

## **Перечень документов необходимых для регистрации медицинской продукции в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения**

1. Опись предоставленных документов / заверяется заявителем

2. Заявка на регистрацию (перерегистрацию) медицинского изделия; / заверяется заявителем

*Заявка на регистрацию (перерегистрацию) медицинского изделия представляется на фирменном бланке Заявителя и должна содержать, если это необходимо, точную и полную комплектацию регистрируемого изделия.*

3. Доверенность, выданная производителем лицу, уполномоченный представлять производителя;

*Доверенность на право проведения регистрации должна быть выдана юридическому лицу (на имя его руководителя) и заверена нотариально в установленном порядке. Доверенность должна быть легализована в стране организации-изготовителя (если страна подписала Гаагскую конвенцию 1961 года об апостиле - то иметь апостиль).*

*Документы представляются в оригинале или в виде заверенных в установленном порядке копий (нотариально заверенная копия с переводом прошедшая процедуру легализации).*

4. Рекламные иллюстративные материалы;

*Рекламные иллюстративные материалы могут быть представлены на иностранном языке.*

5. Документы о регистрации Изготовителя в его стране;

*Документы выдаются государственным органом, осуществляющим регистрацию предприятий, компаний и фирм. К ним относятся торговые и промышленные палаты, дома регистрации компаний, управления государственного реестра собственности, земельные суды и пр.*

*Документы о регистрации организации-изготовителя должны содержать следующую информацию: наименование, регистрационный номер, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, состав руководства или владелец организации-изготовителя, перечень подразделений и дочерних компаний.*

*Документы представляются в оригинале или в виде заверенных в установленном порядке копий (нотариально заверенная копия с переводом прошедшая процедуру легализации).*

6. Документ о регистрации Заявителя в его стране;

*Документы о регистрации организации-изготовителя и организации - заявителя должны содержать следующую информацию: наименование, регистрационный номер, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, состав руководства или владелец организации-изготовителя, перечень подразделений и дочерних компаний.*

7. Документы национальные или международные, подтверждающие соответствие условий производства медицинского изделия требованиям национальных или международных нормативных документов;

*Документами, подтверждающими условия производства изделий медицинского назначения могут быть:*

- *международные сертификаты на систему контроля качества производства (менеджмента) медицинских изделий – ISO 13485, ISO 9001;*
- *национальные сертификаты на систему контроля качества производства*

*(менеджмента) медицинских изделий;*

*Документы представляются в оригинале или в виде заверенных в установленном порядке копий (нотариально заверенная копия с переводом прошедшая процедуру легализации).*

8. Документы национальные или международные, подтверждающие соответствие медицинского изделия требованиям национальных или международных нормативных документов;

*Документами, подтверждающими соответствие изделия медицинского назначения его требованиям, либо требованиям технических условий, либо стандартов могут быть:*

- декларация соответствия;*
- сертификат соответствия;*
- другие документы, выданные органом, контролирующим обращение изделий медицинского назначения на рынке.*

*Документы представляются в оригинале или в виде заверенных в установленном порядке копий (нотариально заверенная копия с переводом прошедшая процедуру легализации).*

9. Документы о регистрации медицинского изделия в качестве средства измерений (если оно таковым является) в стране Изготовителя и/или других странах;

*Документы представляются в оригинале или в виде заверенных в установленном порядке копий (нотариально заверенная копия с переводом прошедшая процедуру легализации).*

10. Эксплуатационная документация на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;

11. Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 × 24 сантиметра).