



**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

