

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4  
к Правилам регистрации и экспертизы  
безопасности, качества и эффективности  
медицинских изделий

**ПЕРЕЧЕНЬ**  
документов, необходимых для регистрации медицинского изделия

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса потенциального риска применения				Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Примечание
		1	2а	2б	3		
1.	Заявление	+	+	+	+	+	по формам, предусмотренным приложениями № 2 и 3 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46
2.	Доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации (при необходимости)	+	+	+	+	+	заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными законодательством референтного государства
3.	Договор производителя с уполномоченным представителем производителя либо его	+	+	+	+	+	копия заверяется в соответствии с международными нормами заверения

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса потенциального риска применения				Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Примечание
	копия (при наличии уполномоченного представителя производителя). Если уполномоченный представитель производителя не является резидентом референтного государства, прилагается копия документа, подтверждающего регистрацию уполномоченного представителя производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя						или нормами заверения, установленными законодательством референтного государства
4.	Копия разрешительного документа на право производства в стране производителя с приложением (при наличии)	+	+	+	+	+	заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными законодательством референтного государства
5.	Копия документа либо сведения, подтверждающие регистрацию производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя	+	+	+	+	+	копия документа заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными законодательством референтного государства; сведения заверяются производителем
6.	Копия сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ISO 13485 либо соответствующего регионального или национального (государственного) стандарта государства –	+	+	+	+	+	заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными законодательством референтного государства

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса потенциального риска применения				Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Примечание
	члена Евразийского экономического союза (далее соответственно – государство-член, Союз), выданного на имя производителя медицинских изделий (производственной площадки) (при наличии)						
7.	Декларация о соответствии медицинского изделия обязательным требованиям государств, не являющихся членами Союза (например, директивам или регламентам Европейского союза), или эквивалентный документ (при наличии) либо копия таких документов	+	+	+	+	+	копия заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
8.	Копия регистрационного удостоверения медицинского изделия (сертификата свободной продажи, сертификата на экспорт (за исключением медицинских изделий, впервые произведенных на территории государства-члена)), выданного в стране производителя (при наличии)	+	+	+	+	+	заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными законодательством референтного государства
9.	Сведения о регистрации в других странах со ссылкой на действующие источники таких сведений и электронный файл, содержащий такие сведения, или копия документа, удостоверяющего регистрацию медицинского изделия в других странах (при наличии)	+	+	+	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса потенциального риска применения	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Примечание
10.	Данные о маркировке и упаковке (полноцветные (с указанием кодировки цвета) макеты упаковок и этикеток), текст маркировки на русском языке и государственных языках государств-членов (при необходимости). Текст маркировки на государственных языках государств признания может представляться после формирования положительного экспертного заключения	+ + + +	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
11.	Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основные стадии производства, упаковка, испытания и процедура выпуска конечного продукта	+ + + +	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
12.	Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, состав руководства, перечень подразделений и дочерних компаний, участвующих в производстве заявляемого на регистрацию медицинского изделия, с указанием их статуса и полномочий	+ + + +	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
13.	Информация о маркетинге (история при условии обращения изделия на рынке более 2 лет) (при наличии)	- - + +	+ (кроме классов 1 и 2а)	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса потенциального риска применения	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Примечание
14.	<p>Сообщения о несчастных случаях и отзывах (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий):</p> <p>список неблагоприятных событий (инцидентов) или несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода времени, на протяжении которого происходили указанные случаи</p> <p>если неблагоприятных событий (инцидентов) слишком много, необходимо предоставить краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты</p> <p>список отзывов с рынка медицинских изделий и (или) пояснительных уведомлений и описание подхода к рассмотрению этих проблем и их решению производителями в каждом из таких случаев</p> <p>описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи</p>	+ + + +	+ (кроме класса 1)	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса потенциального риска применения	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Примечание
15.	Перечень стандартов, которые применялись производителем при проектировании и производстве медицинского изделия (с указанием наименования и обозначения стандартов)	+ + + +	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
16.	Сведения о соответствии медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования), с приложением документов, ссылки на которые имеются в указанных сведениях	+ + + +	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
17.	Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия	+ + + +	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
18.	Протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям, программы испытаний либо копии указанных документов и (или) документы, содержащие доказательства первой стороны	+ + + +	+ (за исключением реагентов, наборов реагентов, контрольных материалов, калибраторов, промывающих	копии протоколов заверяются испытательной лабораторией (центром) или в соответствии с нормами заверения, установленными законодательством референтного государства; копии программ заверяются испытательной лабораторией (центром) или производителем (уполномоченным

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса потенциального риска применения	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Примечание
			растворов и питательных сред)	представителем производителя); документы, содержащие доказательства первой стороны, заверяются производителем
19.	Отчет по оценке биологического действия медицинского изделия (при необходимости)	+ + + +	—	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
20.	Протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям (при необходимости), программы исследований (испытаний) либо копии указанных документов	+ + + +	—	копии протоколов и программ заверяются испытательной лабораторией (центром) или в соответствии с нормами заверения, установленными законодательством референтного государства
21.	Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия либо его копия	+ + + +	+ (кроме класса 1)	копия отчета заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
22.	Отчет о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия или отчет о клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> (либо его копия)	— — + +	+	копия отчета заверяется медицинской организацией или в соответствии с нормами заверения, установленными законодательством референтного государства

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса потенциального риска применения				Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Примечание
23.	Отчет об анализе рисков и управлении ими либо его копия	+	+	+	+	+	копия отчета заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
24.	Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, регистрации лекарственного средства в стране производителя)	+	+	+	+	-	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
25.	Данные о биологической безопасности (при наличии)	+	+	+	+	-	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
26.	Данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о валидации упаковки (для стерильных изделий)	+	+	+	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
27.	Информация о специальном программном обеспечении (при наличии): сведения производителя о валидации программного обеспечения	+	+	+	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)



№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса потенциального риска применения	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Примечание
28.	Отчет об исследованиях стабильности либо его копия (в случае представления отчета на иностранном языке с переводом на русский язык результатов и выводов исследований) – для изделий, имеющих срок хранения	+ + + +	+	копия отчета заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя), оригинал подписывается производителем
29.	Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на русском языке и государственных языках государств-членов (при необходимости). Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на государственных языках государств признания может представляться после формирования положительного экспертного заключения	+ + + +	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
30.	Руководство по сервисному обслуживанию – в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации (при наличии). Данный документ на государственных языках государств признания может представляться после формирования положительного экспертного заключения	+ + + +	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
31.	Отчет о результатах инспектирования производства медицинского изделия либо его	+ + + +	+	копия отчета заверяется инспектирующей организацией или производителем

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса потенциального риска применения				Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Примечание
	копия (при наличии)						(уполномоченным представителем производителя)
32.	План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе	+	+	+	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
33.	Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, включенных в перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 42), либо их копии	+	+	+	+	+	копии документов заверяются организацией, уполномоченной (нотифицированной) в соответствии с законодательством государства-члена на проведение испытаний средств измерений, или в соответствии с нормами заверения, установленными законодательством референтного государства
34.	Фотографические изображения общего вида медицинского изделия и принадлежностей (при наличии) (размер не менее 180 мм x 240 мм)	+	+	+	+	+	заверяются производителем (уполномоченным представителем производителя)
35.	Документы, подтверждающие качество лекарственного средства, биологического материала и иных веществ, которые входят в состав медицинского изделия и контактируют с организмом человека в	+	+	+	+	-	копии документов заверяются производителем (уполномоченным представителем производителя)

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса потенциального риска применения	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Примечание
	соответствии с назначением медицинского изделия, а также предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданные в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного средства, биологического материала и иного вещества, либо их копии (по применимости)			
36.	Иные документы, предоставленные заявителем	+ + + +	+	копии документов заверяются производителем (уполномоченным представителем производителя)
37.	Опись (в случае подачи регистрационного досье в бумажном виде)	+ + + +	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)