

## **Список документів для оцінки відповідності**

### **Роздруковані:**

1. Заявки (ТР , СУЯ, Опитувальна анкета).
2. Довіреність апостильована або договір нотаріально завірений з переліком продукції, на яку дається уповноваження (копія)
3. Сертифікати CE
4. Реквізити заявника

### **На диску:**

1. Довіреність апостильована або договір нотаріально завірений з переліком продукції, на яку дається уповноваження.
2. Сертифікат виробника на систему управління якістю і се сертифікати на відповідність продукції тієї чи іншої Директиви.
3. Декларації про відповідність на всі вироби.
4. Заявки (2 заявки - на СУЯ і на ТР) і опитувальна анкета, підписані виробником.
5. Керівництво за якістю.
6. Перелік основних процедур СУЯ.
7. Технічний файл на всі базові моделі (включаючи перелік застосовуваних стандартів, чек-листи, специфікації).
8. Аналіз ризиків.
9. Протоколи випробувань (включаючи, якщо треба, 60601-1 і 60601-1-2).
10. Протоколи доклініки (на серію 10993).
11. Звіт по клініці.
12. Інструкції (з перекладом).
13. Маркування індивідуальна, групова і транспортна.
14. Каталог (якщо є).
15. Валідація процесу стерилізації (якщо вироби стерильні).
16. Останній аудиторський звіт нотифікованими органом.