

ПАКЕТ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- 1) **Документ, подтверждающий регистрацию организации-производителя в качестве юридического лица** (коммерческая лицензия или выписка из торгового реестра страны производителя). Апостиль.
- 2) **Документ, подтверждающий полномочия уполномоченного представителя производителя: ДОВЕРЕННОСТЬ** (шаблон предоставим). Апостиль.

Для иностранных производителей:

- 3) **Документы, подтверждающие соответствие иностранного производства международным стандартам ISO** (сертификат ISO 13485 обязательно + отчет, сертификат ISO 9001 при наличии) Апостиль.
- 4) **Документы, подтверждающие соответствие иностранного производства международным стандартам 93/42/ЕЭС** (сертификат CE при наличии) Апостиль.
- 5) **Документ, регулирующий отношения между разработчиком и изготовителем медицинского изделия** (в случае, если разработчик и изготовитель медицинского изделия являются разными юридическими лицами).
- 6) **Техническая документация изготовителя (производителя) на медицинское изделие для иностранных производителей:**
 - технический файл изготовителя (Упрощенный технический файл)
 - сводный комплект технической документации (Сводная техническая документация).
- 7) **Эксплуатационная документация изготовителя (производителя) на медицинское изделие**, в том числе инструкцию по применению или инструкцию по эксплуатации медицинского изделия.
- 8) **Рабочие чертежи, таблицы и схемы**, если они не содержатся в эксплуатационных документах.
- 9) **Документация на сборку и установку медицинского изделия**
- 10) **Фотоизображения общего вида медицинского изделия с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению** (не менее 18x24 см):
 - представляли собой четкие фотографические изображения для однозначной идентификации медицинского изделия и его принадлежностей.
- 11) **Образцы маркировки медицинского изделия**, выполненные в соответствии с требованиями нормативных документов Российской Федерации (для маркировки изделия иностранного производства на русском языке).
- 12) **Документы, создаваемые изготовителем в процессе анализа рисков применения МП, содержащие информацию о рисках, связанных с МП, и мерах, принятых для снижения остаточного риска** (файл управления рисками).
- 13) **Результаты предварительных работ по разработке медицинского изделия:**
 - Отчеты о проведенных НИОКР;

- Отчеты о клинических испытаниях.
- 14) **Проект плана клинических исследований медицинского изделия с подтверждающими материалами** (при наличии):
 - предъявляемые (при наличии) для медицинских изделий классов потенциальной опасности 2А, 2Б, 3.
 - 15) **Информация о производителях материалов и сертификаты соответствия материалов.**
 - 16) **План клинического мониторинга** (для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, класса потенциального риска применения 2б).
 - 17) **Сведения о возможности совместного применения медицинского изделия с другим медицинским изделием иного производителя (изготовителя),** зарегистрированным в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья и особенности совместного применения медицинского изделия с медицинским изделием иного производителя (изготовителя) (при наличии).

Изначально вся упомянутая выше документация предоставляется только в электронном виде!