

ПЕРЕЧЕНЬ
ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

- 1) Заявление на регистрацию МИ (с указанием номенклатуры продукции в виде артикулов или каталожных номеров или типоразмеров в приложениях к заявлению, в соответствии с технической документацией).
- 2) Документ, подтверждающий регистрацию организации-заявителя в качестве юридического лица, с указанием юридического адреса (Выписка из ЕГРЮЛ, свидетельства о постановке на учет организации в налоговом органе и государственной регистрации юридического лица).
- 3) Фотографические изображения общего вида МИ вместе с принадлежностями, необходимыми для применения МИ по назначению (размером не менее 18x24 см).
- 4) Техническая документация на медицинское изделие документы, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения; перечень опасностей, связанных с применением МИ и описание мер/способов принятых с целью обеспечения допустимости остаточных рисков (анализ рисков); для МИ, поставляемых в стерильном виде, представляется описание метода стерилизации, включая отчет по валидации в отношении процесса стерилизации, упаковки и поддержания стерильности.
- 5) Договор на право использования технических условий (в том случае если используются не свои технические условия).
- 6) Эксплуатационная документация на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия (документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении;).
- 7) Сертификат соответствия производителя требованиям стандарта ISO 13485 или акт квалификационных испытаний.
- 8) Документы, подтверждающие результаты технических испытаний МИ.
- 9) Документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека. Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации).

10) Сведения о нормативной документации на медицинское изделие.

11) Доверенность на лицо, которое будет сдавать дело.

12) Копия платежного поручения за оплату государственной пошлины за регистрацию МИ.

13) Копия платежного поручения за оплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

14) Описание документов.

С наилучшими пожеланиями,
Компания Культд jurist
Рабочий: +7(495)7242864
Моб.: +7 (909) 160 78 18
Сайт: www.cultjurist.ru
Электронная почта: info@cultjurist.ru



JCULT
JURIST