



НКРЗ

ООО «Национальная компания
по развитию здравоохранения»

125499, г. Москва, Кронштадтский бульвар, дом
39, корпус 1, помещение I, комната 45/PM 3
info@nkrzdrav.ru

Список документов для регистрации зарубежного медицинского изделия

1. Сведения о регистрируемом медицинском изделии (далее по тексту «МИ»): наименование, основной состав и принадлежности.
2. Документы, подтверждающие регистрацию организаций (разработчика, производителя, мест производства, держателя РУ) в качестве юридического лица (Выписка из торгового реестра, Establishment, иной документ о регистрации).
3. Документы, подтверждающие соответствие зарубежного производства международным стандартам ISO (ISO 13485, ISO 9001).
4. Документы, подтверждающие соответствие зарубежного производства международным стандартам 93/42/ЕЕС (Сертификат CE).
5. Документы, подтверждающие соответствие изделия медицинского назначения его требованиям (Declaration of Conformity, Free Sale)
6. Документ, подтверждающий взаимосвязь разработчика, мест производства, держателя РУ с производителем (Сертификат на свободную продажу, договор о сотрудничестве, иной документ).
7. Доверенность от организации-производителя на Уполномоченного представителя в РФ с правом представления интересов производителя по вопросам **полного обращения МИ** (с кругом полномочий, указанных в ст.38 Федерального закона Российской Федерации № 323-ФЗ от 21.11.2011 г.)
8. Выписка из ЕГРЮЛ на организацию-заявителя (Уполномоченного представителя производителя в РФ).
9. Техническая документация на МИ, включающая:
 - 9.1. все технические характеристики МИ (в том числе принадлежностей)
 - 9.2. материалы, применяемые для изготовления МИ, в том числе марки материалов, производителей материалов;
 - 9.3. перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (*если применимо к данному МИ*);
 - 9.4. сведения о верификации и валидации медицинского изделия, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия установленным требованиям, в том числе результаты (Test-reports производителя – технические, испытания, испытания изделия как средство измерения, для МИ с электропитанием – протокол испытаний по электромагнитной совместимости)
 - 9.5. информацию об основных стадиях проектирования МИ и производственных процессах (схема производственного процесса с описанием стадий и этапов);
 - 9.6. информацию в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в МИ лекарственном препарате для медицинского применения, фармацевтической субстанции (*если применимо к данному МИ*);



НКРЗ

ООО «Национальная компания
по развитию здравоохранения»

125499, г. Москва, Кронштадтский бульвар, дом
39, корпус 1, помещение I, комната 45/PM 3
info@nkrzdrav.ru

- 9.7. информацию о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, версию и дату программного обеспечения, используемого в МИ (*в случае наличия в МИ программного обеспечения*);
- 9.8. рабочие чертежи, таблицы и схемы, если они не содержатся в эксплуатационных документах (Product Manufacturing Flowchart and QC Process).
- 9.9. информация по совместному применению с другими МИ, требования по совместимости
10. Эксплуатационная документация производителя на МИ (IFU, Operation Manual), включающая информацию: описание (в том числе принадлежностей), назначение, показания, противопоказания, побочные действия, предупреждения, условия и способ применения, перечень расходных материалов, информация по совместному применению с другими МИ, тех. обслуживание, ремонт, способ утилизации, гарантии производителя, условия эксплуатации, транспортировки и хранения, сбор и установка МИ.
11. Фотографические изображения МИ - всех вариантов исполнения МИ, в полном составе, со всеми принадлежностями, в том числе в упаковке (для стерильных МИ) (фото в хорошем качестве, форматом 18x24 см).
12. Образцы маркировки МИ, выполненные в соответствии с требованиями нормативных документов РФ (для МИ зарубежного производства на русском языке).
13. Документы, созданные производителем в процессе анализа риска применения МИ, содержащие сведения об опасностях, связанных с МИ, и принятых мерах по снижению остаточных рисков - файл менеджмента риска (Risk Analysis Report, Risk Management File).
14. Сведения о валидации процесса стерилизации и о порядке текущего контроля (Validation of the Sterilization process) (*предоставляются для стерильных МИ*).
15. Сведения валидации стерильной упаковки финишной стерилизации (соответствие требованиям ISO 11607-1:2006, ISO 11607-2:2006) (*предоставляются для стерильных МИ*).
16. Перечень стандартов, которым соответствует МИ (Harmonized Standard List).
17. Сведения о фактическом клиническом применении регистрируемого МИ при осуществлении медицинской деятельности за пределами Российской Федерации (Clinical Evaluation Report).
18. Отзывы/отчеты о применении регистрируемого МИ за рубежом (должны содержать: название МИ, сроки проведения исследования, цели исследования, количество используемых образцов, количество пациентов (их данные: пол, возраст), статистически обработанные данные по показателям, положительные качества (при наличии), выводы и заключение).
19. Сведения о зарегистрированных на территории РФ эквивалентных/взаимозаменяемых МИ. Таблица сравнения технических характеристик.



НКРЗ

ООО «Национальная компания
по развитию здравоохранения»

125499, г. Москва, Кронштадтский бульвар, дом
39, корпус 1, помещение I, комната 45/PM 3
info@nkrzdrav.ru

20. Образцы медицинского изделия в количестве, требуемом для проведения испытаний: технических испытаний, испытаний на ЭМС (если применимо), токсикологических исследований и клинических испытаний.
21. Паспорта/сертификаты качества на материал/вещества, входящие в состав имплантируемого МИ (для имплантируемых изделий).

Примечание:

* Документы, указанные в п. 2-7, предоставляются на бумажных носителях с апостилом или консульской легализацией (исключение составляют документы, страной происхождения которых является страна, с которой у России заключен двусторонний договор, отменяющий требование легализации)

** Документы, указанные в п. 13, 14, 15, 21 предоставляются на бумажных носителях, заверенные производителем с обязательным удостоверением иностранным нотариусом, переведенные на русский язык, с нотариальным удостоверением перевода.

*** Документы, указанные в п. 9, 10, 17, 18, предоставляются в электронном виде с переводом на русский язык для корректировки и актуализации требованиям российского законодательства. После согласования с Заказчиком и производителем финальных версий этих документов для подачи в Росздравнадзор, они должны быть предоставлены на бумажных носителях, заверенные производителем с обязательным удостоверением иностранным нотариусом, переведенные на русский язык, с нотариальным удостоверением перевода.