

ПАКЕТ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- 1) **Документ, подтверждающий регистрацию организации-производителя в качестве юридического лица** (свидетельство ИНН/КПП, ОГРН, выписка из ЕГРЮЛ).
- 2) **Документы, подтверждающие адрес места производства медицинского изделия** (Договор аренды + свидетельство о собственности, либо только свидетельство собственности (если производственная площадка в собственности)).
- 3) **Документ, подтверждающий регистрацию торговой марки или торгового знака. Т.З. должен быть зарегистрирован на территории РФ. (при наличии)**
- 4) **Документ, регулирующий отношения между разработчиком и производителем медицинского изделия** (если разработчик и производитель медицинского изделия разные юридические лица).
- 5) **Сведения о нормативной документации:**
сведения о нормативных и правовых актах (Федеральных законах, постановлениях Правительства Российской Федерации, технических регламентах, нормативных документах Таможенного союза, относящихся к заявляемому медицинскому изделию, перечне применяемых стандартов и т.п.) применительно к медицинскому изделию.
Готовят эксперты
- 6) **Техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие**
При отсутствии разрабатывают эксперты на основании информации предоставленной Заказчиком/производителем
- 7) **Эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации**
При отсутствии разрабатывают эксперты на основании информации предоставленной Заказчиком/производителем
- 8) **Рабочие чертежи, таблицы и схемы, если они не содержатся в эксплуатационных документах.**
- 9) **Фотографические изображения изделия общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18х24 сантиметра):**
- представляются четкие фотографические изображения, которые позволяют идентифицировать медицинское изделие и его принадлежности.
- 10) **Образцы маркировки медицинского изделия**, выполненные в соответствии с требованиями нормативных документов РФ (для МИ зарубежного производства на русском языке).
- 11) **Информация по материалам изготовления:** название материала, производитель материала, марка материала, сертификат подтверждающий качество материала
- 12) **Документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия:**
- документы, соответствующие требованиям приказу № 885
Испытания организывает и сопровождает РегТренд
- 13) **Документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека:**
- документы, соответствующие требованиям приказу № 885

Испытания организует и сопровождает РегТренд

14) Документы, созданные производителем в процессе анализа риска применения МИ, содержащие сведения об опасностях, связанных с МИ, и принятых мерах по снижению остаточных рисков (Файл менеджмента риска).

При отсутствии разрабатывают эксперты на основании информации предоставленной Заказчиком/производителем

15) Результаты предварительной работы при разработке медицинского изделия (ПРИ НАЛИЧИИ):

- ✓ Отчеты о проведенных НИР и ОКР;
- ✓ Отчеты о доклинических исследованиях.

16) Сведения по валидации в отношении процесса стерилизации, упаковки и поддержания стерильности (для стерильных медицинских изделий!)

17) Сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий для медицинских изделий:

- ✓ предоставляются в составе регистрационного досье;
- ✓ разрешение на проведение клинических испытаний не требуется.

Испытания организует и сопровождает РегТренд

18) Сертификат ISO 13485 + отчет для производителей медицинских изделий класса риска 2а стерильные, 2б и 3

согласно пп135 и 136

19) 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)

20) План клинического мониторинга (для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, класса потенциального риска применения 2б)

21) Платежные поручения, подтверждающие оплату государственных пошлин