

Список документов для регистрации медицинских изделий in-vitro в Российской Федерации

Для зарубежного производителя

1. Административные документы

- 1.1. Доверенность от производителя, подтверждающая полномочия Уполномоченного представителя в РФ на осуществление регистрационных действий (апостилированная, либо имеющая консульскую легализацию).
- 1.2. Документы о регистрации фирмы-производителя и его производственных площадок в стране фирмы-производителя (апостилированные, либо имеющие консульскую легализацию).
- 1.3. Письма от лица фирмы-производителя о заключении контрактов с другими производственными площадками (при наличии других площадок), (апостилированные, либо имеющие консульскую легализацию).

2. Документы на производство

- 2.1. Сертификат, подтверждающий соответствие условий производства международным нормам и стандартам ISO 13485, ISO 9001 (апостилированный, либо имеющий консульскую легализацию).

3. Документы на продукцию

- 3.1. Документы, подтверждающие соответствие медицинского изделия международным или национальным стандартам качества. Декларация о соответствии Директиве 93/42/ЕЕС, или другие аналогичные документы (апостилированные, либо имеющие консульскую легализацию).
- 3.2. Технический файл на медицинское изделие, включая расходные материалы и принадлежности в соответствии с Приказом 11 н, заверенный печатью и подписью производителя.
- 3.3. Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие, включая расходные материалы и принадлежности, в соответствии с Приказом 11 н, заверенная печатью и подписью производителя.
- 3.4. Файл менеджмента риска.
- 3.5. Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 см), заверенные печатью и подписью производителя.
- 3.6. Отчеты о технических и клинических исследованиях в стране производства, заверенные печатью и подписью производителя.
- 3.7. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия при наличии (отчеты стерилизации, отчеты валидации ПО, отчеты процесса упаковки, отчет об ускоренном старении).
- 3.8. Информация об образцах, которые будут использованы при регистрации в Российской Федерации (название, модель, страна происхождения, серийный номер, срок годности).
- 3.9. Информация по всем сырьевым материалам (марка сырья, состав в % соотношении, производитель, паспорта безопасности, MSDC).

Примечание:

Необходимо предоставление переводов документов в соответствии с законодательством страны-производителя.

Заверение апостилем происходит непосредственно перед подачей в Росздравнадзор, на этапе анализа и разработки необходимы документы в электронном виде.

