

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).

