

## **Список документов, предоставляемых заявителем в медицинскую организацию для проведения клинического испытания медицинского изделия:**

1. заявление на проведение клинических испытаний в целях регистрации медицинского изделия (оригинал);
2. разрешение на проведение клинических испытаний медицинского изделия, выданное Росздравнадзором (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска и изделий для инвитро диагностики) (заверенная копия);
3. акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих результаты технических испытаний (заверенная копия);
4. заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих результаты токсикологических исследований (для МИ, использования которого предполагает наличие контакта с организмом человека) (заверенная копия);
5. результаты испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации) (заверенная копия);
6. сведения о нормативной документации на медицинское изделие с перечнем национальных (международных) стандартов, требованиям которого соответствует медицинское изделие (при его применении производителем) (с оригинальной печатью организации и подписью);
7. техническая документация производителя на медицинское изделие регламентирующая состав медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации (для иностранного производителя – нотариально заверенная копия, для отечественного производителя – с оригинальной печатью организации и подписью);
8. эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие (для иностранного производителя – нотариально заверенная копия, для отечественного производителя – с оригинальной печатью организации и подписью) – 3 экземпляра;
9. фотографические изображения медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения МИ по назначению (размером не менее 18x24 см) (заверенные печатью организации) - 3 экземпляра;
10. документы, материалы, содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, в том числе за пределами РФ, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия;
11. сведения об эквивалентных медицинских изделиях - таблица сравнения функциональных характеристик регистрируемого медицинского изделия с ранее зарегистрированными аналогами на территории Российской Федерации (с оригинальной печатью организации и подписью) – 3 экземпляра;
12. научные публикации о клиническом применении медицинского изделия – 3 экземпляра.
13. дополнительные сведения (сертификаты, декларации и др. сведения) (для иностранного производителя – нотариально заверенные копии);
14. файл менеджмента рисков (заверенная копия);
15. доверенность производителя;
16. свидетельство о государственной регистрации юридического лица организации-заявителя с выпиской ЕГРЮЛ (заверенная копия);
17. свидетельство о постановке на учет юридического лица в налоговом органе по месту нахождения на территории Российской Федерации (заверенная копия).

*Все документы, состоящие из двух и более листов, должны быть прошиты. Заявитель вправе самостоятельно выбрать удобный для себя способ прошивки документов;*

*Все документы должны быть заверены в надлежащей форме;*

*В случае если документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык согласно п. 11 Постановления Правительства РФ от 27.12.12 г. №1416.*