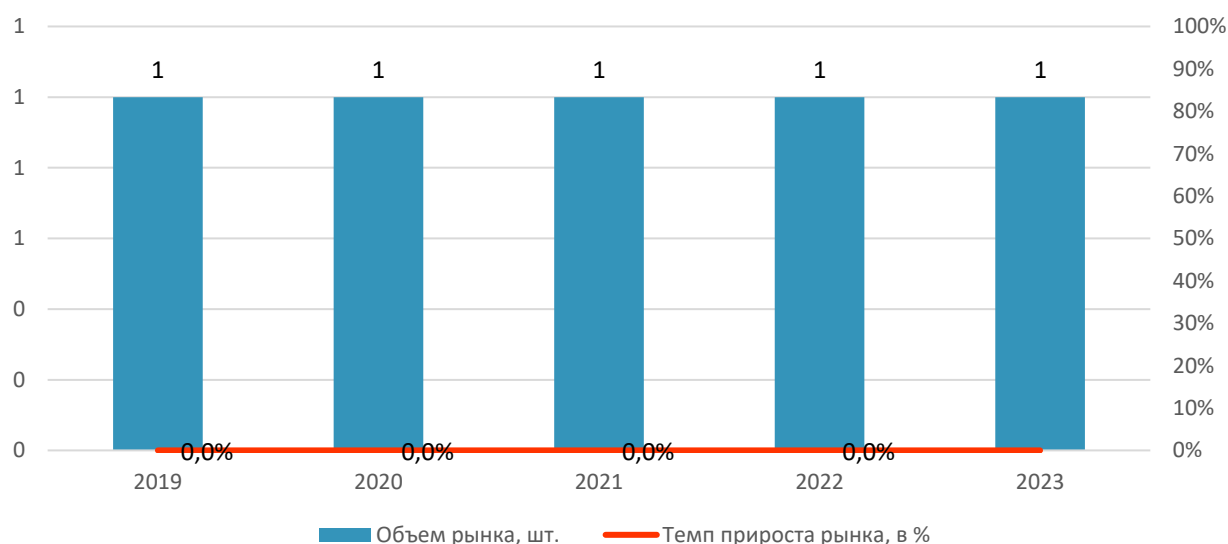
По итогам 3 квартала 2023 года, число регистраций мед. изделий на% год к году до шт., что стало результатом с начала пандемии.

Таблица 1. Объем рынка испытания и регистрации медицинских изделий в России по количеству выданных регистрационных удостоверений в 2019 – 3 кв. 2023 гг., шт. и % прироста

Количество РУ	2019	2020	2021	2022	3 кв. 2023
Всего, шт.					
% прироста					

Источник: расчеты DISCOVERY Research Group

Диаграмма 1. Объем рынка Испытания и регистрации медицинских изделий в России по суммарной выручке игроков рынка в 2019 – 3 кв. 2023 гг., шт. и % прироста



Источник: расчеты DISCOVERY Research Group

Объем рынка по классу риска медицинских изделий

Все медицинские изделия подразделяют в зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях на четыре класса:

- класс 1 — медицинские изделия с низкой степенью риска;
- класс 2а — медицинские изделия со средней степенью риска;
- класс 2б — медицинские изделия с повышенной степенью риска;
- класс 3 — медицинские изделия с высокой степенью риска.

Если медицинское изделие является набором различных медицинских изделий, то ему присваивается максимальный из классов его составляющих!

Классы риска определяют в том числе объем и тщательность экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия при его регистрации. Это в свою очередь влияет на размер государственной пошлины, взимаемой за экспертизу.

Кроме того, потенциальный риск применения изделия определяет необходимость инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий.

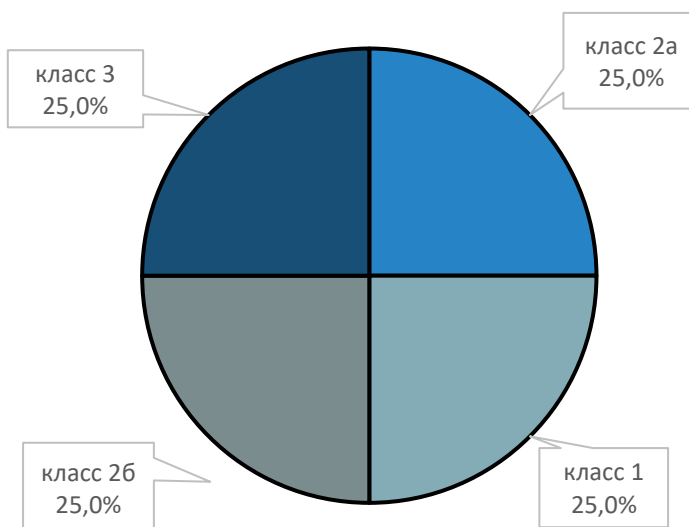
Таблица 2. Объем рынка испытания и регистрации медицинских изделий в России по классу риска в 2019 – 3 кв. 2023 гг., шт.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия	2019	2020	2021	2022	3 кв. 2023
1					
2а					
2б					
3					
Итого:					

Источник: расчеты DISCOVERY Research Group

В 2022 г. наибольшее количество регистрационных удостоверений было выдано на медицинские изделия со степенью риска (.....) –%. На втором месте медицинские изделия с степенью риска (.....) с долей%. Далее следуют медицинские изделия с степенью риска (.....) –%. Наименьшую долю регистраций занимают медицинские изделия с степенью риска (.....) с долей%.

Диаграмма 2. Доли видов медицинских изделий от общего количества регистраций по классу риска, от натурального объема %



Источник: расчеты DISCOVERY Research Group

Ключевые производители по количеству регистраций медицинских изделий

В 2022 г. на российском рынке испытания и регистрации медицинских изделий можно выделить 5 ключевых производителей:

- – РУ или%;
- – РУ или%;
- – РУ или%;
- – РУ или%;
- – РУ или%

По итогам трёх кварталов 2023 г. пятёрка лидеров выглядит следующим образом:
..... (.....%); (.....%); (.....%); АББОТТ (.....%);
(.....%).

Суммарно за период 2019 – 3 кв. 2023 гг. лидером рынка испытания и регистрации медицинских изделий среди производителей считается – зарегистрированных медицинских изделий. Далее компания – регистрационных удостоверений. На третьем месте – регистрации. И на четвертом месте с показателем шт. На пятом месте, с незначительным отставанием, – зарегистрированных медицинских изделий.

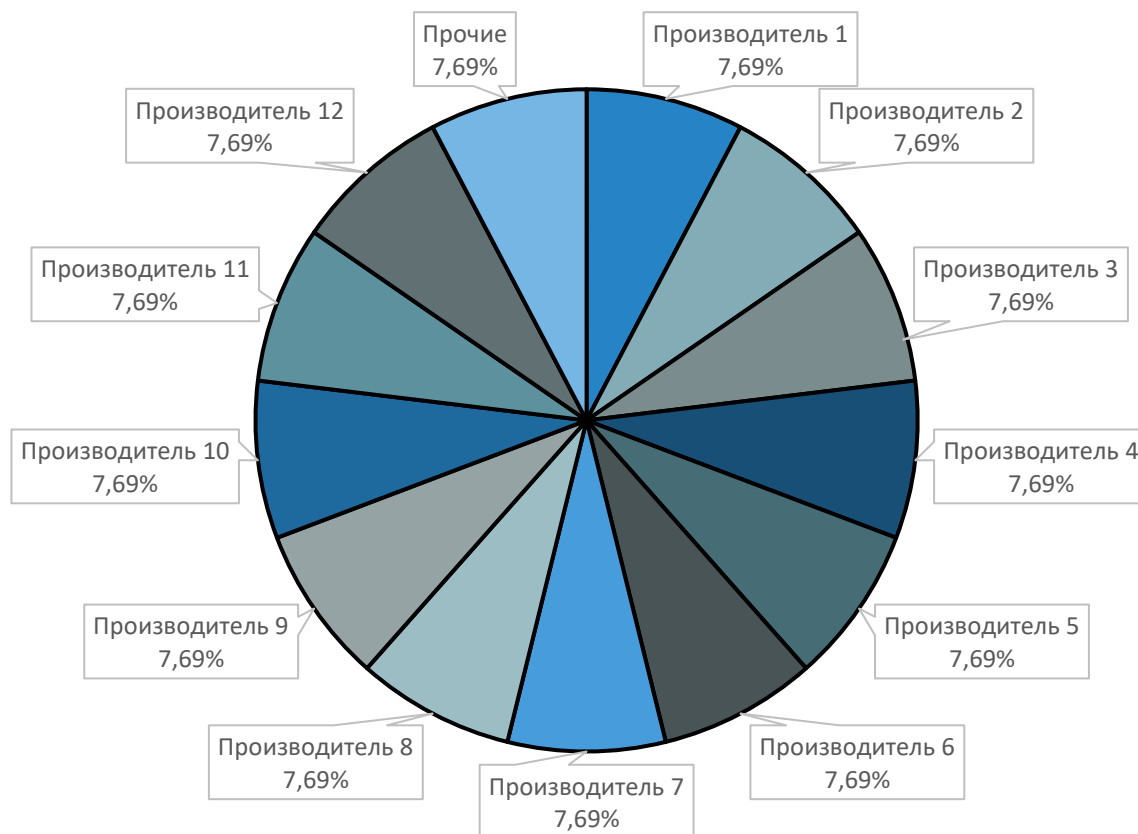
Таблица 4. ТОП-15 ключевых производителей по количеству зарегистрированных медицинских изделий в России суммарно за период 2019 – 3 кв. 2023 гг., шт. регистрационных удостоверений

№	Производитель	Всего регистраций
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
	Прочие	
	ВСЕГО	

Источник: расчеты DISCOVERY Research Group

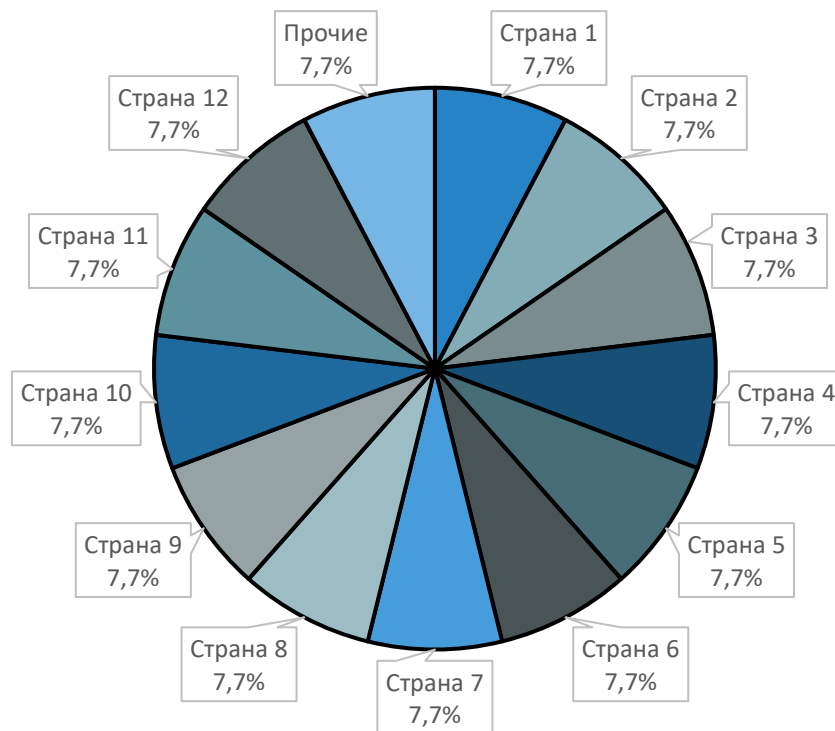
В процентном выражении суммарно за период 2010 – 3 кв. 2023 гг. доля компании составила%, –%, –%, –% и –%.

Диаграмма 4. ТОП-10 ключевых производителей по количеству зарегистрированных медицинских изделий в России суммарно за период 2019 – 3 кв. 2023 гг., % от натурального объема



Источник: расчеты DISCOVERY Research Group

Диаграмма 5. Доли стран происхождения на рынке испытания и регистрации медицинских изделий в России в 2022 г., % от натурального объема



Источник: расчеты DISCOVERY Research Group

Структура распределения медицинских изделий, произведенных в России, по субъектам федерации

В 2022 г. наибольшее количество регистрационных удостоверений на отечественные медицинские изделия было выдано производителям из г. – РУ или%.

ТОП-5 регионов в структуре распределения отечественных медицинских изделий по территории их происхождения выглядит следующим образом:

- – РУ или%;
- – РУ или%;
- – РУ или%;
- – РУ или%;
- – РУ или%.

Таблица 6. Объем регистраций медицинских изделий, произведенных в России, по месту их происхождения за период 2019 – 3 кв. 2023 гг., шт. и %

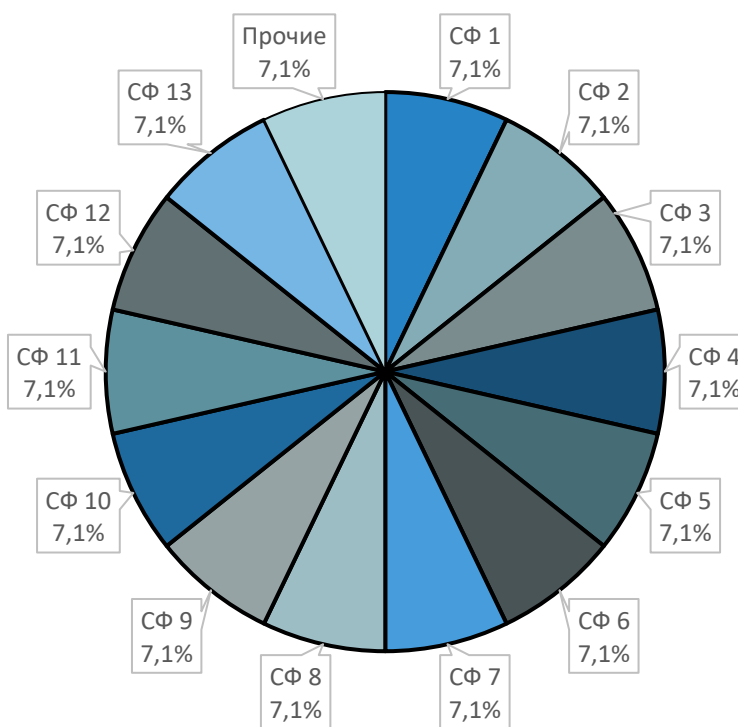
Субъект Федерации	2019	2020	2021	2022	3 кв. 2023
г. Москва					
Калужская обл.					

Ленинградская обл.					
Оренбургская обл.					
Республика Карелия					
Республика Хакасия					
Свердловская обл.					

Тюменская обл.					
Челябинская обл.					
Ярославская обл.					
Итого:					

Источник: расчеты DISCOVERY Research Group

Диаграмма 6. География происхождения медицинских изделий в разрезе федеральных субъектов РФ в 2022 г., % от натурального объема



Источник: расчеты DISCOVERY Research Group

Структура распределения медицинских изделий зарубежных производителей по территориальному расположению их уполномоченных представителей

Уполномоченный представитель производителя (УПП) на территории Российской Федерации (РФ) – это организация или индивидуальный предприниматель, являющиеся резидентами России и уполномоченные в соответствии с доверенностью производителя медицинского изделия представлять его интересы и нести ответственность в части обращения медицинского изделия в РФ и исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям.

В соответствии с требованиями Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением правительства РФ № 1416 от 27.12.2012 г. и Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Советом Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46, все зарубежные производители медицинских изделий, находящиеся в обращении на территории России, должны иметь уполномоченного представителя.

Наличие у зарубежного производителя уполномоченного представителя является необходимым условием для законного обращения медицинских изделий как на территории РФ, так и в пределах ЕАЭС (в случае регистрации медицинского изделия по Правилам ЕАЭС и выборе нескольких государств признания).

Согласно реестру Росздравнадзора, в 2022 г. более% регистрационных удостоверений на зарубежные медицинские изделия было выдано посредством уполномоченных представителей из г.

- – РУ или%,
- – РУ или%,
- – РУ или%.

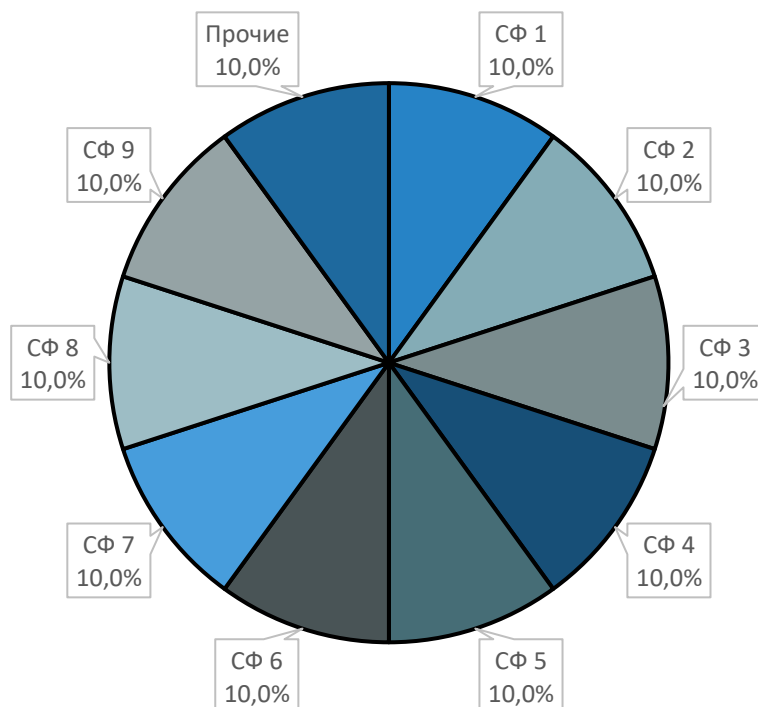
Таблица 7. Объем регистраций медицинских изделий зарубежных производителей по территориальному расположению их уполномоченных представителей, шт.

Субъект Федерации	2019	2020	2021	2022	3 кв. 2023
Алтайский край					

Челябинская обл.					
Прочие					
Итого:					

Источник: расчеты DISCOVERY Research Group

Диаграмма 7. Доли субъектов федерации РФ в объеме регистраций медицинских изделий зарубежных производителей посредством уполномоченных представителей, % от натурального объема



Источник: расчеты DISCOVERY Research Group

Глава 5. Анализ регистраций медицинских изделий согласно номенклатурной классификации

Каждому медицинскому изделию, зарегистрированному на территории РФ, должен быть присвоен вид согласно номенклатурной классификации мед. изделий. Фактически номенклатурный вид медицинского изделия определяет его положение среди множества других и идентифицирует характерный набор медицинских и технических характеристик (область применениями, инвазивность, стерильность, частота применения, эксплуатационные и конструктивные особенности), свойственных изделию.

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам на практике применяется:

- при прохождении процедуры государственной регистрации изделия (производитель обязан присвоить своему изделию соответствующий код, правильность определения которого определяется в процессе регистрации);
- при идентификации мед. изделий в рамках государственного контроля качества, эффективности и безопасности;
- при планировании оснащения лечебно-профилактических учреждений;
- при планировании и проведении закупок в качестве одного из главных критериев условий закупки медицинского оборудования и техники;
- при разработке стандартов и порядков оказания медицинской помощи.

На протяжении рассматриваемого периода 2019 – 3 кв. 2023 гг. наибольшее количество зарегистрированных в Росздравнадзоре медицинских изделий относится к виду «.....», его доля составила%. На вид «.....» приходится около% регистраций. Замыкает рейтинг «.....» с долей% от общего количества регистраций на протяжении 2019 – 3 кв. 2023 гг.

Таблица 8. Распределение зарегистрированных медицинских изделий в соответствии с номенклатурной классификацией на протяжении 2019-3 кв. 2023 гг., шт.

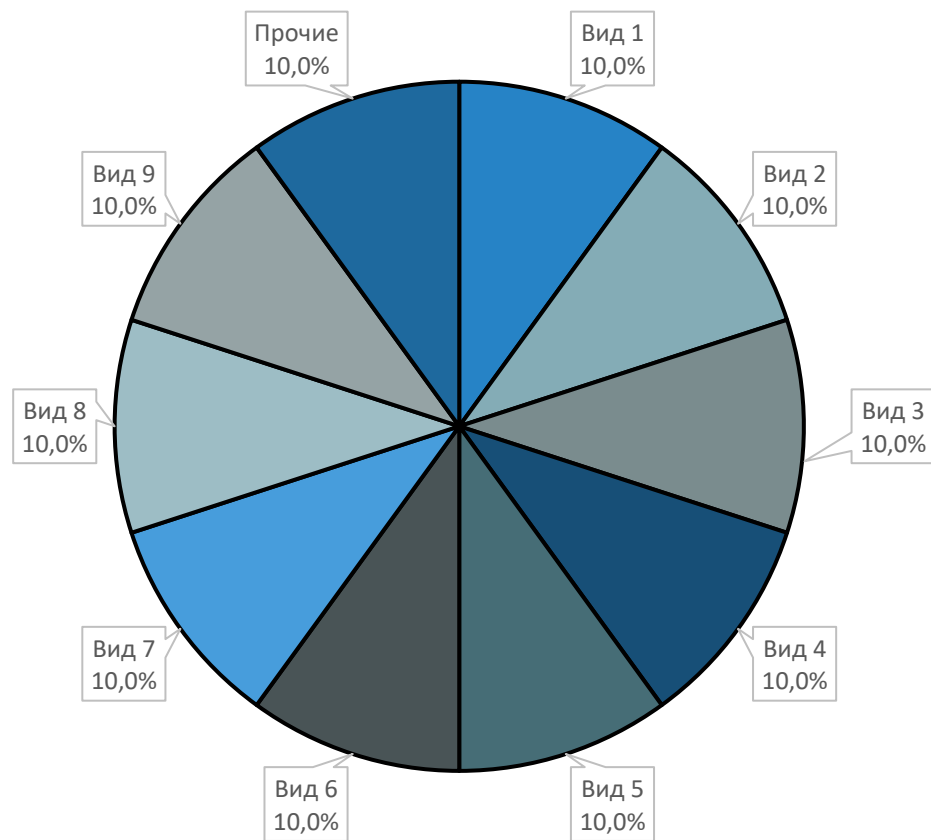
Вид медицинских изделий	2019	2020	2021	2022	2023	Общий итог

Анализ рынка испытания и регистрации медицинских изделий в России

Прочие						
Итого:						

Источник: расчеты DISCOVERY Research Group

Диаграмма 8. Распределение зарегистрированных медицинских изделий в соответствии с номенклатурной классификацией на протяжении 2019-3 кв. 2023 гг., %



Источник : расчеты DISCOVERY Research Group

Глава 6. Конкурентный анализ ключевых игроков рынка испытания и регистрации медицинских изделий в России

Сведения об уполномоченных организациях, осуществляющих проведение испытаний (исследований) медицинских изделий в целях их регистрации

Согласно пункту 5 Правил государственной регистрации медицинских изделий (далее – МИ), утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов испытаний и исследований, к которым относятся:

- Технические испытания – испытания с целью определения соответствия характеристик (свойств) МИ требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний;
- Токсикологические исследования – исследования в целях оценки биологической безопасности медицинского изделия и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний;
- Клинические испытания – разработанное и запланированное систематическое исследование, предпринятое, в том числе с участием человека в качестве субъекта для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия.

Как указано в ПП РФ № 1416, данные виды испытаний и исследований собой формы оценки соответствия (ОС) мед. изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения.

Порядок проведения ОС в процессе регистрации установлен Приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н. Согласно данному порядку, технические испытания в обязательном порядке проводятся в отношении всех медицинских изделий. Отличается лишь порядок таких испытаний для изделий *in vitro* и иных МИ.

Что касается токсикологических исследований, то они осуществляются только в отношении изделия, контактирующего с организмом человека при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя (пункт 25 Порядка). Однако здесь необходимо быть осторожным. Например, медицинское программное обеспечение не контактирует с организмом человека, однако оно

записывается на материальные носители и на практике Росздравнадзор требует проведения токсикологических исследований таких носителей (флешек, дисков и т.д.).

Токсикологические исследования и технические испытания могут проводить только аккредитованные в установленном порядке лаборатории.

Клинические испытания являются еще одной формой оценки соответствия. Они также проводятся в отношении любых видов МИ со своими особенностями для медицинских изделий *in vitro*. КИ могут проводиться как в форме анализа и оценки уже имеющихся данных, так и в форме испытаний на людях. Участие человека при проведении клинических испытаний обязательно в следующих случаях (п. 37 Порядка):

а) новый вид медицинского изделия;

б) применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий;

в) если при проведении анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия.

Правом на проведение клинических испытаний обладают медицинские организации, которые уполномочены на это Федеральной службой в сфере здравоохранения (то есть Росздравнадзором).

Согласно данным Росздравнадзора на территории России действует уполномоченных организаций, осуществляющих проведение испытаний (исследований) медицинских изделий в целях их регистрации. При этом у некоторых организаций открыто несколько испытательных лабораторий. Таким образом, в России действует испытательных лабораторий (центров).

В г. расположено максимальное количество испытательных центров - шт. или% от их общего количества. Далее следует обл. с показателем шт. или%. Замыкает тройку лидеров область. В данном регионе действует испытательных лабораторий, что составляет% от общего количества.

Таблица 9. Сведения из Единого реестра уполномоченных организаций, осуществляющих проведение испытаний (исследований) медицинских изделий в целях их регистрации

№	Наименование организации	Адрес	Вид исследования (испытания) медицинского изделия	Аттестат аккредитации
1	ООО "ТестСертифико"	г. Москва, Семеновская б. ул, 40	технические исследования	№ RA.RU.21TC05 от 07.11.2017 (действует)
	Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "ТестСертифико"	Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, 2		
	Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "ТестСертифико"	Калужская область, г. Жуков, Сосновая, д. 3 / лабораторный корпус № 16, 1; 2; 3; 5;БЭК;13;14		
2				
3				
4				
5				
6				

№	Наименование организации	Адрес	Вид исследования (испытания) медицинского изделия	Аттестат аккредитации
7	Автономная некоммерческая организация "Институт медико-биологических исследований и технологий"	г. Москва, Тишинский б., 43/20, Стр.2	исследования в целях оценки биологического действия	№ RA.RU.21ИМ47 от 25.05.2016 (действует)
	Испытательный лабораторный центр Автономной некоммерческой организации "Институт медико-биологических исследований и технологий"	Московская область, г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, корп. 1		
8				
9				
10				
11				
12	ООО "Полимертест"	г. Санкт-Петербург, Коммуны, д.67, лит.ае, пом.ае200[51,54,55,71-76]	технические исследования; исследования в целях оценки биологического действия	
	Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Полимертест"	г. Санкт-Петербург, ул. Коммуны, д. 67, лит. АЕ,, пом. АЕ20051, АЕ2005		№ РОСС RU.0001.21ХИ04 от 17.10.2014 (действует)
	Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Полимертест"	г. Санкт-Петербург, пр-кт Лесной, д. 63, лит. А, пом. № 281, 282, 290		№ РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014 (действует)
13				

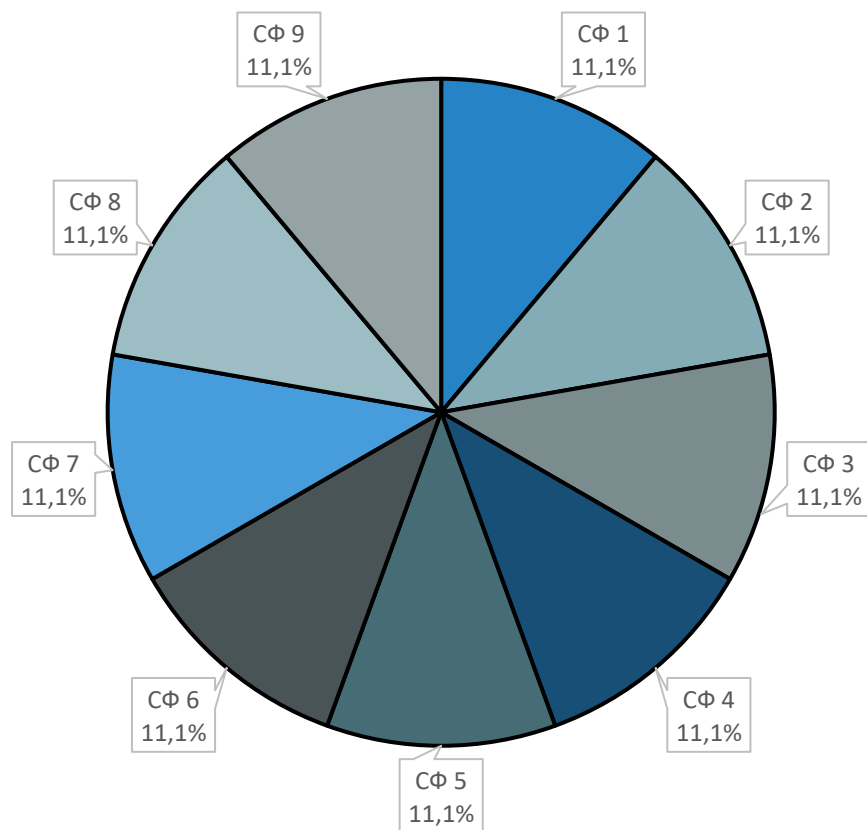
Анализ рынка испытания и регистрации медицинских изделий в России

№	Наименование организации	Адрес	Вид исследования (испытания) медицинского изделия	Аттестат аккредитации
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				

№	Наименование организации	Адрес	Вид исследования (испытания) медицинского изделия	Аттестат аккредитации
24				
25	ООО "Учебно-лабораторный центр "Качество"	г. Москва, Рязанский, Дом 12, Этаж 1 пом 2	технические исследования	№ RA.RU.21OE08 от 02.04.2021 (действует)
	ИЛ ООО "УЛЦ "Качество"	Владимирская область, г. Муром, Радиозаводское ш., д. 23, корп. 2, пом. 103		
	ИЛ ООО "УЛЦ "Качество"	Владимирская область, г. Муром, Карачаровское ш., д. 2, корп. 42, пом. 43		
	ИЛ ООО "УЛЦ "Качество"	Владимирская область, г. Муром, Радиозаводское ш., д. 23, корп. 4, пом. 57,62,63,65- 71		
26				
27				
28				
29	ООО "Торговый дом "Дельма"	Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 8, помещ. 14	исследования в целях оценки биологического действия	№ RA.RU.21HP36 от 04.06.2019 (действует)
	Физико-химическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма"	Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 8, пом. № 3.0, № 3.3-3.6, № 3.7/а, № 3.7/б, № 3.8-3.18, 2.20-2.27		

Источник: расчеты DISCOVERY Research Group

Диаграмма 9. Доли субъектов федерации РФ в общем количестве уполномоченных организаций, осуществляющих проведение испытаний (исследований) медицинских изделий в целях их регистрации



Источник: расчеты DISCOVERY Research Group

Финансовые показатели ключевых игроков рынка испытания и регистрации медицинских изделий

Аналитики DISCOVERY Research Group на основании базы данных Росстата и ФНС бухгалтерской отчетности провели анализ финансовых показателей ключевых игроков рынка испытания и регистрации медицинских изделий на протяжении периода 2019 – 2022 гг. При этом ряд организаций не раскрывают свою выручку.

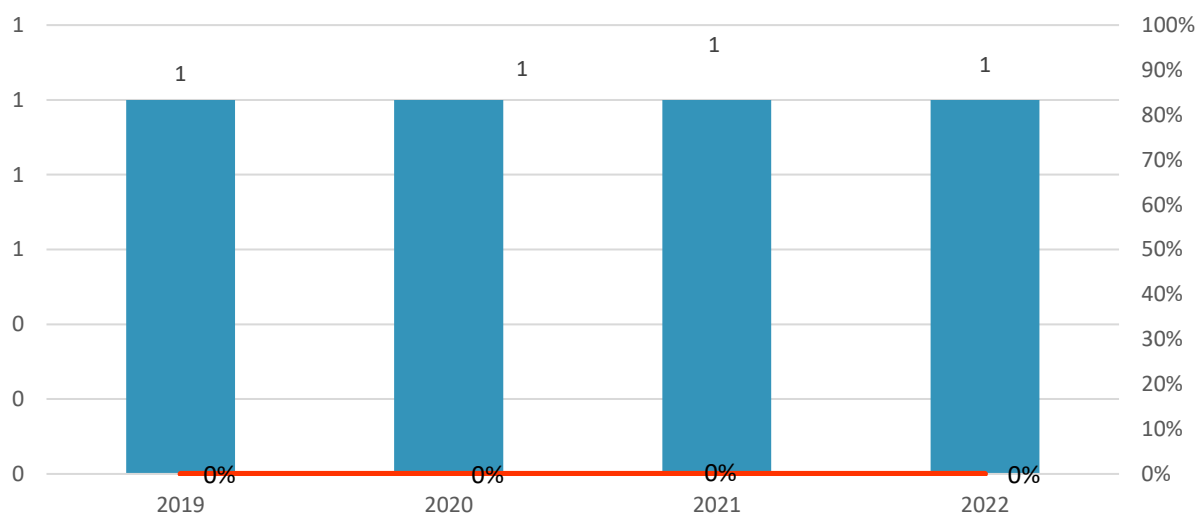
Согласно расчетам аналитиков DISCOVERY Research Group, объем рынка испытаний медицинских изделий в России в 2019 г. был равен тыс. руб. В 2020 г. объем рынка до тыс. руб. Темп прироста в 2020 г. составил% в стоимостном выражении. В 2021 г. объем рынка испытаний медицинских изделий на% с показателем тыс. руб. По итогам 2022 г. объем рынка достиг тыс. руб. (.....%).

Таблица 10. Объем рынка испытаний медицинских изделий в России в 2019 - 2022 гг., тыс. руб.

2019	2020	2021	2022

Источник: расчеты Discovery Research Group по данным ФТС РФ

Диаграмма 10. Объем и темп прироста рынка испытаний медицинских изделий в России в 2019 - 2022 гг., тыс. руб.,%



Источник: расчеты Discovery Research Group.

Аналитики DISCOVERY Research Group подготовили рейтинг ключевых игроков рынка испытания и регистрации медицинских изделий по итогам 2022 года.

Лидером рейтинга стал Выручка компании в 2022 г. уменьшилась на% и составила млн руб., что не помешало компании занять первое место с показателем% от общего объема рынка испытания и регистрации медицинских изделий. На втором месте Доля компании составила% или млн руб. Третью строчку рейтинга занимает выручка компании в 2022 г. составила млн руб. или%.

В целом, ТОП-10 рейтинга выглядит следующим образом:

- –%;
- –%;
- –%;
- –%;
- –%;
- –%;
- –%;
- –%;
- –%;
- –%;

Таблица 11 Выручки ключевых игроков рынка испытания и регистрации медицинских изделий в 2019-2022 гг., тыс. руб.

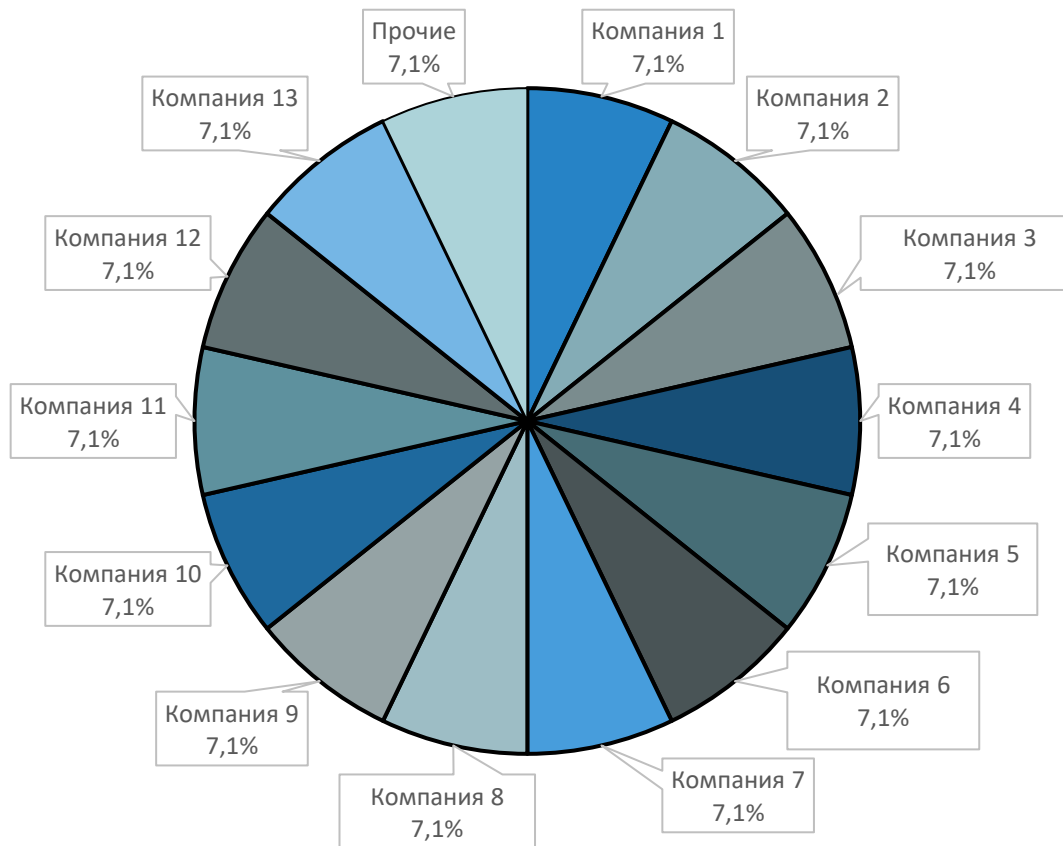
№	Наименование организации	СФ	ИНН	2019	2020	2021	2022
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9	ООО "МИИЦ МИ"	г. Москва					
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22	ООО "Параметр"	Московская область					
23							
24							
25							
26							
27							

Анализ рынка испытания и регистрации медицинских изделий в России

28							
29	ФГУП "ВНИИФТРИ"	Московская область					
30							
31							
32							
33							
34							
		Прочие					
		Итого:					

Источник: расчеты DISCOVERY Research Group

Диаграмма 11. Доли ключевых игроков в общем объеме рынка испытания и регистрации медицинских изделий в 2022 г., % от стоимостного объема



Источник: расчеты DISCOVERY Research Group

Экспертная оценка участников рынка испытания и регистрации медицинских изделий

В рамках конкурентного анализа на рынке испытания и регистрации медицинских изделий специалистами DISCOVERY Research Group, вступили в переговоры с участниками рынка в завуалированной форме (Mystery-Shopping) от имени потенциального заказчика, а также от имени редакции медицинского портала.

ООО "Электронтест"

Представитель компании на вопрос о том,

ООО "ЭлектронтестБио"

Специалист компании ООО "ЭлектронтестБио" считает, что

ООО "МИИЦ МИ"

.....

ООО "ЦНТ Евразия"

Представитель ООО "ЦНТ Евразия" сообщил, что

ООО "ИТЦ "Вектор"

.....

Глава 7. Основные события, тенденции и перспективы развития рынка испытания и регистрации медицинских изделий в России

Срок национальной регистрации мед. изделий продлен до 31 декабря 2025 года

Государственная Дума приняла Законопроект № 396469-8 «О ратификации Протокола о внесении изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года»

.....

Обязательная маркировка ряда медицинских изделий с 1 октября 2023 года

Вступило в силу Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2023 №894 «Об утверждении Правил маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации...».

.....

Как получить разрешение на вывоз из РФ отдельных видов медицинских товаров?

9 марта 2022 года Правительство РФ определило перечень товаров и оборудования, запрещенных к вывозу из страны до конца года. В него попало более 200 наименований, в том числе фармацевтическая продукция. Позднее список был расширен, а Росздравнадзор утвердил порядок выдачи разрешений на вывоз мед. изделий. В конце октября 2022 года запрет на вывоз из страны был продлен Президентом РФ до 31 декабря 2023 года.

.....

Росздравнадзор утвердил регламент допуска неоригинальных запчастей к сервису медтехники

.....

.

Глава 8. Профили ключевых игроков рынка Испытания и регистрации медицинских изделий в России

ООО "ТестСертифико"

Испытательная лаборатория была основана в 2013 году и обладает всеми возможностями для проведения технических испытаний и испытаний ЭМС медицинских изделий и изделий медицинского назначения в целях государственной регистрации в Росздравнадзоре.

.....

Таблица 12. Финансовые показатели ООО "ТестСертифико" в 2019 - 2022 гг., тыс. руб.

Показатель	2019	2020	2021	2022
Выручка (за минусом НДС, акцизов)				
Расходы по обычной деятельности				
ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК) ОТ ПРОДАЖ				
Доходы от участия в других организациях и проценты к получению				
Проценты к уплате				
Прочие доходы				
Прочие расходы				
ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК) ДО НАЛОГООБЛОЖЕНИЯ				
Налоги на прибыль (доходы)				
ЧИСТАЯ ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК)				

Источник: fira.ru.

АО "Независимый институт испытаний медицинской техники"

АО «Независимый институт испытаний медицинской техники» создан в 2010 г. для проведения широкого спектра испытаний и экспертиз медицинских изделий, необходимых для выхода изделий в серийное производство, проведения государственной регистрации, сертификации и декларирования, определения соответствия санитарным нормам и правилам изделий, содержащих источники ионизирующего излучения.

.....

Таблица 13. Финансовые показатели АО "Независимый институт испытаний медицинской техники" в 2019 - 2022 гг., тыс. руб.

Показатель	2019	2020	2021	2022
Выручка (за минусом НДС, акцизов)				
Себестоимость продаж				
ВАЛОВАЯ ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК)				

Коммерческие расходы				
Управленческие расходы				
ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК) ОТ ПРОДАЖ				
Доходы от участия в других организациях				
Проценты к получению				
Проценты к уплате				
Прочие доходы				
Прочие расходы				
ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК) ДО НАЛОГООБЛОЖЕНИЯ				
Налог на прибыль				
в т.ч. текущий налог на прибыль				
отложенный налог на прибыль				
Прочее				
ЧИСТАЯ ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК)				
Результат от переоценки внеоборотных активов, не включаемый в чистую прибыль (убыток) периода				
Результат от прочих операций, не включаемый в чистую прибыль (убыток) периода				
Налог на прибыль от операций, результат которых не включается в чистую прибыль (убыток) периода				
Совокупный финансовый результат периода				
СПРАВОЧНО				

Источник: figa.ru.

АНО "Институт медико-биологических исследований и технологий"

АНО «ИМБИИТ» был создан в 2005 г. в связи с

Таблица 14. Финансовые показатели АНО "Институт медико-биологических исследований и технологий" в 2019 - 2022 гг., тыс. руб.

Показатель	2019	2020	2021	2022
Выручка (за минусом НДС, акцизов)				
Себестоимость продаж				
ВАЛОВАЯ ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК)				
Коммерческие расходы				
Управленческие расходы				
ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК) ОТ ПРОДАЖ				
Доходы от участия в других организациях				
Проценты к получению				
Проценты к уплате				
Прочие доходы				
Прочие расходы				
ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК) ДО НАЛОГООБЛОЖЕНИЯ				

Налог на прибыль				
в т.ч. текущий налог на прибыль				
отложенный налог на прибыль				
Прочее				
ЧИСТАЯ ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК)				
Результат от переоценки внеоборотных активов, не включаемый в чистую прибыль (убыток) периода				
Результат от прочих операций, не включаемый в чистую прибыль (убыток) периода				
Налог на прибыль от операций, результат которых не включается в чистую прибыль (убыток) периода				
Совокупный финансовый результат периода				
СПРАВОЧНО				

Источник: fira.ru.

ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"

Компания была организована в сентябре 2013 года. ООО «Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"» аккредитован Федеральной службой по аккредитации на техническую компетентность и независимость в качестве Испытательной лаборатории при проведении испытаний. Основным видом деятельности ИЛЦ МТП являются испытания медицинских изделий на соответствие требованиям нормативно-технической документации.

.....

Таблица 15. Финансовые показатели ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор" в 2019 - 2022 гг., тыс. руб.

Показатель	2019	2020	2021	2022
Выручка (за минусом НДС, акцизов)				
Расходы по обычной деятельности				
ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК) ОТ ПРОДАЖ				
Доходы от участия в других организациях и проценты к получению				
Проценты к уплате				
Прочие доходы				
Прочие расходы				
ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК) ДО НАЛОГООБЛОЖЕНИЯ				
Налоги на прибыль (доходы)				
ЧИСТАЯ ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК)				

Источник: fira.ru.

ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий"

Испытательная лаборатория «Токсиколог» ООО «Национального научного центра токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий» — это испытательная лаборатория, которая проводит санитарно-химические и токсикологические испытания.

.....

Таблица 16. Финансовые показатели ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий" в 2019 - 2022 гг., тыс. руб.

Показатель	2019	2020	2021	2022
Выручка (за минусом НДС, акцизов)				
Расходы по обычной деятельности				
ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК) ОТ ПРОДАЖ				
Доходы от участия в других организациях и проценты к получению				
Проценты к уплате				
Прочие доходы				
Прочие расходы				
ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК) ДО НАЛОГООБЛОЖЕНИЯ				
Налоги на прибыль (доходы)				
ЧИСТАЯ ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК)				

Источник: fira.ru.

ООО "Электронтест"

Испытательная лаборатория технических средств по требованиям безопасности ООО «Электронтест» (ИЛ ТСБ ООО «Электронтест») основана в 2007 году в рамках Московского авиационного института (национальный исследовательский университет). С 2010 года лаборатория становится самостоятельным испытательным центром с постоянно развивающейся испытательной базой. Основным направлением деятельности лаборатории является проведение приемочных технических испытаний медицинских изделий в целях их регистрации в Российской Федерации и обязательного декларирования медицинской продукции.

.....

Таблица 17. Финансовые показатели ООО "Электронтест" в 2019 - 2022 гг., тыс. руб.

Показатель	2019	2020	2021	2022
Выручка (за минусом НДС, акцизов)				
Себестоимость продаж				
ВАЛОВАЯ ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК)				
Коммерческие расходы				
Управленческие расходы				
ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК) ОТ ПРОДАЖ				
Доходы от участия в других организациях				
Проценты к получению				
Проценты к уплате				
Прочие доходы				
Прочие расходы				
ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК) ДО НАЛОГООБЛОЖЕНИЯ				
Налог на прибыль				
в т.ч. текущий налог на прибыль				
отложенный налог на прибыль				
Прочее				
ЧИСТАЯ ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК)				
Результат от переоценки внеоборотных активов, не включаемый в чистую прибыль (убыток) периода				
Результат от прочих операций, не включаемый в чистую прибыль (убыток) периода				
Налог на прибыль от операций, результат которых не включается в чистую прибыль (убыток) периода				
Совокупный финансовый результат периода				
СПРАВОЧНО				

Источник: fira.ru.

ООО "ЭлектронтестБио"

Компания ООО «ЭлектронтестБио» это испытательная лаборатория, основным видом деятельности которой является испытания медицинских изделий и лекарственных средств на биологическую безопасность.

.....

Таблица 18. Финансовые показатели ООО "ЭлектронтестБио" в 2021 - 2022 гг., тыс. руб.

Показатель	2021	2022
Выручка (за минусом НДС, акцизов)		
Расходы по обычной деятельности		
ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК) ОТ ПРОДАЖ		

Доходы от участия в других организациях и проценты к получению		
Проценты к уплате		
Прочие доходы		
Прочие расходы		
ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК) ДО НАЛОГООБЛОЖЕНИЯ		
Налоги на прибыль (доходы)		
ЧИСТАЯ ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК)		

Источник: fira.ru.

ООО "МИИЦ МИ"

Общество с ограниченной ответственностью «МИИЦ МИ» (ООО «МИИЦ МИ») является резидентом Технопарка «СТРОГИНО», подразделения «МОСМЕДПАРК», специализирующего в сфере здравоохранения.

ООО «МИИЦ МИ» аккредитовано в Федеральной службе по аккредитации (Росаккредитации) в качестве испытательной организации для проведения технических испытаний медицинских изделий для целей их государственной регистрации.

.....

Таблица 19. Финансовые показатели ООО "МИИЦ МИ" в 2020 - 2022 гг., тыс. руб.

Показатель	2020	2021	2022
Выручка (за минусом НДС, акцизов)			
Себестоимость продаж			
ВАЛОВАЯ ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК)			
Коммерческие расходы			
Управленческие расходы			
ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК) ОТ ПРОДАЖ			
Доходы от участия в других организациях			
Проценты к получению			
Проценты к уплате			
Прочие доходы			
Прочие расходы			
ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК) ДО НАЛОГООБЛОЖЕНИЯ			
Налог на прибыль			
в т.ч. текущий налог на прибыль			
отложенный налог на прибыль			
Прочее			
ЧИСТАЯ ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК)			
Результат от переоценки внеоборотных активов, не включаемый в чистую прибыль (убыток) периода			
Результат от прочих операций, не включаемый в чистую прибыль (убыток) периода			

Налог на прибыль от операций, результат которых не включается в чистую прибыль (убыток) периода			
Совокупный финансовый результат периода			
СПРАВОЧНО			

Источник: fira.ru.

ООО "Вивамед"

Компания ООО «ВиВаМед» проводит регистрацию медицинских изделий и проводит исследования, в отношении мед изделий контактирующих с поверхностью тела человека, временно вводимых в организм извне и имплантируемых. Компания оценивает биологическое воздействия изделия на организм и проверяем физико- и санитарно-химические, а также биологических показатели в условиях in vitro и in vivo.

.....

Таблица 20. Финансовые показатели ООО "Вивамед" в 2022 гг., тыс. руб.

Показатель	2022
Выручка (за минусом НДС, акцизов)	
Расходы по обычной деятельности	
ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК) ОТ ПРОДАЖ	
Доходы от участия в других организациях и проценты к получению	
Проценты к уплате	
Прочие доходы	
Прочие расходы	
ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК) ДО НАЛОГООБЛОЖЕНИЯ	
Налоги на прибыль (доходы)	
ЧИСТАЯ ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК)	

Источник: fira.ru.

ООО "ЦНТ Евразия"

Компания предоставляет услуги по подготовке необходимых документов, и представление интересов в испытательных лабораториях и государственных и частных организациях с целью регистрации медицинского изделия.

.....

Таблица 21. Финансовые показатели ООО "ЦНТ Евразия" в 2022 гг., тыс. руб.

Показатель	2021	2022
Выручка (за минусом НДС, акцизов)		
Расходы по обычной деятельности		
ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК) ОТ ПРОДАЖ		
Доходы от участия в других организациях и проценты к получению		

Проценты к уплате		
Прочие доходы		
Прочие расходы		
ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК) ДО НАЛОГООБЛОЖЕНИЯ		
Налоги на прибыль (доходы)		
ЧИСТАЯ ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК)		

Источник: fira.ru.

ООО "Результат-Аудит"

Компания ООО «Результат-Аудит» входит в группу компаний Электронтест и обеспечивает комплексное решение по регистрации медицинских изделий в РФ и ЕАЭС. В группу компаний, помимо ООО «Результат-Аудит» входят следующие компании:

.....

Таблица 22. Финансовые показатели ООО "Результат-Аудит" в 2019-2022 гг., тыс. руб.

Показатель	2019	2020	2021	2022
Выручка (за минусом НДС, акцизов)				
Себестоимость продаж				
ВАЛОВАЯ ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК)				
Коммерческие расходы				
Управленческие расходы				
ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК) ОТ ПРОДАЖ				
Доходы от участия в других организациях				
Проценты к получению				
Проценты к уплате				
Прочие доходы				
Прочие расходы				
ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК) ДО НАЛОГООБЛОЖЕНИЯ				
Налог на прибыль				
в т.ч. текущий налог на прибыль				
отложенный налог на прибыль				
Прочее				
ЧИСТАЯ ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК)				
Результат от переоценки внеоборотных активов, не включаемый в чистую прибыль (убыток) периода				
Результат от прочих операций, не включаемый в чистую прибыль (убыток) периода				
Налог на прибыль от операций, результат которых не включается в чистую прибыль (убыток) периода				
Совокупный финансовый результат периода				
СПРАВОЧНО				

Источник: fira.ru.

Вывод

Сокращение иностранных поставщиков медицинского оборудования в России пагубно влияет на ассортимент отечественного рынка. К концу третьего квартала 2023 года количество регистраций медицинского оборудования сократилось на 10,9% по сравнению с предыдущим годом, что стало худшим результатом со времен пандемии. Обозреватели рынка отмечают, что внедрение медицинской продукции из Китая и Индии может состояться уже к 2023 году, тогда как российские производители по-прежнему склонны наращивать объемы производства, а не расширять ассортимент.

.....

Агентство маркетинговых исследований

DISCOVERY RESEARCH GROUP

125438, Москва, ул. Михалковская 63Б, стр. 4, этаж 4

БЦ «Головинские пруды»

Тел. +7 (499) 394-53-60, (495) 968-13-14

e-mail: research@drgroup.ru

www.drgroup.ru

Схема проезда

