

Список документов для регистрации медицинских изделий в Российской Федерации.

1. Доверенность от производителя на осуществление регистрационных действий - нотариально заверенная. (апостилированная, либо имеющая консульскую легализацию – если производитель зарубежный) (доверенность составит наша компания)
2. Нотариально заверенные документы о регистрации производителя и других участников производства медицинского изделия в их странах – например, ЕГРЮЛ (в случае отечественного производителя), или выписка из торгово-промышленной палаты (апостилированная, либо имеющая консульскую легализацию – если производитель зарубежный)
3. Документы (национальные или международные) подтверждающие соответствие условий производства международным нормам и стандартам ISO 13485, ISO 9001, или другие аналогичные документы с нотариальным заверением (апостилированные, либо имеющие консульскую легализацию – если производитель зарубежный). (Документ, подтверждающий соответствие условий производства и легитимность производства изделий)
4. Документы (национальные или международные), подтверждающие соответствие медицинского изделия международным нормам и стандартам. Декларация о соответствии Директиве 93/42/ЕЕС, или другие аналогичные документы с нотариальным заверением (апостилированные, либо имеющие консульскую легализацию – если производитель зарубежный).
5. Письма о заключении контрактов производителя с другими участниками производства с нотариальным заверением (апостилированные, либо имеющие консульскую легализацию – если производитель зарубежный).
6. Техническая документация, содержащая данные о соответствиях и основных принципах действия медицинских изделий (печать и подпись производителя, легализация - если производитель зарубежный)
7. Инструкция по эксплуатации/ применению – (печать и подпись производителя, легализация если производитель зарубежный).
8. Данные по клиническим исследованиям – (печать и подпись производителя, легализация, если производитель зарубежный)
9. Фотография (в хорошем качестве, А4) (печать, подпись производителя, легализация, если производитель зарубежный).
10. Информация об образцах, которые будут использованы при регистрации в Российской Федерации (название, модель, страна происхождения, серийный номер, срок годности)