|  |  |
| --- | --- |
|  | **Экспертная группа «РегМед проф.»**  Регистрация. Сертификация. Клинические исследования. |
| **www. regmed.biz**  **regmed@regmed.biz** | Российская Федерация, Москва, 119415, проспект Вернадского,  д.37, корп.2,оф. 65,78,79, тел.: +7 495 938-95-65; +7 495 938-95-79 |



**Перечень документов, предоставляемых заказчиком, для регистрации медицинских изделий (МИ)**

**зарубежного производства.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Вид документа** | **Способ заверки** |
| 1 | Доверенность от производителя на уполномоченное лицо в Российской Федерации (строго по образцу) | Консульская легализация или апостиль. |
| 2 | Документы, подтверждающие соответствие условий производства МИ международным стандартам: сертификат/декларация соответствия условий производства и качества продукции требованиям Европейской директивы СЕ 93/42 и/или СЕ 98/79, Сертификат соответствия условий производства изделия требованиям стандарта ISO 9001 и ISO 13485 . | Консульская легализация или апостиль. |
| 3 | Документ, подтверждающий регистрацию компании-производителя в качестве юридического лица. | Консульская легализация или апостиль |
| 4 | Сведения о нормативной документации на МИ | Консульская легализация или апостиль |
| 5 | Технический файл | Печать и подпись компании – разработчика, нотариальная заверка подписи. |
| 6 | Эксплуатационный файл и/или руководство по применению для потребителя | Печать и подпись компании – разработчика, нотариальная заверка подписи. |
| 7 | Качественные фото формата А4, позволяющие составить представление о МИ, его исполнениях и принадлежностях | Печать и подпись компании – разработчика. |

Мы будем рады ответить на ваши вопросы.

Контактные данные специалиста по регистрации медицинских изделий:

[sk@regmed.biz](mailto:sk@regmed.biz)

+7(495)938-95-65

Александр Перов