



## Yabancı üretim tıbbi ürünlerinin tescili için belgelerin listesi

ROSZDRAVNADZOR'a gönderilen belgeler :

1. Teknik Dosya (Technical File)
2. Test Raporu (Test Report)
3. Elektromanyetik Uyumluluk Testi Raporu (Electromagnetic Compatibility Test Report)
4. Risk Analizi (Risk analysis)
5. Klinik Rapor (Clinical Report)
6. Operasyonel Dokümantasyon (Operational Documentation)

Belgeler, imalat ülkesinde mühür, imza ve doğal noter tasdikli (ve apostil) ile sertifikalandırılmıştır.

1	Üreticinin yetkili temsilcisinin yetkisini onaylayan belgenin kopyası;
2	Tıbbi bir cihazın yasal dokümantasyonu hakkında bilgi;
3	Tıbbi bir cihaz için üreticinin teknik belgeleri;
4	Üreticinin tıbbi cihazın kullanım kılavuzu veya tıbbi cihazın kullanım kılavuzunu içeren çalışma belgeleri;
5	Kullanım amacı için gerekli aksesuarlar ile birlikte, en az 18x24 sm ebadında bir tıbbi cihazın genel görüşünün fotografik görüntüleri;
6	Tıbbi bir cihazın teknik testlerinin sonuçlarını doğrulayan belgeler;
7	Tıbbi bir cihazın toksikolojik çalışmalarının sonuçlarını doğrulayan, kullanımının insan vücuduyla temasını içeren belgeler;
8	Ölçüm cihazlarının tipini onaylamak için tıbbi cihazın test sonuçlarını doğrulayan belgeler (Rusya Federasyonun Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanan ve ölçümlerin eşitliği sağlanmasına ilişkin devlet düzenlemesi alanındaki ölçüm cihazları ile ilgili tıbbi cihazlarla ilgili olarak);
9	Kalite yönetim sistemi sertifikası ISO:13485 (noter onay ve apostil gerekli)
10	Kalite yönetim sistemi sertifikası ISO:9001 (noter onay ve apostil gerekli)
11	CE sertifikası ve serbest ticaret sertifikası veya diğer. (noter onay ve apostil gerekli)
12	Tıbbi cihazların klinik etkinliği ve güvenliğinin kanıtı (varsa);
13	Destelkeyici materyalleri olan tıbbi bir cihaz için taslak klinik deneme programı (varsa)
14	Evrakların envanteri

