

**Перечень документов, представляемых в Росздравнадзор для регистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения отечественного производства по состоянию на 14.09.2012г.**

- 1) описание представляемых документов - 2 экз.;
- 2) заявление о регистрации изделия медицинского назначения - 2 экз.;
- 3) документ, свидетельствующий об оплате государственной пошлины;
- 4) проект руководства/инструкции по эксплуатации;
- 5) выписка из ЕГРЮЛ заявителя;
- 6) акт квалификационных испытаний и/или лицензия на производство медицинской техники;
- 7) доверенность или заверенная копия договора (если заявителем не является изготовитель).

для изделий I и IIa класса риска при наличии зарегистрированного в РФ аналога:

- 8) протокол испытаний на ЭМС (для электроприборов);
- 9) протокол токсикологических испытаний;
- 10) акт приемочных технических испытаний;
- 11) нормативный документ с таблицей сравнения основных параметров регистрируемого изделия с аналогом.

для изделий I, IIa не имеющих зарегистрированного аналога в РФ и IIб и III класса риска:

- 12) нормативный документ на изделие;
- 13) протокол испытаний на ЭМС (для электроприборов);
- 14) протокол токсикологических испытаний;
- 15) акт приемочных технических испытаний;
- 16) протокол клинических испытаний (из двух разных медицинских учреждений);
- 17) заключение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

Документы, указанные в пункте 2, 4, 11, 12 представляются в двух экземплярах – на электронном (в формате Word) и бумажном носителях.

Все документы, состоящие более чем из одного листа, должны быть прошиты, пронумерованы и скреплены печатью и подписью заявителя.

Копии документов оформляются в соответствии с ГОСТ Р 6.30-2003 п. 3.26.

Для получения более подробной информации просим обращаться по нижеуказанным телефонам или направить запрос по эл. почте.

**РОССИЯ**

Ул. Рошинская 2-я, дом 4, этаж 3  
115191, г. Москва  
Тел./факс +7 495 6395214, моб. +7 926 3315239  
[www.rustandard.com](http://www.rustandard.com) – [info@rustandard.com](mailto:info@rustandard.com)

**ИТАЛИЯ**

Via del Perlar, 37/A  
37135 Verona (VR)  
+39 045 5116646, +39 338 2938735