



Yerli üretim tıbbi ürünlerinin tescili için belgelerin listesi

1	Tüzel kişiliğin veya bireysel girişimcinin tescil belgelerinin kopyaları: <ul style="list-style-type: none">• Tüzel kişiliğin devlet sicil belgesi• Tüzel kişiliğin vergi dairesine ve bireysel girişimciye tescil belgesi (ilgili kayıt sayfaları Tüzel Kişiliğin Kuruluşunda Girişin Temel Devlet Sicili Numarası ve \ veya Bireysel Girişimcilerin Birleşik Devlet Sicili
2	Teknik şartları
3	Üretimin fotoğrafı 18x24 (tüm yapı aksesuarları ile birlikte, renkli ambalaj ve renksiz ambalaj)
4	Ürünlerin tescili sırasında mal üreticisinin temsilcisi için vekaletname, tıbbi cihazların tescili ile ilgili yerli bir şirket).
5	Tıbbi cihazlar için kullanım kılavuzu
6	Risk yönetimi dosyası
7	Yeterlilik testi sertifikası
8	RF'nun benzer tıbbi cihazların kullanımı hakkında bilgi (internet bağlantıları, broşürü, vb.)
9	Teknik ve toksikolojik testlerin protokolleri
10	Yazılım doğrulama ve doğrulama protokolleri (gerekirse)
11	Sterilizasyon Doğrulama Protokolü (gerekirse)
12	İstikrar raporu (gerekirse)
13	Sertifika ICO 13485 (gerekirse)

