

ПЕРЕЧЕНЬ
документов, необходимых для регистрации медицинского изделия согласно Решению ЕЭК от 12
февраля 2016 года № 46.

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциального риска применения)	Примечание
		1	2а	2б	3		
1.	Заявление	+	+	+	+	+	по формам, предусмотренным приложениями № 2 и 3 к Правилам
2.	Доверенность производителя на право представления интересов при регистрации нормами заверения, (при необходимости)	+	+	+	+	+	в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством государства-члена Евразийского экономического союза (далее - государство-член)
3.	Копия разрешительного документа на право производства в стране-производителе с приложением (при наличии)	+	+	+	+	+	в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством государства-члена
4.	Копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт государства-члена) (при наличии)	+	+	+	+	+	в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством государства-члена
5.	Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий или эквивалентный документ (при наличии)	+	+	+	+	+	
6.	Копия регистрационного удостоверения (сертификата свободной продажи, сертификата на экспорт (за исключением медицинских изделий, впервые произведенных на территории государства-члена)), выданного в стране производителя (при наличии) с представлением перевода на русский язык	+	+	+	+	+	в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством государства-члена
7.	Копия документа, удостоверяющего регистрацию в других странах (при наличии)	+	+	+	+	+	+ заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
8.	Справка на медицинское изделие с описанием области применения, назначения, краткой характеристики медицинского	+	+	+	+	+	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

	изделия, вариантами исполнения и комплектующими (по форме)						
9.	Данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки на русском языке и государственных языках государств-членов)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
10.	Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основные стадии производства, упаковка, испытания и процедура выпуска конечного продукта	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
11.	Сведения о производителе: + наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, состав руководства, перечень подразделений и дочерних компаний с указанием их статуса и полномочий	+	+	+	+	+	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
12.	Информация о маркетинге (история при условии обращения изделия на рынке более 2 лет) (при наличии)	-	-	+	+	+	(кроме 1 и 2а классов) заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
13.	Сообщения о несчастных случаях и отзывах (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий): список нежелательных событий или несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода времени, на протяжении которого происходили указанные случаи если нежелательных событий слишком много, необходимо предоставить краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты список отзывов с рынка медицинских изделий и (или) пояснительных уведомлений и описание подхода к рассмотрению этих проблем и их решению производителями в каждом из таких случаев описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи	+	+	+	+	+	(кроме 1 класса) заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
14.	Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о них)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
15.	Сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее - общие требования)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

16.	Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
17.	Протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям	+	+	+	+	+(за исключением реагентов, наборов реагентов)	
18.	Протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям	+	+	+	+	-	
19.	Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия	+	+	+	+	+(кроме 1 класса)	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
20.	Отчет об анализе рисков	-	+	+	+	+(кроме 1 класса)	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
21.	Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, регистрации лекарственного средства в стране-производителе)	+	+	+	+	-	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
22.	Данные о биологической безопасности (при наличии)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
23.	Данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о валидации упаковки (для стерильных изделий)	+	+	+	+	+(кроме 1 класса)	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
24.	Информация о специальном программном обеспечении (при наличии): сведения производителя о валидации программного обеспечения	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
25.	Отчет об исследованиях стабильности - с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний для изделий, имеющих срок хранения	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
26.	Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на государственном языке государств признания (при необходимости) и русском языках	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
27.	Руководство по сервисному обслуживанию (в части комплектующих медицинского изделия) - в случае отсутствия	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

	данных в эксплуатационной документации (при наличии)						
28.	Отчет об инспекции производства (при наличии)	+	+	+	+	+	
29.	План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
30.	Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, перечень которых утверждается Комиссией) (при необходимости)	+	+	+	+	+	

