

**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 7)**

№ п/п	Назва документів	Наявність
1	2	3
1	Заявка щодо оцінки системи управління якістю	<input type="checkbox"/>
2	Опитувальна анкета щодо СУЯ	<input type="checkbox"/>
3	Витяг з Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців, копія свідоцтва про реєстрацію платника податку на додану вартість	<input type="checkbox"/>
4	Повноваження виробника для уповноваженого представника	<input type="checkbox"/>
5	Декларація про відповідність медичних виробів типовому зразку та вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів	<input type="checkbox"/>
6	Технічну документацію на перевірені типові зразки та копії сертифікатів перевірки типу	<input type="checkbox"/>
7	ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ (технічний файл):	
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 вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів за	<input type="checkbox"/>

	умови його підключення до інших медичних виробів	
7.8	Рішення виробника під час проектування та розроблення виробу: <ul style="list-style-type: none"> - усунення або зменшення ризиків, пов'язаних з використанням медичного виробу (безпечний дизайн та конструкція); - вживання належних заходів для захисту споживачів (включаючи в разі потреби використання засобів сигналізації для уникнення потенційних ризиків застосування медичних виробів, які неможливо усунути); - інформування користувачів про потенційні ризики застосування медичних виробів, які неможливо усунути шляхом вжиття запобіжних заходів. 	<input type="checkbox"/>
8	Результати доклінічного оцінювання	<input type="checkbox"/>
9	Результати клінічного оцінювання	<input type="checkbox"/>
10	Етикетка ат інструкція із застосування	<input type="checkbox"/>
11	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	
11.1	Цілі виробника щодо забезпечення якості	<input type="checkbox"/>
11.2	Організаційна структура підприємства, відповідальності керівного персоналу, а також його організаційних повноважень щодо якості медичних виробів	<input type="checkbox"/>
11.3	Дані щодо досліджень та випробувань після виробництва	<input type="checkbox"/>
11.4	Перелік процесів СУЯ та опис їх взаємодії	<input type="checkbox"/>
11.5	Копія Настанови з якості відповідно до ДСТУ ISO 13485	<input type="checkbox"/>
11.6	Копії основних процедур відповідно до ДСТУ ISO 13485	<input type="checkbox"/>
11.7	Дані щодо кваліфікації персоналу	<input type="checkbox"/>
11.8	Документи, що містять вимоги щодо керування ризиком під час реалізування продукції	<input type="checkbox"/>
11.9	Протокол останнього аналізування з боку вищого керівництва	<input type="checkbox"/>
11.10	Програма внутрішнього аудиту. Копії протоколів останніх внутрішніх аудитів СУЯ	<input type="checkbox"/>
11.11	Довідка щодо наявності претензій (рекламацій) від споживачів за останній рік	<input type="checkbox"/>
12	Каталог продукції (за наявності)	<input type="checkbox"/>
13	Сертифікати відповідності (за наявності)	<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.