

Перечень документов и материалов, необходимых для регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Пронумерованный перечень документов и материалов, представленных на регистрацию.
2. Заявление установленного образца от производителя или его представителя (поставщика, разработчика, импортера и т.п.). Если заявитель не является производителем ИМН, то он также подает документ, который подтверждает его полномочия на регистрацию от лица производителя, с указанием получателя Свидетельства о государственной регистрации и его собственнике (договор, доверенность и т.п.).
3. Электронная версия перечня ИМН, которые подаются на регистрацию, с каталожными номерами (языком оригинала и на украинском языке).
4. Проспекты, каталоги на ИМН.
5. Руководство (инструкция) из эксплуатации (применения), технический паспорт.
6. Сертификаты:
 - Сертификат производителя.
 - Сертификат происхождения.
 - Документы зарубежные (национальные или международные), что подтверждают соответствие ИМН требованиям национальных или международных нормативных документов и характеризуют условия его производства (при наличии) (Сертификат соответствия CE (Директиве 93/42/ЕЕС), Сертификат ISO 9001; ISO 13485).
7. Сертификат соответствия на изделия, выданный в соответствии с действующим законодательством Украины (при наличии).
8. Информация относительно стандартов, нормативных баз, на основании которых вырабатывается ИМН (при наличии).
9. Вывод по результатам государственной метрологической аттестации - для средств измерительной техники.
10. Протоколы испытаний относительно качества, безопасности и эффективности ИМН (при наличии).
11. Этикетка или образец маркирования ИМН.
12. Документы о регистрации производителя в стране производителя, которые надлежащим образом легализованы.
13. Копия свидетельства о государственной регистрации заявителя, если заявитель является субъектом предпринимательской деятельности Украины.
Все документы подаются в двух экземплярах с переводом на украинский язык, в оригинале или в виде копий, нотариально заверенных или заверенных органом, который выдал оригинальный документ, или в виде копий, удостоверенных печатью заявителя, при условии предъявления заявителем оригиналов документов.
Так как мы имеем достаточно обширный опыт в области регистрации ИМН и медицинской техники, то помимо указанного выше перечня так же советуем включить в структуру досье следующие дополнительные документы:
14. Технический паспорт.
15. Документы (национальный или международный), подтверждающий адекватность продукта требованиям национальных или международных нормативных документов и характеризующий производственные условия.
16. Свидетельство соответствия производства Украинскому законодательству (если производство в Украине).
17. Протоколы исследований безопасности, качества и эффективности продукта.



18. Документы, которые подтверждают государственную регистрацию в стране Производителя и заверенные нотариально и апостилированные.
Примечание: Документы после проведения экспертизы заявителю не возвращаются.