



## 外国医疗产品注册的所需文件

提交给俄罗斯联邦卫生监督局（Roszdravnadzor）的文件：

- 1、技术文件
- 2、试验报告
- 3、电磁兼容试验报告
- 4、风险分析
- 5、临床报告
- 6、 作战文件

这些文件是在原产国有印章、签名和公证证明的。

一、	确认代表（制造商）授权的文件副本；
二、	医疗产品监管文件的信息；
三、	制造商的技术文件；
四、	制造商的操作文件，包括医疗产品的使用说明或手册；
五、	医疗产品的一般照片，以及医疗产品的附件（尺寸至少为18 x 24厘米）；
六、	确认医疗产品技术检测结果的文件；
七、	确认医疗产品毒理学试验结果的文件（如果与人体接触）；
八、	为批准计量器具类型而确认医疗产品试验结果的文件（国家计量器具统一管理条例中与计量器具有关的医疗产品，其清单是由俄罗斯联邦卫生部批准的）；
九、	质量管理体系证书ISO:13485（需要公证）
十、	质量管理体系证书ISO:9001（需要公证）
十一、	CE证书、自由贸易证书等（需公证）
十二	确认医疗产品临床疗效和安全性的信息（如有）；





**ЛЁГКИЕ ДОКУМЕНТЫ**  
КОНСАЛТИНГОВАЯ КОМПАНИЯ

+7 495 724 28 64  
[info@easydocs.pro](mailto:info@easydocs.pro)

、	
十三、	具有证明材料的医疗产品临床试验计划草案（如有）
十四、	文件清单

**ЛЁГКИЕ ДОКУМЕНТЫ**  
КОНСАЛТИНГОВАЯ КОМПАНИЯ

