



**Перечень документов
для регистрации изделия медицинского назначения зарубежного производства**

Документы, которые предоставляются в Росздравнадзор:

1. Technical File
2. Test Report
3. Electromagnetic Compatibility Test Report
4. Risk analysis
5. Clinical Report
6. operational documentation

Документы заверяются печатью, подписью и нотариальным заверением (и апостилом) в стране производителя.

| | |
|----|--|
| 1 | копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя); |
| 2 | сведения о нормативной документации на медицинское изделие; |
| 3 | техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие; |
| 4 | эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия; |
| 5 | фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра); |
| 6 | документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия; |
| 7 | документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека; |
| 8 | документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации); |
| 9 | сертификат системы менеджмента качества ИСО:13485 (требуется нотариальное заверение и апостиль) |
| 10 | сертификат системы менеджмента качества ИСО:9001 (требуется нотариальное заверение и апостиль) |
| 11 | СЕ сертификат или сертификат свободной торговли или др. (требуется нотариальное заверение и апостиль) |
| 12 | сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских |





ЛЁГКИЕ ДОКУМЕНТЫ
консалтинговая компания

+7 495 724 28 64
info@easydocs.pro

| | |
|----|--|
| | изделий (в случае, если имеются); |
| 13 | проект программы клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (в случае, если имеется) |
| 14 | Опись документов |

ЛЁГКИЕ ДОКУМЕНТЫ
консалтинговая компания

