



Бюро регистрации «Кратиа»

Консалтинговые услуги по регистрации ГЛС, ИМН, БАД в Украине

Адрес: 04080, г. Киев, ул. Фрунзе 1-3, 3-й вход, 4-й этаж

Тел.: +38 (044) 332-42-94; Факс: +38 (044) 467-51-82

Web: <http://www.cratia.com.ua>, E-mail: info@cratia.com.ua

Перечень документов для проведения регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники в Украине

Июнь 2013 года

1. **Доверенность на компанию «Кратиа» (мы предоставим форму).**
2. Перечень всех продуктов, которые будут ввозиться в Украину: модификации, модели, части, комплектующие и расходные материалы, которые будут поставляться в составе изделия или отправляться в Украину после его регистрации.
3. Инструкции по применению, руководство пользователя, технические характеристики.
4. Брошюра (краткое описание изделия и фотография), описание или каталог изделий.
5. Сертификаты из страны происхождения:
 - a. Сертификат происхождения (Certificate of origin),
 - b. и/или сертификат свободной продажи (Free Sales certificate),
 - c. и/или сертификат экспорта продукции (Export Certificate).
6. **Свидетельство о регистрации производителя как юридического лица (Выписка из торгового реестра о том, что производитель зарегистрирован в стране производителя или аналогичный регистрационный документ).**
7. **Регистрация в Евросоюзе:**
 - a. Декларация соответствия с указанием класса безопасности и ссылкой на соответствующую Директиву (Declaration of conformity).
 - b. Сертификат CE (на соответствие применимой Директиве – медицинских изделий 93/42/EEC, in-vitro диагностики 98/79/EC, активных имплантатов 90/385/EEC).
8. **Сертификаты ISO 9001; ISO 13485.**
9. Вся имеющаяся информация по испытаниям и применению продукции: протоколы токсикологических и клинических испытаний, литература о практическом применении данного медицинского изделия. Отзывы врачей об использовании данного медицинского изделия. Любые другие свидетельства того, что данное изделие применяется в других странах мира и отвечает требованиям безопасности и эффективности.
10. Сертификат стерильности (если применимо), описание и валидация процесса стерилизации.
11. Образцы маркировки упаковки, которая будет фигурировать на упаковке продукции при ее дальнейшей поставке в Украину (желательно с символами согласно международному стандарту EN 980)/
12. **Копия свидетельства о государственной регистрации юридического лица Заявителя (если Заявитель отличается от Производителя).**
13. **Документ, который объясняет взаимоотношения Производителя и Заявителя, например – Доверенность, письмо об авторизации, часть Договора и т.п.**

Дополнительные документы (не обязательные, но будут полезны):

1. Все имеющиеся переводы на русский язык;
2. Сертификаты о регистрации из других стран (Россия и другие страны СНГ);
3. Проект Инвойса на поставку и Спецификации к нему (без стоимости);

Пункты 1, 6, 7, 12, 13 – должны быть нотариально заверенными копиями (для некоторых стран нужен апостиль или легализация в консульстве Украины).

Если у Вас есть какие-либо вопросы – обращайтесь, мы будем рады Вам помочь:

Телефон: +38 (044) 332 42 94

Телефон/факс: +38 (044) 361 48 28

E-mail: info@cratia.ua

Web: www.cratia.ua

Адрес: 04080, г. Киев, ул. Фрунзе 1-3, 3-й вход, 4-й этаж