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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Вид документа** | **Способ заверения** |
| 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, ISO 13485 или иные аналогичные документы | 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. |
| 8 | Выписка из ЕГРЮЛ на компанию – уполномоченного представителя производителя в России (при регистрации МИ зарубежного производства | Оригинал |

Мы будем рады ответить на ваши вопросы.



<http://www.serconsrus.ru>

8 (495) 782-17-08

8 (800) 100-17-08