Чек-лист документов для регистрации медицинского изделия

Национальная процедура (ПП РФ № 1684). Комплект регистрационного досье

1. Общие сведения и заявитель

- [ ] Заявление о государственной регистрации медицинского изделия
- [ ] Сведения о производителе (реквизиты, адрес места производства)
- [ ] Для импортных изделий — доверенность на уполномоченного представителя в РФ
- [ ] Сведения о нормативной документации, в соответствии с которой изготовлено изделие

2. Техническая и эксплуатационная документация

- [ ] Техническое описание изделия, назначение, принцип действия
- [ ] Сведения о составе, комплектации и материалах
- [ ] Эксплуатационная документация (руководство/инструкция по применению)
- [ ] Фотографические изображения изделия и упаковки
- [ ] Сведения о нормативных документах (ГОСТ/ТУ)

3. Доказательства качества, эффективности и безопасности

- [ ] Протоколы технических испытаний
- [ ] Протоколы токсикологических испытаний (при контакте с организмом)
- [ ] Протоколы/отчёт клинических испытаний или клиническая оценка
- [ ] Документы системы менеджмента качества (ISO 13485 / ГОСТ ISO 13485)
- [ ] Файл менеджмента рисков (ГОСТ ISO 14971)
- [ ] Оценка эксплуатационной пригодности (ГОСТ Р МЭК 62366-1)
- [ ] Для изделий с ПО — файл жизненного цикла ПО (ГОСТ Р МЭК 62304)

4. Дополнительно (при наличии)

- [ ] Сведения о регистрации изделия в стране производителя
- [ ] Декларации/сертификаты соответствия на компоненты
- [ ] Сведения о ранее полученных РУ (при внесении изменений — ВИРД)

Важно: точный состав досье зависит от класса потенциального риска (1, 2а, 2б, 3), вида изделия и наличия программного обеспечения. Перечень выше — ориентир; окончательный комплект определяется по конкретному изделию.

Поможем собрать досье «под ключ»

Бесплатно оценим комплектность по вашему изделию

medpkrk.ru · +7 (495) 374-00-19

© ПКРК · Первая Комплексная Регистрационная Компания · medpkrk.ru · marketing@fcrc.ru