

The list of documents required for registration of medical devices (MD) at the Russian Federation /
Список документов, необходимых для регистрации МИ в Российской Федерации

№	Document	Документ	Comment / Комментарии
	The Power of attorney from manufacturer for authorized representative on the territory of RF for registration process (should be notarized and apostilled) <u>First you need to send in electronic form.</u>	Доверенность от производителя на уполномоченного представителя на территории РФ для регистрации (должны быть нотариально заверены и апостилированы) <u>Сначала нужно прислать в электронном виде.</u>	
	The document of registration of the company in its country (The reference from the chamber of Commerce Industry, Annual registration FDA or Certificate of Incorporation, Business License) (should be notarized and apostilled) <u>First you need to send in electronic form.</u>	Документы о регистрации компании в её стране (Справка из Торговой Палаты, ежегодная регистрация FDA или свидетельство о государственной регистрации, Бизнес лицензия) (должны быть нотариально заверены и апостилированы) <u>Сначала нужно прислать в электронном виде.</u>	Для доверенности
	Certificate confirming correspondence of MD to the national or international norms and describing the conditions of its production (ISO 13485) and the production inspection report (should be notarized and apostilled) <u>First you need to send in electronic form.</u>	Сертификат о соответствии МИ национальным и международным стандартам с описанием условий производства (ISO 13485) и отчет об инспектировании производства (должны быть нотариально заверены и апостилированы) <u>Сначала нужно прислать в электронном виде.</u>	
	Certificate of conformity of MD to Directive 93/42/EEC and safety of product (EC Certificate, Declaration of Conformity, FDA Certificate) or document confirming the registration of medical device in the country of manufacturer or in other countries (should be notarized and apostilled) <u>First you need to send in electronic form.</u>	Сертификат о соответствии МИ Директиве 93/42/ЕЕС и о безопасности изделия (Сертификат ЕС, декларация о соответствии, FDA сертификат) или документ, подтверждающий регистрацию изделия в стране-производителе или в другой стране (должны быть нотариально заверены и апостилированы) <u>Сначала нужно прислать в электронном виде.</u>	

	Operator's manual or User manual	Руководство пользователя или руководство по эксплуатации	
	Service manual	Сервис-мануал	
	Technical file, Technical Dossier or Technical documentation	Технический файл, техническое досье или техническая документация	
	Risk management file (for equipment including IEC 60601-1-6:2010)	Файл менеджмента риска (для оборудования с учетом эксплуатационной пригодности стандарт IEC 60601-1-6:2010 Medical electrical equipment. Part 1-6. General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability")	
	Applied standard list	Список применяемых стандартов	
	Test report IEC 60601-1 (for electrical MD) or IEC 61010-1 (for IVMD)	Протокол IEC 60601-1 (для электрических МИ) или IEC 61010-1 (для ИВД МИ)	
	Electromagnetic Compatibility (EMC) Test Report	Протокол на электромагнитную совместимость (ЭМС)	
	Technical characteristics of accessories, including its measurements, weight, type (as applicable)	Технические характеристики принадлежностей, включая их размеры, вес, типы (по применимости)	
	Validation of the sterilization process (for sterile products)	Валидация процесса стерилизации (для стерильных изделий)	
	Safety confirmation of software (PEMS - programmable electrical medical system) - Name of firmware/software (Outside if it is); - Version of firmware/software (Outside if it is); - Date of version of firmware/software (Outside if it is) - Stages of firmware/software (Outside if it is), designing - Stages of firmware/software (Outside if it is), development - Methods of validation firmware/software (Outside if it is)	Подтверждение безопасности программного обеспечения (ПЭМС - программируемая электрическая медицинская система) - наименование внутреннего/внешнего ПО (внешнее – при наличии) - версия внутреннего/внешнего ПО (внешнее – при наличии) - дата выпуска внутреннего/внешнего ПО (внешнее – при наличии) - стадии проектировки внутреннего/внешнего ПО (внешнее – при наличии)	

	- test-report of firmware/software (Outside if it is) validation - Security (safety) class (A, B or C) of firmware/software (Outside if it is)	- стадии разработки внутреннего/внешнего ПО (внешнее – при наличии) - методы валидации внутреннего/внешнего ПО (внешнее – при наличии) - Test-report внутреннего/внешнего ПО (внешнее – при наличии) - класс безопасности (а, В или С) внутреннего/ внешнего ПО (внешнее – при наличии)	
	Photos in general form of the MD and its accessories (“live” real photos, not commercial ones)	Фотографии общего вида МИ и принадлежностей («живые», не рекламные)	
	Labels of MD and its accessories (real photos and/or pdf)	Маркировка МИ и его принадлежностей (реальное фото и/или pdf)	
	Photos of package (box) of MD and accessories. How does the MD packaging with accessories?	Фотографии упаковки (коробки) МИ и принадлежностей. Как упаковано МИ с принадлежностями?	
	Desinfection method, disinfection agent (type/chemical name)	Метод дезинфекции, средства дезинфекции (тип/химическое наименование)	
	Life time / shelf-life / service life, if it is limited for user	Срок годности, если он ограничен для потребителя	
	Dimensions of packaging	Размеры упаковки	
Для стерильных МИ / For sterile medical devices			
	Sterilisation method, sterilization agent	Метод стерилизации, средства стерилизации	
	Date of sterilization (packaging), expiry date or «best before date»	Дата стерилизации (упаковки), срок годности или "применить до"	
	Raw materials which use for producing the packaging	Сырьевые материалы, из которых изготовлена упаковка	
	Name and country of the producer of raw materials	Наименование и страна производителя сырьевых материалов.	
	Dimensions of packaging	Размеры упаковки	
Для ввоза МИ с целью проведения испытаний / For importation of medical devices to conduct tests			
	A complete list of registered products (base part and accessories) with their serial	Полный перечень регистрируемых изделий (базовый состав и	

	numbers / items / catalog references, production date, life time / shelf-life, quantity pcs in the packaging.	принадлежности) с указанием их серийных номеров/лотов/каталожных номеров, дата выпуска, срок службы/ годности, количество штук в каждой упаковке.	
	Samples of MD with accessories for the technical, toxicological tests	Образцы МИ с принадлежностями для технических и токсикологических испытаний	
Для проведения токсикологических испытаний / For conduction of toxicological tests			
	Raw materials which use for producing the MD.	Сырьевые материалы, из которых изготовлено МИ.	
	Marks/trademarks/type/code of raw materials of products which contact with the human body (patient and operator/user, direct and indirect). Usually document about material names «MSDS».	Марки/торговые марки/тип/код материалов изделий, имеющих контакт с организмом человека (пациента и оператора/пользователя, прямой и опосредованный). Обычно, документ о материалах называется «MSDS».	
	Name and country of the producer of raw materials	Наименование и страна производителя сырьевых материалов.	
Для проведения клинических испытаний / For conduction of clinical tests			
	Clinical report, positive feedback (medical doctor`s opinion) from clinics, articles from magazines (peer-reviewed publications), internet sources.	Клинический отчет, положительные отзывы (мнение врача) из клиник, статьи из журналов (рецензируемые публикации), интернет источники	