

Перечень документов, входящих в состав регистрационного досье:

1. заявление о регистрации;
2. копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);
3. сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
4. техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
5. эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;
6. фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18х24 сантиметра);
7. документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;
8. документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека;
9. документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации);
10. описание документов;
11. для медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro* - сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий;
12. проект плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (в случае, если имеется);
13. сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства);
14. копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества.