

Перечень документов:

1. опись представляемых документов в 2 экз;
2. заявление о регистрации изделия медицинского назначения в 2 экз.*;
3. документ, свидетельствующий об оплате государственной пошлины**;
4. справка об изделии медицинского назначения*;
5. документы, подтверждающие регистрацию организации-изготовителя в качестве юридического лица***;
6. доверенность или заверенную копию договора в том случае, если заявителем не является изготовитель изделия медицинского назначения;
7. документы, подтверждающие соответствие условий производства изделия медицинского назначения требованиям законодательства Российской Федерации (*могут представляться сертификаты на систему качества или производства (ISO 9001:2000), а также акт квалификационных испытаний*);
8. проект нормативного документа* вместе с документами, подтверждающими соответствие изделия медицинского назначения его требованиям, либо требованиям технических условий, либо стандартов (протоколы всех испытаний);
9. руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения*;
10. проект инструкции по медицинскому применению при регистрации физиотерапевтических аппаратов и реагентов (наборов) для диагностики (in vitro), самостоятельно используемых конечным потребителем*;
11. в случаях, определенных п. 1.7 указанного Регламента, документы, подтверждающие эквивалентность или тождественность изделия медицинского назначения своему аналогу;
12. в случаях, определенных п. 1.7 указанного Регламента, результаты технических испытаний, оценки безопасности и медицинских испытаний эффективности и безопасности изделия медицинского назначения.

а) Все документы для регистрации изделия медицинского назначения должны быть заверены подписью и печатью уполномоченного лица Заявителя (включая протоколы испытаний).

б) Все документы для регистрации изделия медицинского назначения должны представляться на русском языке, либо иметь заверенный перевод на русский язык.

в) Копии документов должны быть четкими, читаемыми, включая имеющиеся на них печати и подписи.

г) Документы представляются в папке (скоросшивателе), каждый документ должен находиться в отдельном файле и располагаться строго по описи.

д) Оформленные регистрационные удостоверения выдаются уполномоченному представителю Заявителя строго по доверенности.

**данные документы должны представляться в двух экземплярах - на электронном (в формате Word) и бумажном носителях*

***с 01.10.2011 вместо документа, свидетельствующий об оплате государственной пошлины, заявитель может представить сведения об оплате государственной пошлины (наименование изделия медицинского назначения, сумма, а также номер и дата платежа)*

****с 01.10.2011 для организаций-изготовителей, зарегистрированных на территории Российской Федерации в качестве юридического лица, вместо документов, подтверждающих регистрацию организации-изготовителя в качестве юридического лица, заявитель может представить следующие сведения: наименование, юридический адрес, почтовый адрес, телефон, факс, E-mail, ИНН и/или ОГРН.*