

**ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ,  
що додаються до заявки на проведення оцінки відповідності продукції класу 2а  
вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів № 753  
за схемою Додаток 8+Додаток 5**

№ п/п	Назва документів	Наявність
1	2	3
1	Заявка на проведення оцінки відповідності продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів	<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)	<input type="checkbox"/>
6	<b>ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ (технічний файл):</b>	
6.1	Загальний опис медичного виробу та будь яких-його модифікацій	<input type="checkbox"/>
6.2	Проектні креслення та інформація про передбачені методи виготовлення (схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо)	<input type="checkbox"/>
6.3	Описи та пояснення для розуміння креслень, схем, робочих вузлів, дії зазначеного виробу	<input type="checkbox"/>
6.4	Результати аналізу ризиків	<input type="checkbox"/>
6.5	Перелік стандартів, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку стандартів, які відповідають гармонізованим Європейським стандартам	<input type="checkbox"/>
6.6	Опис методів стерилізації, валідація процесу стерилізації (якщо виріб стерильний)	<input type="checkbox"/>
6.7	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 вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів за умови його підключення до інших медичних виробів	<input type="checkbox"/>
6.8	Рішення виробника під час проектування та	<input type="checkbox"/>

	розроблення виробу: <ul style="list-style-type: none"> <li>- усунення або зменшення ризиків, пов'язаних з використанням медичного виробу (безпечний дизайн та констуркція);</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>	
6.9	Результати доклінічного оцінювання	<input type="checkbox"/>
6.10	Результати клінічного оцінювання	<input type="checkbox"/>
6.11	Етикетка ат інструкція із застосування	<input type="checkbox"/>
7	Сертифікати відповідності (за наявності)	<input type="checkbox"/>
8	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.**