



Бюро регистрации «Кратиа»

Консалтинговые услуги по регистрации ГЛС, ИМН, БАД в Украине

Адрес: офис 309, ул. Ильинская 12, 04070, г. Киев, Украина

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, необходимых для проведения государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники в Украине (производство в странах СНГ)

Июнь 2013

1. Заявление*.
2. Приложение к заявлению*.
3. **Доверенность от производителя*.**
4. Инструкции, описания, каталоги, технические характеристики.
5. Брошюра (краткое описание изделия и фотография) или каталог изделий.
6. Сертификат происхождения (форма СТ-1).
7. **Свидетельство о государственной регистрации медицинского изделия в стране производителя.** Сертификаты о регистрации медицинского изделия в других странах (Россия, другие страны СНГ).
8. **Свидетельство о регистрации производителя как юридического лица.**
9. **Сертификат соответствия (РСТ, СТБ),** или письмо о том, что сертификация не применима.
10. Копия утвержденного ТУ: все страницы, с подписями и печатями (копия).
11. Сертификаты ISO, ГОСТ. Другие применимые сертификаты.
12. 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.
13. Сертификат стерильности (если применимо), валидации процесса стерилизации.
14. Образцы маркировки: фотографии упаковки изделий.
15. **Копия свидетельства о государственной регистрации юридического лица Заявителя (если Заявитель отличается от Производителя).**

* - документы, помеченные звездочкой, будут подготовлены Заявителю на утверждение.

Пункты 3, 7, 8, 9 и 16 – должны быть нотариально заверенными копиями.

Если у Вас есть какие-либо вопросы – звоните, мы будем рады Вам помочь.

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

Телефон: +38 (044) 332 42 94

Телефон/факс: +38 (044) 361 48 28

E-mail: info@cratia.ua

Web: www.cratia.ua