



**Перечень документов
для регистрации изделия медицинского назначения (ИМН)
отечественного производства**

1	Копии регистрационных документов юридического лица или индивидуального предпринимателя: <ul style="list-style-type: none">• свидетельств о государственной регистрации юридического лица• свидетельств о постановке на учёт в налоговом органе юридического лица или индивидуального предпринимателя (либо соответствующие листы записи в ЕГРЮЛ или ЕГРИП)• выписка из ЕГРЮЛ или ЕГРИП
2	Технические условия
3	Фотографии изделия 18x24 (цветное в упаковке и без, со всем составом принадлежностей)
4	Доверенность на представителя производителя ИМН в процессе регистрации продукции (отечественную компанию, занимающуюся регистрацией медицинских изделий).
5	Инструкция по эксплуатации изделия медицинского назначения (ИМН)
6	Файл менеджмента риска
7	Акт квалификационных испытаний
8	Информация о применении подобных медицинских изделий на территории РФ (ссылки в интернете, брошюры и прочее)
9	Протоколы о проведении технических и токсикологических испытаний
10	Протоколы валидации и верификации программного обеспечения (в случае необходимости)
11	Протокол валидации стерилизации (в случае необходимости)
12	Отчет о стабильности (в случае необходимости)
13	Сертификат ИСО 13485 (в случае необходимости)

