



**Перечень документов
для государственной регистрации продукции in-vitro диагностики
в качестве изделий медицинского назначения**

№ п/п	Наименование документа
1.	Заявление на регистрацию медицинского изделия
2.	Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя
3.	Копия сертификата ISO 9001:2016, 13485:2015
4.	Копия декларации о соответствии
5.	Копия сертификата свободной продажи (Free sales)
6.	Копия документа, подтверждающий регистрацию компании - производителя
7.	Сведения о нормативной документации на медицинское изделие
8.	Выписка из Технического файла
9.	Файл менеджмента риска
10.	Отчёт о стабильности реагентов и безопасности материалов
11.	Валидационное исследование срока хранения рабочего раствора
12.	Паспорт безопасности на материалы
13.	Документ «Основные требования»
14.	Отчёт о валидации
15.	Сертификат анализа и выпуска партии
16.	Сертификат анализа и выпуска партии
17.	Сертификат анализа и выпуска партии
18.	Инструкция по применению медицинского изделия
19.	Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
20.	Макеты этикеток
21.	Перечень стандартов

22.	Пояснительная записка
23.	Копия разрешения на ввоз медицинского изделия для проведения технических испытаний
24.	Документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия
25.	Копия разрешения на ввоз медицинского изделия для проведения клинико – лабораторных испытаний
26.	Документы, подтверждающие результаты клинико – лабораторных испытаний
27.	Отзывы о медицинском изделии
28.	Платёжное поручение № об оплате государственной пошлины за выдачу регистрационного удостоверения
29.	Платёжное поручение № об оплате государственной пошлины за экспертизу качества, эффективности и безопасности МИ при его госуд.регистрации



+74957242864 info@easydocs.pro

ЛЁГКИЕ ДОКУМЕНТЫ
регистрация продукции

