**Перелік документів,**

**необхідних для отримання дозволу на разовий ввіз виробів медичного призначення іноземного походження на територію України.**

|  |  |
| --- | --- |
| №  *No.* | Назва документу  *Document title* |
| **1** | **Довіреність виробника уповноваженому представникові**  ***Letter of attorney*** |
| **2** | **Сертифікати відповідності системи якості виробника:**  ***QMS Certificates:*** |
|  | Сертифікат відповідності системи якості вимогам EN ISO 9001 (ЯКЩО Є)  *QMS Certificate with requirements of EN ISO 9001* |
|  | 93/42/ЕС Certificat |
|  | Сертифікат відповідності системи якості вимогам EN ISO 13485  *QMS Certificate with requirements of EN ISO 13485 (якщо Є)* |
| **3** | **Технічний файл на МВ**  ***MD Technical File*** |
|  | Найменування та адреса виробника  *Name and address of manufacturer* |
|  | Опис виробу  *Product description* |
|  | Класифікація виробу  *MD Classification* |
|  | Специфікація на виріб  *Product specification* |
|  | Специфікація на матеріали та компоненти  *Specification of raw materials and components* |
|  | Етикетки (первинне та вторинне пакування)  *Labeling (Primary and secondary packaing)* |
|  | Лист стандартів, що застосовуються  *List of applied standards* |
|  | Аналіз ризиків  *Risk analysis report* |
|  | Підтвердження відповідності основним вимогам («чекліст»)  *Essential requirements checklist* |
|  | Документація (звіти про випробування, креслення, розрахунки, діаграми, специфікації):  *Development documents (test reports, drawing, calculations, diagrams, design specification):* |
|  | Специфікація безпеки матеріалів  *Materials data sheet* |
|  | Фізико-хімічні дослідження МВ  *Physical and chemical studies* |
|  | Біосумісність  *Biocompatibility test* |
|  | Підтвердження стабільності (термін зберігання, стабільність при використанні та під час транспортування):  *Evidence of stability (storage life, stability during transport, use-stability)* |
|  | Протоколи досліджень терміну зберігання МВ:  *Shelf life study protocols*  – прискорене старіння;  *Accelerated aging study*  – кліматичні випробування;  *Climate simulation*  – імітація транспортування;  *Transport simulation*  – хімічні аналізи  *Chemical analysis* |
|  | Інші протоколи досліджень  *Other studies protocols* |
|  | Підтвердження відповідності необхідним вимогам, якщо заплановано компонування виробу з іншими медичними виробами  *Evidence of the compliance with the essensial requirements if the product is combined with other medical devices as intended* |
|  | Інформація стосовно пакування  *Packaging process description and validation* |
|  | Декларації відповідності МВ вимогам Директиви 93/42/ЕЕС  *EC Declarations of Conformity* |
| **4** | **Інструкція з використання МВ**  ***Instruction for use*** |
| **5** | **Звіт про доклінічні дослідження (оцінювання)**  ***Pre-clinical evaluation report*** |
| **6** | **Звіт про клінічні дослідження**  ***Clinical evaluation report*** |
| **7** | **Пост-маркетингове дослідження клінічної безпеки МВ**  ***Post-marketing clinical safety study of MD*** |
| **8** | **Результати технічних випробувань на тип продукції**  *The results of technical tests on the product type* |
| **9** | **Результати технічних випробувань на ті вироби які будуть розмитнюватись в Україні (з вказанням серійних номерів або номера партії виробів) Ці випробування мають бути проведені в лабораторії, яка має сертифікат ISO 17025 і входить в систему ILAC**  *The results of technical tests on those products that will be imported to Ukraine (indicating the serial numbers or batch numbers of products) These tests are to be conducted in the laboratory, which is certified ISO 17025 and is part of the ILAC* |