

ИНСТРУКЦИЯ
по регистрации медицинских изделий зарубежного производства
(Регистрационное удостоверение Росздравнадзора)

Шаг 1

С 14.08.2012 подача заявления в Росздравнадзор на выдачу разрешения, сроком действия 6 мес., на ввоз образцов медицинского изделия (описание изделия, договоры с испытательными лабораториями, доверенность или договор с производителем)



Шаг 2

Отправка образцов
либо выезд на производство, только для изделий 1 и 2а класса риска, при наличии зарегистрированного в РФ аналога
Перейти к Шагу 5



Шаг 3

Таможенное оформление образцов
(договор с ИЛ + письмо для таможни, счет-проформа)



Шаг 4

Проведение лабораторных испытаний образцов ИМН
1. Испытания на электромагнитную совместимость (ЭМС) - электроприборы
2. Токсикологические испытания (ИЛ из списка Росздравнадзора)
3. Технические испытания (ИЛ из списка Росздравнадзора)



Шаг 5

Подготовка пакета документов (одновременно с шагом 3)
Копия контракта или нотариально заверенный перевод доверенности, сертификата свободной продажи, сертификата соответствия CE 93/42, сертификата ИСО 13485, ИСО 9001, выписки из ЕГРЮЛ, руководства по эксплуатации. Составление справки об ИМН и нормативного документа (НД)



Шаг 6

(для ИМН класса риска 2б, 3 и 1, 2а при отсутствии зарег. в РФ аналогов)
Экспертиза качества, эффективности и безопасности ИМН - первый этап
Проведение клинических испытаний ИМН в 2-х разных мед. учреждениях
Экспертиза качества, эффективности и безопасности ИМН - второй этап



Шаг 7

Подача комплекта регистрационных документов (КРД)
в Федеральную службу в сфере здравоохранения и социального развития

Схема исполнения административной процедуры «Рассмотрение документов и принятие решения о регистрации изделий медицинского назначения»

