**ПЕРЕЧЕНЬ   
документов, необходимых для регистрации/перерегистрации медицинского изделия,**

**и форма справки на медицинское изделие**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование документа | Медицинское изделия класса | | | | Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциального риска) | Примечание |
| 1 | 2а | 2б | 3 |
| 1 | Заявление | + | + | + | + | + | По форме |
| 2 | Доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации  (при необходимости) | + | + | + | + | + | в соответствии с международными нормами заверения |
| 3 | Копия разрешительного документа на право производства в стране-производителе с приложением  (при наличии) | + | + | + | + | + | в соответствии с международными нормами заверения |
| 4 | Копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт государства-члена)  (при наличии) | + | + | + | + | + | в соответствии с международными нормами заверения |
| 5 | Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий или эквивалентный документ  (при наличии) | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 6 | Копия регистрационного удостоверения (сертификата свободной продажи, сертификата на экспорт) выданного в стране производителя с представлением, заверенного перевода на русский язык  (при наличии) | + | + | + | + | + | в соответствии с международными нормами заверения |
| 7 | Копия документа, удостоверяющего регистрацию в других странах  (при наличии) | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 8 | Справка на медицинское изделие с описанием области применения, назначения, краткой характеристики медицинского изделия, вариантами исполнения и комплектующими | + | + | + | + | + | По форме, предусмотренной приложением №1  заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 9 | Данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки на русском языке | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 10 | Штрих-код GTIN (EAN13)  (при наличии) | + | + | + | + | + |  |
| 11 | Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основные стадии производства, упаковка, испытания и процедура выпуска конечного продукта | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 12 | Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 13 | Информация о маркетинге (история при условии обращения изделия на рынке более 2 лет)  (при наличии) | - | - | + | + | +  (кроме 1 и 2а классов) | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 14 | Сообщения о несчастных случаях и отзывах (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий):  список нежелательных событий или несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода времени, на протяжении которого происходили указанные случаи  если нежелательных событий слишком много, необходимо предоставить краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты  список отзывов с рынка медицинских изделий и  (или) пояснительных уведомлений и описание подхода к рассмотрению этих проблем и их решению производителями в каждом из таких случаев  описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи  (при наличии) | + | + | + | + | +  (кроме 1 класса) | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 15 | Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие  (с указанием сведений о них) | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 16 | Сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 17 | Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия | + | + | + | + | + |  |
| 18 | Протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям | + | + | + | + | +  (за исключением реагентов, наборов реагентов) |  |
| 19 | Протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям | + | + | + | + | - |  |
| 20 | Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия | + | + | + | + | +  (кроме 1 класса) | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 21 | Отчет об анализе рисков | - | + | + | + | +  (кроме 1 класса) | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 22 | Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, регистрации лекарственного средства в стране-производителе) | + | + | + | + | - | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 23 | Данные о биологической безопасности  (при наличии) | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 24 | Данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о валидации упаковки  (для стерильных изделий) | + | + | + | + | +  (кроме 1 класса) | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 25 | Информация о специальном программном обеспечении сведения производителя о валидации программного обеспечения  (при наличии) | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 26 | Отчет об исследованиях стабильности – с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний для изделий, имеющих срок хранения | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 27 | Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 28 | Руководство по сервисному обслуживанию (в части комплектующих медицинского изделия) – в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации  (при наличии) | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 29 | Отчет об инспекции производства (при наличии) | + | + | + | + | + |  |
| 30 | План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на пост продажном этапе  (при наличии) | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 31 | Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношений медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений)  (при наличии) | + | + | + | + | + |  |

**Приложение № 1**

**Справка на медицинское изделие**

| Наимено-вание | Производи-тель (страна) | Комплектность | | | | Область применения, назначение | Краткая характерис-тика медицинс-кого изделия |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| наименование составных частей | модель | произво-дитель | страна |
| 1. Основные блоки (части) медицинского изделия |  |  |  |
| 2. Принадлеж-ности  (при наличии) |  |  |  |
| 3. Расходные материалы (при наличии) |  |  |  |
| 4. Комплек-тующие  (при наличии) |  |  |  |