

**Для проведения технических испытаний
заявитель представляет в испытательную организацию:**

1. заявление о проведении технических испытаний медицинского изделия (+ электрон. копия Word);
2. образцы (образец) медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при проведении испытаний) с актом отбора образцов;
3. копии протоколов предварительных испытаний медицинского изделия (при наличии);
4. копии результатов технических испытаний медицинского изделия, проведенных за пределами Российской Федерации (при наличии);
5. техническую и эксплуатационную документацию производителя на медицинское изделие (технические условия; техническое описание продукции с указанием условий применения (использования), другие технические документы о составе и условиях применения)
6. сведения о нормативной документации на медицинское изделие (справка об медицинском изделии + электрон. копия Word);
7. фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18x24 см); (+ в электрон. виде); необходимые для технических испытаний рабочие чертежи, таблицы и схемы, если они содержатся в эксплуатационной документации производителя;
8. специальное оборудование, разработанное производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанное им в технической документации (при наличии);
9. документы производителя, содержащие сведения об опасностях, связанных с медицинским изделием, и принятых мерах по снижению остаточных рисков (при наличии);
10. документы, подтверждающие регистрацию организации-изготовителя в качестве юридического лица (*в том числе выписку из Единого государственного реестра юридических лиц*);

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

Все документы должны быть заверены подписью и печатью уполномоченного лица Заявителя (включая протоколы испытаний).