Приложение 1

к Порядку

государственной регистрации медицинских изделий, проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, ведения Государственного реестра медицинских изделий, ведения номенклатуры медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, приостановления действия регистрационного удостоверения

**Перечень документов,**

**необходимых для регистрации медицинского изделия**

| **№** | **Наименование документа** | **Медицинское изделия класса** | | | | **Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциального риска)** | **Примечание** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2а** | **2б** | **3** |
| 1 | Доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации (при необходимости) | + | + | + | + | + | \*В соответствии с международными нормами заверения |
| 2 | Копия разрешительного документа на право производства в стране-производителе с приложением  (при наличии) | + | + | + | + | + | \*В соответствии с международными нормами заверения |
| 3 | Копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт)  (при наличии) | + | + | + | + | + | \*В соответствии с международными нормами заверения |
| 4 | Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий или эквивалентный документ  (при наличии) | + | + | + | + | + | Заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 5 | Копия регистрационного удостоверения, выданного в стране производителя, с представлением заверенного перевода на русский язык  (при наличии) | + | + | + | + | + | \*В соответствии с международными нормами заверения |
| 6 | Копия документа, удостоверяющего регистрацию в других странах  (при наличии) | + | + | + | + | + | Заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 7 | Данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки на официальном и /или государственном языке) | + | + | + | + | + | Заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 8 | Штрих-код GTIN (EAN13; предназначен для уникальной идентификации продукта)  (при наличии) | + | + | + | + | + |  |
| 9 | Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковке, испытаниях и процедурах выпуска конечного продукта | + | + | + | + | + | Заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 10 | Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности | + | + | + | + | + | Заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 11 | 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 | + | + | + | + | +  (кроме 1 класса) | Заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 12 | Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие  (с указанием сведений о стандартах) | + | + | + | + | + | Заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 13 | 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) |
| 14 | Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия | + | + | + | + | + |  |
| 15 | Протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям | + | + | + | + | +  (за исключением реагентов, наборов реагентов) |  |
| 16 | Протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям | + | + | + | + | - |  |
| 17 | Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия | + | + | + | + | +  (кроме 1 класса) | Заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 18 | Отчет об анализе рисков | - | + | + | + | +  (кроме 1 класса) | Заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 19 | Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, о регистрации лекарственного средства в стране-производителе) | + | + | + | + | - | Заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 20 | Данные о биологической безопасности  (при наличии) | + | + | + | + | + | Заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 21 | 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) |
| 22 | Информация о специальном программном обеспечении, сведения производителя о валидации программного обеспечения  (при наличии) | + | + | + | + | + | Заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 23 | Отчет об исследованиях стабильности – с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний для изделий, имеющих срок хранения | + | + | + | + | + | Заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 24 | Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия | + | + | + | + | + | Заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 25 | Руководство по сервисному обслуживанию (в части комплектующих медицинского изделия) – в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации  (при наличии) | + | + | + | + | + | Заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 26 | Отчет об инспекции производства (при наличии) | + | + | + | + | + |  |
| 27 | План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе  (при наличии) | + | + | + | + | + | Заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 28 | Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений)  (при необходимости) | + | + | + | + | + |  |

\*(Международные нормы заверения для государств, являющихся участниками Гаагской конвенции, отменяющей требование использования иностранных официальных документов, от 5 октября 1961 года – апостилирование; для государств, не являющихся участниками Гаагской конвенции – легализация через консульские службы (нотариальное заверение); для стран СНГ – нотариальное заверение).