



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, необходимых для проведения государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники в Украине

1. Заявление*.
2. Приложение к заявлению: перечень модификаций, моделей, частей, комплектующих и расходных материалов, которые будут поставляться в составе изделия или отправляться в Украину после его регистрации.
3. **Доверенность на компанию «Кратиа»***.
4. Инструкции по применению, руководство пользователя, технические характеристики.
5. Брошюра (краткое описание изделия и фотография), описание или каталог изделий.
6. Сертификат происхождения (Certificate of origin), изданный на бланке производителя.
7. **Свидетельство о регистрации медицинского изделия в стране производителя (Сертификат свободной продажи или Сертификат экспорта).**
8. Сертификаты о регистрации медицинского изделия в других странах (Россия, другие страны СНГ).
9. **Свидетельство о регистрации производителя как юридического лица (Выписка из торгового реестра о том, что производитель зарегистрирован в стране производителя или аналогичный регистрационный документ).**
10. **Лицензия на производство и другие применимые разрешения и лицензии.**
11. **Сертификат соответствия CE (Директиве 93/42/ЕЕС).**
12. **Декларация соответствия с указанием класса безопасности и ссылкой на Директиву 93/42/ЕЕС (Declaration of conformity).**
13. **Сертификаты ISO 9001; ISO 13485. Другие применимые сертификаты.**
14. 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.
15. Сертификаты анализа/качества (если применимо).
16. Сертификат стерильности (если применимо), описание и валидация процесса стерилизации.
17. Образцы маркировки согласно международному стандарту EN 980.
18. **Копия свидетельства о государственной регистрации юридического лица Заявителя (если Заявитель отличается от Производителя).**
19. **Документ, который объясняет взаимоотношения Производителя и Заявителя, например – Доверенность, письмо об авторизации, часть Договора и т.п.**

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

Пункты 3, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 18 и 19 – должны быть нотариально заверенными копиями и (для некоторых стран так же 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.com.ua

Web: www.cratia.com.ua

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