**ТРЕБОВАНИЯ**

к оформлению документов, необходимых для решения вопроса о регистрации медицинских изделий зарубежного производства

Документы, представляемые в Центр Сертификации для рассмотрения вопроса о регистрации медицинского изделия и выдаче соответствующего регистрационного удостоверения, должны отвечать следующим требованиям:

1. Письмо организации-изготовителя с изложением намерения провести регистрацию своей продукции представляется на фирменном бланке на государственном языке изготовителя с переводом на русский язык.
2. Заявка на регистрацию (перерегистрацию) медицинского изделия представляется на фирменном бланке Заявителя (по форме Приложения №2) и должна содержать, если это необходимо, точную и полную комплектацию регистрируемого изделия. Заявка представляется на русском языке или должна иметь перевод на русский язык.
3. Доверенность на право проведения регистрации должна быть выдана юридическому лицу (на имя его руководителя) и заверена нотариально в установленном порядке. Доверенность должна быть легализирована в стране организации-изготовителя (если страна подписала Гаагскую конвенцию 1961 года об апостиле – то иметь апостиль). В доверенности должно быть обязательно указано, что организация – производитель доверяет организации-заявителю провести испытания и регистрацию медицинского изделия, подписать Договор на проведение консультативно-экспертных работ и получить Регистрационное удостоверение.
4. Справка о медицинском изделии должна содержать краткую информацию о его назначении, основных технических характеристиках, а также сведения о том, когда оно было разработано, поставлено на производство, на рынки каких стран поставляется. Исполняется на русском языке или должна иметь перевод на русский язык.
5. Фотография медицинского изделия должна отображать внешний вид изделия и комплектующих его элементов.
6. Рекламные иллюстративные материалы могут быть представлены на иностранном языке.

7.8.9. Документы, упомянутые в п.п. 7, 8, 9 приложения № 1 представляются в оригинале или в виде заверенных в установленном порядке копий (нотариально заверенная копия, прошедшая процедуру легализации или имеющая апостиль).

1. Инструкция фирмы-изготовителя по эксплуатации (применению) медицинского изделия представляется на русском языке и должна содержать сведения, достаточные для эффективного и безопасного использования регистрируемого изделия.

11. Оригиналы и копии документов должны быть чёткими, читаемыми (включая имеющиеся на них печати и подписи), не иметь исправлений и дополнений.