

## НАПРАВЛЕНИЯ КОНСАЛТИНГА ООО «ТЕХНОЛОГИЗАЦИЯ»:

1. **Общий менеджмент. Менеджмент услуг. Производство**
2. **Подготовка к сертификации СМК, организация сертификации**
3. **Подготовка к инспектированию производства медицинских изделий (ISO 13485)**
4. **Сопровождение инспектирования медицинских изделий (ГОСТ ISO 13485-2017)**
5. **Маркировка «Честный знак»**
6. **Пострегистрационный клинический мониторинг**
7. **Консалтинговое сопровождение процессов проектирования и разработки медицинских изделий**

**ЧТО ДАЕТ НАШ КОНСАЛТИНГ  
ДЛЯ РУКОВОДСТВА КОМПАНИЙ И ДЛЯ КОМПАНИЙ В ЦЕЛОМ?**

### Безопасность, экспертное сопровождение и технологичность

№ п/п	Консалтинговый продукт	Сроки	Стоимость
<b>1. Система менеджмента качества (СМК / СМК по ГОСТ ISO 13485-2017)</b>			
1.1	<b>Разработка пакета документов СМК «с нуля»:</b> <b>1. Вариант 1 «СМК-Стандарт»:</b> предоставление шаблонов (базовый набор) без сопровождения работы проектной группы Заказчика.  <b>Результат:</b> пакет документов СМК (базовый набор - адаптированные шаблоны) без кастомизации, без СОПов (стандартных операционных процедур), инструкций и форм записей под специфику конкретного производства.  <b>2. Вариант 2 «СМК-Эксперт»:</b> создание руководства по качеству, СОПов (стандартных операционных процедур), инструкций и форм записей под специфику конкретного производства; руководство разработкой документов СМК проектной группой Заказчика; обучение сотрудников Заказчика.  <b>Результат:</b> работающие кастомизированные документы СМК, обученные сотрудники согласно требованиям регулятора	от 3-6 месяцев	от 300 000 руб.

1.2	<b>Аудит готовности к инспекции (диагностический аудит/симуляционный аудит)</b>	от 2 дней	от 150 000 руб.
1.3	<b>Сопровождение выездной инспекции</b>	от 2 дней	от 200 000 руб.
1.4	<b>Внедрение риск-менеджмента (ГОСТ ISO 13485-2017):</b> Менеджмент рисков (ГОСТ ISO 14971): внедрение процесса управления рисками на всех этапах жизненного цикла изделия (критично для регистрации в 2026 году)	от 3-6 месяцев	от 100 000 руб.
1.5	<b>Внедрение СМК на основе разработанной документации.</b> <b>Бонус этого продукта</b> — «Обучение 3 сотрудников от 3к» (3х3к) с выдачей удостоверений о повышении квалификации от нашего МУМЦ ООО «ТЕХНОЛОГИЗАЦИЯ».	от 3-6 месяцев	от 200 000 руб.
1.6	<b>Валидация процессов:</b> организация помощи в валидации стерилизации, упаковки, программного обеспечения и процессов производства.	от 3 месяцев	от 200 000 руб.
1.7	<b>Внутренний аудит и обучение:</b> проверка готовности персонала и системы к внешним проверкам Росздравнадзора.	от 3 месяцев	от 200 000 руб.
1.8	<b>Подготовка к сертификации СМК, организация сертификации</b>	от 3 месяцев	от 150 000 руб./мес.
<b>2. Инспектирование производства медицинских изделий (СМК / СМК по ГОСТ ISO 13485-2017)</b>			
2.1	<b>Флагманский продукт</b> <b>«QMS-Reboot: Инспекционный форсаж»</b>  <b>Девиз: «От бумажной СМК — к работающему производству. Проходим инспекцию с первого раза».</b>  <i>Используем в своей работе технологию Тандема.</i> <b>В чем уникальность технологии Тандема в QMS-Reboot? В отличие от классического консалтинга, где один консультант пытается объяснить инженеру правила гигиены, мы работаем в двух плоскостях одновременно:</b> <b>1. Эксперт «Compliance-Контролер» (мозг системы)</b> Синхронизирует СМК предприятия с Решением Совета ЕЭК №106. Его задача — безупречность «бумажного» следа. <b>2. Эксперт «Production-Оптимизатор» (руки системы).</b> Работает непосредственно на производстве, в «чистых помещениях» и на складах. Его задача - привести	от 3-6 месяцев	от 200 000 руб./мес.

	<p>реальные процессы (потоки, маркировку, обслуживание оборудования) в соответствие с документами.</p> <p><b>Почему ценно купить этот продукт у нас в 2026 году?</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Риск-ориентированный подход:</b> вы не просто готовите к проверке, вы минимизируете риск отзыва продукции с рынка (главный страх 2026 года).</li> <li><b>Тандемная гарантия:</b> работа двух экспертов исключает ситуацию, когда «в документах одно, а на заводе другое».</li> <li><b>Компетенции «внутри»:</b> после «Reboot» сотрудники предприятия сами становятся внутренними аудиторами, способными поддерживать систему без внешних консультантов.</li> </ol> <p><b>Мы говорим:</b> <i>«Инспекция придет и уйдет, а эффективное производство и обученная команда останутся с вами. QMS-Reboot — это инвестиция в непрерывность вашего бизнеса в эпоху ЕАЭС».</i></p>		
--	---	--	--

### 3. Пострегистрационный клинический мониторинг (ГОСТ ISO 13485-2017)

3.1	<p><b>Организация работ по пострегистрационному клиническому мониторингу согласно требованиям регулятора:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Разработка и внедрение процедуры в системе менеджмента качества</li> <li>• Разработка плана пострегистрационного клинического мониторинга</li> <li>• Сбор, анализ и обработка клинических данных после вывода изделия на рынок</li> <li>• Организация системы работы с жалобами, инцидентами и рекламациями</li> <li>• Подготовка обязательных отчетов</li> <li>• Анализ рисков на основе пострегистрационных данных и актуализация Файла менеджмента риска</li> <li>• Подготовка доказательной базы и сопровождение при аудитах и проверках</li> <li>• Разработка и внедрение шаблонов, форм и журналов</li> <li>• Обучение персонала по процедурам пострегистрационного мониторинга</li> <li>• Организация работы с дистрибьюторами</li> </ul>	От 1 месяца	Итоговая цена зависит от выбранных опций
-----	---	-------------	--

### 4. Маркировка «Честный знак» (медицинские изделия) – партнерская программа

4.1	<p><b>Маркировка «Честный знак» для производства «с нуля»:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Технический проект интеграции (подбор оборудования + ТЗ)</li> <li>• Регистрация в системе «Честный знак»</li> <li>• Настройка электронного документооборота (ЭДО)</li> <li>• Получение и подключение усиленной ЭЦП</li> <li>• Настройка процессов маркировки и прослеживаемости</li> <li>• Обучение сотрудников работе в системе</li> <li>• Регистрация и описание карточек</li> <li>• Сопровождение при первых поставках и отгрузках</li> </ul>	от 3-6 месяцев	Итоговая цена зависит от выбранных опций
-----	--	----------------	--

### 5.Регистрация медицинских изделий – партнерская программа

5.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Класс 1 (низкий риск)</li> <li>• Класс 2а и 2б (средний риск)</li> <li>• Класс 3 (высокий риск/импланты)</li> <li>• Внесение изменений в досье (ВИРД)</li> </ul> <p><i>Примечание: государственные пошлины и стоимость лабораторных испытаний оплачиваются отдельно.</i></p>	От 1 года	Итоговая цена формируется после экспресс-аудита ваших документов и зависит от объема необходимых клинических испытаний.
5.2	Экспресс-аудит документов Заказчика	От 2-х дней	от 100 000 руб.

### 6.Пакет «ЗАВОД: полный цикл легализации» (ГОСТ ISO 13485-2017)

6.1	<p style="text-align: center;"><b>Состав пакета (что включено)</b></p> <p><b>Блок А: Система менеджмента качества (СМК)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Разработка и внедрение системы по ГОСТ ISO 13485-2017.</li> <li>2. Работа с командой по созданию полного комплекта СОПов, руководств и форм записей.</li> <li>3. <b>Симуляционный аудит площадки:</b> имитация проверки регулятора перед официальной инспекцией.</li> <li>4. <b>Сопровождение выездной инспекции</b> (ответы на вопросы инспекторов, работа с несоответствиями).</li> </ol> <p><b>Блок Б: Маркировка «Честный знак» (интеграция)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Регистрация в ГИС МТ и создание карточек товаров в Нацкаталоге.</li> <li>2. Техническое задание на подбор оборудования для нанесения кодов Data Matrix.</li> <li>3. Настройка обмена данными между ERP (1С) и системой маркировки.</li> <li>4. Обучение сотрудников склада и производства работе с ТСД и кодами.</li> </ol> <p><b>Блок В: Регуляторное сопровождение (регистрация медицинских изделий)</b></p>	от 6 месяцев	Цена пакета «Завод» обычно на 15-20% ниже, чем при покупке этих услуг по отдельности. Стоимость зависит от класса риска МИ и площади производства.
-----	---	--------------	--

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Формирование регистрационного досье по правилам ЕАЭС.</li> <li>2. Организация и сопровождение технических и токсикологических испытаний.</li> <li>3. Менеджмент рисков по ISO 14971.</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>Почему это выгодно?</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Единая ответственность:</b> вам не нужно стыковать юристов, айтишников и инженеров, - мы отвечаем за то, чтобы маркировка соответствовала СМК, а СМК — регистрационному досье.</li> <li>2. <b>Экономия времени:</b> параллельный запуск процессов (пока идет подготовка СМК, настраивается маркировка и пишутся ТУ).</li> <li>3. <b>Безопасность:</b> В 2026 году ошибки в маркировке или несоответствие СМК ведут к немедленной остановке производства и изъятию товара из оборота.</li> <li>4. <b>Бонус этого пакета</b> — «Обучение 5 сотрудников от 5к» (5x5к) с выдачей удостоверений о повышении квалификации от нашего МУМЦ ООО «ТЕХНОЛОГИЗАЦИЯ» для подтверждения квалификации перед регулятором.</li> </ol>		
--	---	--	--

## 7. Охрана труда и техника безопасности – партнерская программа

7.1	Разработка пакета документов по ОТ и ТБ для предприятия, обучение персонала	от 1 месяца	Итоговая цена формируется после экспресс-аудита ваших документов
7.2	Экспресс-аудит документов Заказчика	от 2-х дней	от 20 000 руб.

## 8. Консультации и разовые услуги

8.1	<b>Экспертная оценка досье (СМК / ГОСТ ISO 13485-2017)</b>	от 1 дня	от 100 000 руб.
8.2	Разовая консультация	1 - 1, 5 часа	от 10 000 руб.
8.3	Аутсорсинг уполномоченного лица/ специалиста по качеству (СМК / СМК по ГОСТ ISO 13485-2017)	в течение месяца	от 70 000 руб./мес.
8.4	<b>Разовая консультация и аудит сайта производителя медицинских изделий</b> (при наличии) согласно требованиям регулятора (СМК по ГОСТ ISO 13485-2017)	1 - 1, 5 часа	от 10 000 руб.
8.5	<b>Разовая консультация по менеджменту</b>	1 - 1, 5 часа	от 10 000 руб.

## 9. Образовательный консалтинг

9.1	<b>Флагманский продукт «Акселератор внутреннего развития» (для компаний любой отрасли)</b>	очные сессии 2 раза в год	от 200 000 руб.  Итоговая цена формируется от количества
-----	--	---------------------------	--

<p><i>Это программа трансформации бизнеса через развитие управленческого потенциала, организационной культуры и стратегии роста.</i></p> <p>Что входит в услугу:</p> <p><b>□Отбор кадрового резерва</b>  — оценка управленческого потенциала, мотивации и ценностей сотрудников;  — диагностика командных ролей, лидерского стиля, конфликтных паттернов и устойчивости к изменениям;  — формирование пула будущих лидеров на основе бизнес-целей компании.</p> <p><b>▣Обучение и развитие кадрового резерва</b>  — программа по управлению, лидерству, принятию решений, делегированию, коммуникации и управлению изменениями;  — работа с мышлением, установками, эмоциональным интеллектом и ответственностью за результат;  — групповая и индивидуальная работа с применением инструментов организационной психологии.</p> <p><b>▣Совместная разработка стратегии развития компании</b>  — стратегические сессии с командой Заказчика;  — формирование видения, приоритетов, KPI и дорожной карты;  — согласование стратегии с реальными возможностями, культурой и уровнем зрелости организации.</p> <p><b>Организационная психология — в основе программы:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Диагностика корпоративной культуры и «узких мест» в управлении</li> <li>• Работа с сопротивлением изменениям и внутренними конфликтами</li> <li>• Формирование среды ответственности, инициативности и доверия</li> <li>• Усиление вовлеченности и удержание ключевых сотрудников</li> </ul> <p><b>Бонус этой услуги - «Обучение 5 сотрудников от 5к» (5х5к)</b>  с выдачей удостоверений о повышении квалификации от нашего МУМЦ ООО «ТЕХНОЛОГИЗАЦИЯ» для подтверждения квалификации перед регулятором.</p> <p><b>Вы платите не за «часы лекций», а за изменённое состояние бизнеса:</b>  — управляемую команду;  — ясную стратегию;  — верные управленческие решения;  — культуру, поддерживающую рост (саморазвивающаяся организация);</p>	<p>сотрудников Заказчика и от количества экспертов (не менее 2-х человек)</p>
---	---

	— <b>устойчивость и адаптивность компании к рынку и к требованиям регуляторов.</b>		
9.2	<p><b>Флагманский консалтинговый продукт «Акселератор внутреннего развития: ГОСТ ISO 13485-2017»</b></p> <p><b>Это комплексная услуга, которая включает:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Формирование кадрового резерва внутри компании клиента (саморазвивающейся адаптивной команды).</li> <li>2. Обучение кадрового резерва на учебных и рабочих кейсах (кейс-стади).</li> <li>3. Разработка и внедрение новой стратегии развития компании в контексте ГОСТ ISO 13485-2017 и согласно требованиям регулятора.</li> <li>4. Создание действующей Базы Знаний, которая обеспечит адаптивность и устойчивость компании.</li> </ol> <p><b>Бонус этой услуги - «Обучение 5 сотрудников от 5к» (5x5к)</b> с выдачей удостоверений о повышении квалификации от нашего МУМЦ ООО «ТЕХНОЛОГИЗАЦИЯ» для подтверждения квалификации перед регулятором.</p> <p><b>Почему это работает: вы платите не за «часы лекций», а за измененное состояние своего бизнеса, где наш учебный центр выступает инструментом, а консалтинг — навигатором.</b></p>	очные сессии 2 раза в год	от 200 000 руб.  Итоговая цена формируется от количества сотрудников Заказчика и от количества экспертов (не менее 2-х человек)

## 10. Консалтинговое сопровождение процессов проектирования и разработки медицинских изделий

10.1	<b>Организация научно-исследовательской деятельности по разработке нового медицинского изделия (ноу-хау):</b> от идеи и ТЗ до лабораторных исследований и оформления легитимной документации	от 1 года	от 3 000 000 руб.
10.2	Разовая консультация по процессам проектирования и разработки медицинского изделия	1 - 1, 5 часа	от 20 000 руб.

**Контакты:**

**Адрес:** 350078, Краснодарский край, г. Краснодар, пр-кт им. Константина Образцова, д.25/1, офис №5 1 этажа, секция 2, литера А, 1 этаж, нежилое помещение 4

**E-mail:** [skills@condor-uspeh.ru](mailto:skills@condor-uspeh.ru)

**Тел:** +7 (991) 077-88-48, +7 (918) 329-74-58 (МАХ)

[condor-uspeh.ru](http://condor-uspeh.ru)

