**Перелік документів,**

**що додаються до заявки на проведення робіт з оцінки відповідності продукції шляхом оцінки системи управління якістю (виїзд до виробника)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Назва документу** | **Мова** | **Наявність** |
| 1 | Копія договору або довіреності щодо призначення Уповноваженого представника виробника в Україні | UA/RU/EN | Завірена підписом УП  В паперовому вигляді |
| 2 | Лист від Уповноваженого представника в Україні щодо прийняття зобов’язань наданих довіреністю (за умови призначення Уповноваженого представника шляхом укладання договору даний пункт не застосовується) | UA | Оригінал підписаний УП  В паперовому вигляді |
| 3 | Копія Настанови з якості | UA/RU/EN | в електронному вигляді |
| 4 | Копія звіту щодо управління ризиками | UA/RU/EN | в електронному вигляді |
| 5 | Копія звіту(ів) щодо доклінічного оцінювання | UA/RU/EN | в електронному вигляді |
| 6 | Копія звіту(ів) щодо клінічного оцінювання | UA/RU/EN | в електронному вигляді |
| 7 | Копія звіту щодо підтвердження терміну придатності виробу, Shelf Life report | UA/RU/EN | в електронному вигляді |
| 8 | Проект етикетки із зазначенням інформації, що надається споживачеві та яка розміщується безпосередньо на медичному виробі або на первинному пакуванні | UA | Завірено УП  В паперовому вигляді |
| 9 | Проект етикетки із зазначенням інформації, що надається споживачеві, та яка розміщується на транспортному (зовнішньому, споживчому, груповому пакуванні) | UA | Завірено УП  В паперовому вигляді |
| 10 | Малюнок (зображення) місця нанесення стікеру (якщо інформація для споживача буде надаватися у вигляді стікеру як доповнення до інформації, що надається виробником для ринку ЄС) | EN та/або іншою мовою | Завірено УП  В паперовому вигляді |
| 11 | Проект інструкції з використання/керівництва користувача для ринку України у відповідності до вимог відповідного технічного регламенту. | UA | Завірено УП  В паперовому вигляді |
| 12 | Проект декларації відповідності продукції вимогам відповідного технічного регламенту. | UA або двомовний | Завірено УП  В паперовому вигляді |
| 13 | Копія декларації відповідності вимогам відповідної Директиви ЄС | EN | В електронному вигляді |
| 14 | Чек-лист відповідності продукції основним вимогам Додатку 1 відповідного технічного регламенту. | UA або двомовний | Підписано виробником  В паперовому вигляді |
| 15 | Чек-лист відповідності продукції основним вимогам Додатку 1 відповідної Директиви ЄС. | EN | В електронному вигляді |
| 16 | Копія сертифікату відповідності СУЯ вимогам ISO 9001, ISO 13485 | EN | В електронному вигляді |
| 17 | Частина А Технічної документації *(принаймні для одного типового зразка для кожної підкатегорії медичних виробів (для класу ІІа), для кожної загальної групи медичних виробів (для класу ІІб):*  - Відомості про виробника (найменування, адреса)  - Відомості про медичний виріб (ідентифікація медичного виробу, найменування, торгова назва, модифікації)  - Короткий опис медичного виробу із зазначенням усіх допоміжних засобів  - Склад медичного виробу  - Заплановане застосування медичного виробу (сфера, методи, показання, функціональні властивості, цілі та інше)  - Перелік відповідних випробувань та досліджень, що будуть проводитись до, під час та після виробництва медичних виробів  - Перелік стандартів, що використовуються в процесі виробництва і контролю якості  - Методика процесів стерилізації  - Перелік засобів вимірювальної техніки, що використовується | UA/EN | В електронному вигляді |
| 18 | Копія цілей виробника на поточний рік | UA/RU/EN | в електронному вигляді |
| 19 | Копія організаційної структури виробника | UA/RU/EN | в електронному вигляді |
|  | **Після виконання всіх робіт обов’язково надаються:** |  |  |
| 20 | Сертифікаційна угода | UA/EN | Підписана виробником  В паперовому вигляді |
| 21 | План наглядових аудитів | UA/EN | Підписаний виробником  В паперовому вигляді |
| 22 | Погоджений проект сертифікату | UA | Погоджено УП  В паперовому вигляді |

**Примітка.**

- документи за пунктами 8, 9, 10, 11, 14 для виробів IIa для виробів IIa класу надаються принаймні для одного типового зразка для кожної групи медичних виробів; для виробів IIb класу - принаймні для двох типових зразків для кожної групи медичних виробів; для виробів III класу - для кожного виду медичного виробу;

- в паперовому вигляді надаються документи за пунктами 1, 2, 12, 17, 20, 21, 22 та по одному екземпляру документів за пунктами 8, 9, 10, 11, 14; інша документація надається на електронному носії з супровідним листом від легального виробника або його Уповноваженого представника в Україні;

- договір або довіреність щодо призначення Уповноваженого представника виробника в Україні рекомендовано оформлювати на український мові або двомовною UA/RU, UA/EN з метою уникнення питань з боку контролюючих органів;

- документи, що надаються в електронному вигляді, бажано надавати в форматі .doc.