**ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЗ ЗАКАЗЧИКОМ В ИСПЫТАТЕЛЬНУЮ ЛАБОРАТОРИЮ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

1. Письмо-заявку о проведении технических испытаний с указанием наименования медицинских изделий (далее - МИ) (с принадлежностями, в том числе комплектность и состав) и предполагаемая область применения.
2. Утвержденную документацию или проект (копию регистрационного удостоверения, копию утвержденной технической и эксплуатационной документации/проекты);
3. Доверенность от организации-заявителя на физическое лицо на право представления ее интересов, подачи заявки на технические испытания МИ и получения протоколов технических испытаний и финансовых документов;
4. Справку о МИ, содержащую краткую информацию о назначении МИ и его основных характеристиках;
5. Заверенные в установленном порядке копии протоколов предварительных испытаний МИ,
6. Сведения о нормативной документации на МИ;
7. Техническую документацию производителя на МИ;
8. *Копия заявления о государственной регистрации*
9. Образцы маркировки, образец паспорта;
10. Фотографические изображения МИ и его принадлежностей, необходимых для его применения по назначению (размером не менее 18 х 24 сантиметра);
11. Образцы МИ на испытания
12. Акт отбора образцов
13. Паспорта на МИ/Сертификат анализа
14. Документы, созданные производителем в процессе анализа риска применения МИ - файл менеджмента риска;
15. Сведения о клиническом применении МИ в медицинской практике (при наличии);
16. Отчёт о стабильности медицинского изделия при хранении, стабильности компонентов после их вскрытия; при транспортировании.
17. Отчёт об аналитических характеристиках;
18. Другие документы по согласованию сторон;
19. Копии документов в электронном виде, на лазерном диске или флеш-карте;
20. По согласованию с Исполнителем контрольные материалы;

*Примечание: состав документов может изменяться в зависимости от вида МИ, объема проводимых испытаний и др.*

Для медицинских изделий зарубежного производства дополнительно предоставляются

* *Копия Выписки из технической документации на медицинское изделие;*
* *Копия уведомления на ввоз в Российскую Федерацию медицинских изделий в целях государственной регистрации* *№ Р008-00110-77/01274655 от 28.06.2024;*
* В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.