

Перечень документов для оформления декларации на медицинское изделие в системе ГОСТ Р

1. Копия регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);
2. Заявка по форме для оформления макета, заверенная производителем (заполняет исполнитель);
3. Копия ISO 9001:2015 или 13485:2016, выданное на производителя;
4. Копия договора уполномоченного лица или доверенность производителя с заявителем (если производитель иностранный);
5. Макет в формате Word, заверенный производителем макет в формате PDF, (составляет исполнитель).

