**СПИСОК ДОКУМЕНТОВ**,

необходимых для рассмотрения вопроса о регистрации медицинских изделий зарубежного производства

1. Письмо организации-изготовителя.
2. Доверенность, выданная организацией-изготовителем уполномоченному юридическому лицу (на имя его руководителя) на проведение регистрации.
3. Заявка на регистрацию /перерегистрацию/ медицинского изделия.
4. Справка о медицинском изделии, содержащая краткую информацию о его назначении и основных характеристиках (на русском языке).
5. Фотография (размер не менее 130 на 180мм) медицинского изделия.
6. Рекламные иллюстративные материалы.
7. Документы о регистрации организации-изготовителя в стране организации-изготовителя и/или других странах.
8. Документы о регистрации медицинского изделия в качестве средства измерения в стране организации-изготовителя и/или других странах (при наличии).
9. Документы зарубежные (национальные или международные), подтверждающие соответствие медицинского изделия требованиям национальных или международных нормативных документов и характеризующие условия его производства.
10. Инструкция организации-производителя по эксплуатации (применению) медицинского изделия (на русском языке).

*Все документы представляются в 2-х экземплярах (подлинник и его ксерокопия) и раскладываются по двум папкам.*