**ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ FOR REGISTRATION OF THE MEDICAL DEVICE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Перечень основных документов от производителя:**   1. ИСО 13485, апостиль\* 2. ИСО 9001, апостиль\* 3. СЕ/93/42 от органа по сертификации, апостиль\* 4. СЕ/93/42 от самого производителя на основании ИСО 13485 в соответствии с заявкой на подачу на регистрацию в РФ, апостиль \* 5. Выписка из торгово-промышленной палаты на производителя, апостиль\* 6. Доверенность на уполномоченного представителя, апостиль\*,\*\* 7. Сертификат свободной продажи, (при наличии), апостиль \* 8. Документ, подтверждающий факт регистрации продукции на территории страны производителя, апостиль ( при наличии), бизнес лицензия\* 9. Анализ рисков производства, заверяет производитель\*,\*\* 10. Сведения валидации процесса стерилизации, если изделие подвергается стерилизации, заверяет производитель\*,\*\* 11. Сведения о процессе стерилизации, метод, параметры метода \*,\*\* 12. Тест-репорт на заявляемую продукцию, проведенный на территории страны производителя, заверяет производитель\*,\*\* 13. Клинические исследования, проведенные на территории страны производителя, либо программу проведения клинических исследований, заверяет производитель\* 14. Сведения о использованных стандартах (DIN, ISO, JIS, EN, BS EN и т.д.) на территории страны производителя, в формате «номер и наименование» стандарта, заверяет производитель\* 15. Технический файл, заверяет производитель\*,\*\* 16. Руководство пользователя, заверяет производитель 17. Инструкция по применению для рынка, заверяет  производитель \*,\*\* 18. Паспорта безопасности на материалы, применяемые при изготовлении изделия.   **Перечень основных документов от Уполномоченного представителя в РФ:**   1. Макет маркировки для рынка РФ, заверяет Уполномоченный представитель производителя 2. Макет упаковки для рынка РФ, заверяет Уполномоченный представитель производителя 3. Заявка на регистрацию (нужно указать какие именно модели необходимо регистрировать), заверяет Уполномоченный Представитель производителя 4. Этикетка, заверяет Уполномоченный Представитель производителя 5. Фото изделия, заверяет Уполномоченный Представитель производителя 6. Выписка из ЕГРЮЛ (нотариально заверенная копия) 7. Свидетельство о регистрации (нотариально заверенная копия) 8. Свидетельство о постановке на учет в нал.органе (нотариально заверенная копия) 9. Образцы для технических, токсикологических, клинических испытаний. | **A list of the key documents from the manufacturer:**   1. ISO 13485, with Apostille 2. ISO 9001, with Apostille 3. CE / 93/42 from the certification body, with Apostille 4. CE / 93/42 from the manufacturer on the basis of ISO 13485, in accordance with the application for filing for registration in the Russian Federation, with Apostille 5. Extract from the Chamber of Commerce of manufacturer, with Apostille 6. Power of attorney for the authorized representative, with Apostille 7. FREE SALE Certificate, (if present), with Apostille 8. A document confirming the fact of registration of products in the country of origin (if present), business license with Apostille 9. Risk analysis of production, assures by manufacturer 10. Data validation of the sterilization process, if the product is subjected to sterilization, assures by manufacturer 11. Information about the sterilization process, method, method parameters 12. Test report on the claimed products held in the country of the manufacturer, assures by manufacturer 13. Clinical studies carried out on the territory of the country of origin, or a program of clinical trials, assures by manufacturer 14. Information on the use of standards (DIN, ISO, JIS, EN, BS EN, etc.) in the country of origin, in the form «number and title» of the standard, assures by manufacturer 15. Technical file, assures by manufacturer 16. User’s manual (in Russian or in English. It must be translated into Russian anyway.). 17. Instructions for use for the market of the Russian Federation, assures by manufacturer 18. Safety data sheets for materials used in the manufacture of the product.   **A list of the key documents from the authorized representative in the Russian Federation:**   1. Layout marking to market of the Russian Federation, certified by an authorized representative of the manufacturer 2. Layout of packaging for the market of the Russian Federation, certified by an authorized representative of the manufacturer 3. The application for registration (must specify exactly which model it is necessary to register), certified by an authorized representative of the manufacturer 4. Label, certified by an authorized representative of the manufacturer 5. Photos products certified by an authorized representative of the manufacturer 6. Extract from EGRUL   24. The certificate of registration (a notarized copy)  25. Certificate of registration (notarized copy)  Samples for the technical, toxicological, clinical trials. |

\* All documents are translated into Russian and sent to us in the form of notarial copies of the original with certified translation;

\*\* there is a sample of the document is sent at the request of the manufacturer (or authorized representative).

\*все указанные документы переводятся в России и передаются нам в виде нотариальных копий оригинала с заверенным переводом;

\*\*имеется образец данного документа, направляется по требованию производителя (или Уполномоченного представителя)