

Перечень документов для государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий на территории Российской Федерации.

1. Заявление о государственной регистрации медицинского изделия (заявление составит наша компания);
2. Доверенность от производителя на осуществление регистрационных действий - нотариально заверенная. (предоставляются с заверенным заявителем переводом на русский язык - если производитель зарубежный) (доверенность составит наша компания);
3. 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 (предоставляются с заверенным заявителем переводом на русский язык – если производитель зарубежный);
4. Документы (национальные или международные) подтверждающие соответствие условий производства международным нормам и стандартам ISO 13485, ISO 9001, или другие аналогичные документы с нотариальным заверением (предоставляются с заверенным заявителем переводом на русский язык – если производитель зарубежный). (Документ, подтверждающий соответствие условий производства и легитимность производства изделий);
5. Письма о заключении контрактов производителя с другими участниками производства с нотариальным заверением (предоставляются с заверенным заявителем переводом на русский язык – если производитель зарубежный);
6. 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 (предоставляются с заверенным заявителем переводом на русский язык – если производитель зарубежный);
7. Техническая документация, содержащая данные о соответствиях и основных принципах действия медицинских изделий (печать и подпись производителя, предоставляются с заверенным заявителем переводом на русский язык - если производитель зарубежный);
8. Инструкция по эксплуатации/ применению – (печать и подпись производителя, предоставляются с заверенным заявителем переводом на русский язык - если производитель зарубежный);
9. Фотография (в хорошем качестве, А4) (печать, подпись производителя, представляются с заверенным заявителем переводом на русский язык - если производитель зарубежный);
10. Документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия, токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека, клинических испытаний медицинского изделия (представляются с заверенным заявителем переводом на русский язык - если производитель зарубежный);
11. Информация об образцах, которые будут использованы при регистрации в Российской Федерации (название, модель, страна происхождения, серийный номер, срок годности);
12. Иные документы, характеризующие качество, эффективность и безопасность медицинского изделия (при наличии);
13. Опись документов.