



**Перечень документов
для регистрации медицинского изделия по правилам ЕАЭС**

1	Заявление на проведение экспертизы Заявление на проведение регистрации медицинского изделия	оригиналы
2	Доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации - (при необходимости)	в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза (далее – государство-член)
3	Копия разрешительного документа на право производства в стране-производителе с приложением - (при наличии)	Копия разрешительного документа на право производства в стране-производителе с приложением (при наличии)
4	Копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт государства-члена)- (при наличии)	в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством государства-члена
5	Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий или эквивалентный документ (при наличии)	
6	Копия регистрационного удостоверения (сертификата свободной продажи, сертификата на экспорт (за исключением медицинских изделий, впервые произведенных на территории государства-члена)), выданного в стране производителя (при наличии) с представлением перевода на русский язык	в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством государства-члена
7	Копия документа, удостоверяющего регистрацию в других странах (при наличии)	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
8	Справка на медицинское изделие с описанием области применения, назначения, краткой характеристики медицинского изделия, вариантами исполнения и комплектующими (по форме)	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
9	Данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки на русском языке и государственных языках государств-членов)	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
10	Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основные стадии	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

	производства, упаковка, испытания и процедура выпуска конечного продукта	представителем)
11	Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, состав руководства, перечень подразделений и дочерних компаний с указанием их статуса и полномочий	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
12	Информация о маркетинге (история при условии обращения изделия на рынке более 2 лет) (при наличии) _ (кроме 1 и 2а классов)	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
13	Сообщения о несчастных случаях и отзывах (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий): список нежелательных событий или несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода времени, на протяжении которого происходили указанные случаи если нежелательных событий слишком много, необходимо предоставить краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты список отзывов с рынка медицинских изделий и (или) пояснительных уведомлений и описание подхода к рассмотрению этих проблем и их решению производителями в каждом из таких случаев описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи - (кроме 1 класса)	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
14	Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о них)	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
15	Сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее – общие требования)	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
16	Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия	Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия
17	Протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям (за исключением реагентов, наборов реагентов)	
18	Протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям	
19	Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия - (кроме 1 класса)	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
20	Отчет об анализе рисков - (кроме 1 класса)	(кроме 1 класса)
21	Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, регистрации лекарственного средства в стране-производителе)	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

22	Данные о биологической безопасности (при наличии)	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
23	Данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о валидации упаковки (для стерильных изделий - (кроме 1 класса)	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
24	Информация о специальном программном обеспечении (при наличии): сведения производителя о валидации программного обеспечения	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
25	Отчет об исследованиях стабильности – с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний для изделий, имеющих срок хранения	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
26	Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на государственном языке государств признания (при необходимости) и русском языках	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
27	Руководство по сервисному обслуживанию (в части комплектующих медицинского изделия) – в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации (при наличии)	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
28	Отчет об инспекции производства (при наличии)	
	План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
29	Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, перечень которых утверждается Комиссией) - (при необходимости)	
30	копии документов, подтверждающих оплату экспертизы и регистрации медицинского изделия в референтном государстве.	





Форма справки

на медицинское изделие по правилам ЕАЭС

Наименование	Производитель (страна)	Комплектность				Область применения, назначение	Краткая характеристика медицинского изделия
		наименование составных частей	модель	производитель	страна		
		1. Основные блоки (части) медицинского изделия					
		2. Принадлежности (при наличии)					
		3. Расходные материалы (при наличии)					
		4. Комплектующие (при наличии)					