



НКРЗ

### Список документов для регистрации отечественного 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.
3. Документы, подтверждающие соответствие системе менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 13485 (если имеется).
4. Документ, подтверждающий взаимосвязь разработчика, мест производства, держателя РУ с производителем.
5. Техническая документация на МИ, включающая:
  - 5.1. все технические характеристики МИ (в том числе принадлежностей)
  - 5.2. материалы, применяемые для изготовления МИ, в том числе марки материалов, производителей материалов;
  - 5.3. 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*);
  - 5.4. сведения о верификации и валидации медицинского изделия, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия установленным требованиям
  - 5.5. информацию об основных стадиях проектирования МИ и производственных процессах (схема производственного процесса с описанием стадий и этапов);
  - 5.6. 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*);
  - 5.7. информацию о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, версию и дату программного обеспечения, используемого в МИ (*в случае наличия в МИ программного обеспечения*);
  - 5.8. рабочие чертежи, таблицы и схемы, если они не содержатся в эксплуатационных документах.
  - 5.9. информация по совместному применению с другими МИ, требования по совместимости
6. Эксплуатационная документация производителя на МИ, 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.
7. 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).



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

8. Образцы маркировки МИ, выполненные в соответствии с требованиями нормативных документов РФ (для МИ зарубежного производства на русском языке).
9. 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.
10. Сведения о валидации процесса стерилизации и о порядке текущего контроля (*предоставляются для стерильных МИ*).
11. Сведения валидации стерильной упаковки финишной стерилизации (*предоставляются для стерильных МИ*).
12. Перечень стандартов, которым соответствует МИ.
13. Сведения о зарегистрированных на территории РФ эквивалентных/взаимозаменяемых МИ. Таблица сравнения технических характеристик.
14. Образцы медицинского изделия в количестве, требуемом для проведения испытаний: технических испытаний, испытаний на ЭМС (если применимо), токсикологических исследований и клинических испытаний.
15. Паспорта/сертификаты качества на материал/вещества, входящие в состав имплантируемого МИ (*для имплантируемых изделий*).