

**ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ,  
що додаються до заявки на проведення оцінки відповідності активних медичних  
виробів, які імплантують вимогам технічного регламенту № 755  
за схемою Додаток 3+Додаток 5**

№ п/п	Назва документів	Наявність
1	2	3
1	Заявка на проведення оцінки СУЯ	<input type="checkbox"/>
2	Витяг з Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців, копія статуту, копія свідоцтва про реєстрацію платника податку на додану вартість	<input type="checkbox"/>
3	Повноваження виробника для уповноваженого представника	<input type="checkbox"/>
4	Декларація про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів	<input type="checkbox"/>
5	Сертифікат перевірки типу (за наявності) За відсутності сертифіката перевірки типу див. п. 6	<input type="checkbox"/>
6	Заявка перевірки типу на відповідність продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів	<input type="checkbox"/>
7	<b>ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ (технічний файл):</b>	
7.1	Загальний опис медичного виробу та будь яких-його модифікацій	<input type="checkbox"/>
7.2	Проектні креслення та інформація про передбачені методи виготовлення (схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо)	<input type="checkbox"/>
7.3	Описи та пояснення для розуміння креслень, схем, робочих вузлів, дії зазначеного виробу	<input type="checkbox"/>
7.4	Результати аналізу ризиків	<input type="checkbox"/>
7.5	Перелік стандартів, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку стандартів, які відповідають гармонізованим Європейським стандартам	<input type="checkbox"/>
7.6	Опис методів стерилізації, валідація процесу стерилізації (якщо виріб стерильний)	<input type="checkbox"/>
7.7	Результати проведених проектних розрахунків, перевірок, досліджень і технічних випробувань. Якщо медичний виріб призначений для підключення до інших медичних виробів з метою використання за призначенням, надається підтвердження його відповідності	<input type="checkbox"/>

	вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів за умови його підключення до інших медичних виробів	
7.8	Дані про те, чи містить зазначений виріб як невід'ємну частину речовину або похідні крові людини (якщо так, <u>результати випробувань щодо безпеки, якості та ефективності такої речовини або похідних крові людини з урахуванням передбаченого застосування такого виробу</u> ).	<input type="checkbox"/>
7.9	Рішення виробника під час проектування та розроблення виробу: <ul style="list-style-type: none"> <li>- усунення або зменшення ризиків, пов'язаних з використанням медичного виробу (безпечний дизайн та конструкція);</li> <li>- вживання належних заходів для захисту споживачів (включаючи в разі потреби використання засобів сигналізації для уникнення потенційних ризиків застосування медичних виробів, які неможливо усунути);</li> <li>- інформування користувачів про потенційні ризики застосування медичних виробів, які неможливо усунути шляхом вжиття запобіжних заходів.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
7.9	Результати доклінічного оцінювання	<input type="checkbox"/>
7.10	Результати клінічного оцінювання	<input type="checkbox"/>
7.11	Етикетка та інструкція із застосування	<input type="checkbox"/>
8	<b>ДОКУМЕНТАЦІЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ</b>	
8.1	Цілі виробника щодо якості	
8.2	Опис організації підприємства	<input type="checkbox"/>
8.2.1	Організаційна структура підприємства, відповідальність керівного персоналу та його повноваження стосовно виробництва медичних виробів	<input type="checkbox"/>
8.2.2	Методи поточного контролю ефективного функціонування системи управління якістю, включаючи контроль за медичними виробами, що не відповідають вимогам	<input type="checkbox"/>
8.2.3	Процедури з контролю, що застосовуються до третьої сторони, якщо розроблення, виготовлення та/або остаточна перевірка і випробування медичних виробів або їх компонентів здійснюється третьою стороною	<input type="checkbox"/>
8.3	Методи перевірки та забезпечення якості на етапі виробництва (процедури під час стерилізації, проведення закупівель, процедури ідентифікації медичних виробів на етапі креслень, специфікацій або інших подібних документів на кожному етапі виробництва)	<input type="checkbox"/>

8.4	Результати періодичних випробувань за для контролю виробництва	<input type="checkbox"/>
9	Сертифікати відповідності (за наявності)	<input type="checkbox"/>
10	Пронумерований перелік документів, поданих до ООВ	<input type="checkbox"/>

**Примітки:** стовпець 3 заповнюється ООВ ПП «ПОЛІТОКС»;

ООВ ПП «ПОЛІТОКС» залишає за собою право запросити, при необхідності, додаткові документи після розглядання наданої документації та опитувальної анкети.

Документи подаються до ООВ пронумеровані та прошиті в папці. Документи іноземною з перекладом на Державну мову з документом, який підтверджує уповноваження перекладача.