Приложение 1

к Порядку государственной регистрации, проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, ведения Государственного реестра, номенклатуры медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения

Перечень документов,

необходимых для регистрации медицинского изделия

| **№** | **Наименование документа** | **Медицинское изделие класса** | | | | **Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциально-го риска)** | **Примечание** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2а** | **2б** | **3** |
| 1 | Доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации и быть уполномоченным представителем | + | + | + | + | + |  |
| 2 | Договор производителя с уполномоченным представителем производителя | + | + | + | + | + | При отсутствии доверенности быть уполномоченным представителем производителя |
| 3 | Декларация об ответственности за достоверность предоставляемых информации и данных в документах от заявителя | + | + | + | + | + |  |
| 4 | Сертификат на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт) | +  (Если приме-нимо) | + | + | + | + | За исключением отечественных производителей |
| 5 | Декларация производителя о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий или эквивалентный документ | + | + | + | + | + | При наличии  \* |
| 6 | Документ, подтверждающий регистрацию медицинского изделия в стране-производителе | + | + | + | + | + | Со ссылкой на действующие источники сведений о регистрации |
| 7 | Документ, подтверждающий регистрацию медицинского изделия в других странах | + | + | + | + | + | Со ссылкой на действующие источники сведений о регистрации |
| 8 | Данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки) | + | + | + | + | + | \* |
| 9 | Документы 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) | \*  \*\* |
| 10 | Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о стандартах) | + | + | + | + | + | \*  \*\* |
| 11 | Сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них | + | + | + | + | + | \*  \*\* |
| 12 | Технические характеристики медицинского изделия | + | + | + | + | + | \*  \*\* |
| 13 | Протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям | + | + | + | + | +  (За исключением реагентов, наборов реагентов) | \* |
| 14 | Протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям | + | + | + | + | - | Если применимо  \* |
| 15 | Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия | + | + | + | + | +  (Кроме 1 класса) | \*  \*\* |
| 16 | Отчет об анализе рисков | + | + | + | + | +  (Кроме 1 класса) | \*  \*\* |
| 17 | Документ о лекарственных средствах, содержащихся в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, о регистрации лекарственного средства в стране-производителе) | + | + | + | + | - | Если применимо  \* |
| 18 | Документ о биологической безопасности | + | + | + | + | + | Если применимо  \* |
| 19 | Документ 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 данных о валидации упаковки | + | + | + | + | +  (Кроме 1 класса) | Если применимо  \* |
| 20 | Документ о специальном программном обеспечении, сведения производителя о валидации программного обеспечения | + | + | + | + | + | Если применимо  \*  \*\* |
| 21 | Отчет об исследованиях стабильности –результатов и выводов испытаний для изделий, имеющих срок хранения | + | + | + | + | + | Если применимо  \* |
| 22 | Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия | + | + | + | + | + | \*  \*\* |
| 23 | Руководство по сервисному обслуживанию в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации | + | + | + | + | + | Если применимо  \* |
| 24 | План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе | - | - | + | + | - | \*  \*\* |

\* Документы, необходимые для регистрации медицинского изделия, из настоящего перечня заверяются производителем.

\*\*Документы, необходимые для регистрации медицинского изделия, из настоящего перечня предоставляются в отсканированном формате \*.pdf с текстовым слоем с возможностью выделения и копирования текста, а также осуществления поиска.