**Перелік документів необхідний для декларування відповідності медичних виробів вимогам тех регламенту**

1) Технічний файл *(Technical File)* або Технічні умови (ТУ) \*;

2) Інструкція на вироби *(Instruction manual)*;

3) Декларація відповідності *(Declaration of Contormity)* від виробника з вказанням класу безпеки виробів;

4) Проект маркування *(Draft labels)*;

5) Договір між виробником і уповноваженим представником (за наявності);

*Agreement between the manufacturer and the authorized representative (if you have one);*

6) Каталог виробів (за наявністю);

*Catalog of products, brochures (if available)*

7) Результати до клінічного та клінічного дослідження;

*Results of preclinical and clinical evaluation;*

На українську мову мають бути перекладені наступні документи:

*The following documents must be translated into Ukrainian:*

- Опис медичних виробів *(General description of the medical device)*

- Інструкція (instructions for use)

- Етикетка / маркування (label / marking)

* У разі відсутності Технічного файлу або ТУ додатково надається наступна інформація:
* *In the absence of a Technical file or technical specification, the following information is additionally provided:*

8) Загальний опис медичного виробу, його модифікацій із зазначенням його цільового призначення (може бути у формі специфікації продукту тощо);

*А general description of the medical device, its modifications indicating its intended use (it may be in the form of a product specification, etc.);*

9) Результати аналізу ризиків;

*Тhe results of the risk analysis;*

10) Інформація про стандарти, що застосовуються + (за наявності) сертифікати ISO 13485, ISO 9001;

*Information on the standards applied + (if available) ISO 13485, ISO 9001;*

11) За наявності – проектні креслення, схеми компонентів, описи та пояснення до креслень.

*If available - project drawings, component diagrams, descriptions and explanations to the drawings.*