

Перечень документов, представляемых в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития для регистрации изделий медицинского назначения, в соответствии с приказом Минздравсоцразвития Российской Федерации от 30.10.2006 №735 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения»

1. описание 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 (*в том числе выписку из Единого государственного реестра юридических лиц*);
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*.

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.

е) Информацию о Номенклатурном классификаторе изделий медицинского назначения (приказ Росздравнадзора от 09.11.2007 № 3731-Пр/07) вы можете получить на сайте: www.meddevices.ru, а также по телефону (495) 187-14-51;

Телефоны для записи на прием:

698-30-97, 698-42-83, 698-41-93 - для заявителей на регистрацию изделий медицинского назначения отечественного производства;

698-31-98, 698-26-44, 698-28-68 - для заявителей на регистрацию изделий медицинского назначения зарубежного производства.

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