

Перечень документов, представляемых в Росздравнадзор для регистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения зарубежного 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) справка об изделии изделия медицинского назначения;
- 5) проект руководства/инструкции по эксплуатации;
- 6) копия сертификата на СМК ИСО 9001:2000 и/или ИСО 13485:2003;
- 7) копия сертификата/декларации о соответствии требованиям директивы 93/42 (для реагентов и анализаторов директивы 98/79);
- 8) доверенность или заверенная копия договора с уполномоченным представителем;
- 9) выписка из ЕГРЮЛ заявителя (уполномоченного представителя).

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

- 10) протокол испытаний на ЭМС (для электроприборов);
- 11) протокол токсикологических испытаний;
- 12) протокол технических испытаний;
- 13) 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:

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

Документы, указанные в пункте 2, 4, 5, 13, 14 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 – info@rustandard.com

ИТАЛИЯ

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