

**ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ,  
що додаються до заявки на проведення оцінки відповідності продукції класу 3  
вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів № 753  
за схемою Додаток 4+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) 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.   | <input type="checkbox"/> |

|       |   |                          |
|-------|---|--------------------------|
|       | 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  |                          |
| 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> ).   |                          |
| 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  | <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,<br>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.