

## Список документов для ускоренной регистрации медицинских изделий на территории 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. Фотография (в хорошем качестве, А4) (печать, подпись производителя, легализация, если производитель зарубежный);