

**Перелік документів, що необхідно подати разом із заявкою для оцінки відповідності продукції за процедурою, що наведена у Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro «здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro»**

6. Для виробів для самоконтролю виробник повинен подати заявку до органу з оцінки відповідності на перевірку проекту виробів.

Така заявка повинна забезпечувати можливість розуміння проектування виробу і перевірки її відповідності встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, що стосуються проекту.

Заявка повинна містити:

- 1) звіти про випробування;
- 2) дані, що демонструють зручність використання виробу з урахуванням його призначення для самоконтролю;
- 3) інформацію, що надається разом з виробом на його етикетці або в інструкції із застосування.

7. Орган з оцінки відповідності розглядає заявку і в разі відповідності виробів відповідним положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro видає заявникові сертифікат перевірки проекту виробу. Орган з оцінки відповідності може вимагати доповнення заявки результатами додаткових випробувань або додатковими доказами, щоб уможливити проведення оцінки відповідності проекту виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. У сертифікаті зазначаються результати проведеної експертизи, дані, необхідні для ідентифікації затвердженого проекту, а також у разі потреби опис застосування виробу за призначенням.

**Для вашої зручності, нижче представлений перелік необхідних документів, який полегшить підготовку до подачі заявки. Однак зазначаємо, що цей перелік не є вичерпним.**

**Технічна документація на продукцію:**

<input type="checkbox"/>	1. Заявка на перевірку проекту виробів, що підписана виробником
<input type="checkbox"/>	2. Доручення від виробника про призначення уповноваженого представника на території України із переліком продукції на яку воно видане, <b>завірене належним чином</b> згідно з законодавством країни походження виробника.
<input type="checkbox"/>	3. Звіти про випробування
<input type="checkbox"/>	4. Дані, що демонструють зручність використання виробу з урахуванням його призначення для самоконтролю
<input type="checkbox"/>	5. Інформація, що надається разом з виробом на його етикетці або в інструкції із застосування
<input type="checkbox"/>	6. Перелік ужитих заходів для виконання обов'язкових вимог Додатку 1 до Технічного регламенту
<input type="checkbox"/>	7. Проект декларації відповідності вимогам Технічного регламенту
<input type="checkbox"/>	8. Проект етикетки, що відповідає вимогам Технічного регламенту
<input type="checkbox"/>	9. Інструкція з використання, що відповідає вимогам Технічного регламенту

**Додаткові документи:**

<input type="checkbox"/>	1. Декларації відповідності вимогам Європейського Союзу (98/79/EC, IVDR 2017/746)
<input type="checkbox"/>	2. Сертифікати відповідності продукції вимогам Директив Європейського Союзу (98/79/EC, IVDR 2017/746) та СМК на відповідність EN ISO 13485