

Приложение № 2

Перечень документов для рассмотрения на Экспертной медико-технической комиссии (ЭМТК) по утверждению образцов-эталонов протезно-ортопедических изделий и ортопедической обуви

№	Наименование документа
1	Заявление предприятия-изготовителя с перечнем протезно-ортопедических изделий и ортопедической обуви, представляемых на ЭМТК для утверждения в качестве эталонов-образцов
2	Копии нормативных документов (ТУ, ГОСТ и др.) на изделия, представляемые на ЭМТК
3	Протоколы медико-технической комиссии (МТК) предприятия-изготовителя в одном экземпляре, подписанные членами комиссии с печатью
4	Копии сертификатов соответствия на изделия, подлежащие обязательной сертификации
5	Копии санитарно-эпидемиологических заключений (в том числе на биосовместимость) на изделия
6	Копии сертификатов соответствия (в том числе на биосовместимость) на материалы, применяемые для изготовления элементов изделий, контактирующих с телом человека
7	Протоколы утверждения образцов-эталонов в двух экземплярах (предварительно заполненные пп. 1–5) (приложение к Перечню документов)
8	Образцы-эталоны в соответствии с перечнем, указанным в заявлении

Примечание:

1. Комплект документов представляется заявителем в папке «Корона» с файлами.
2. Копии документов заверяются подписью руководителя и печатью организации.
3. Документы принимаются по описи при наличии доверенности на право их сдачи. Копия описи с указанием даты их приема направляется (вручается) предприятию-изготовителю.
4. Образцы-эталоны должны сдаваться в коробках и иметь ярлыки с указанием следующих данных:
 - наименование предприятия-изготовителя;
 - наименование и шифр образца-эталона;
 - ТУ, ГОСТ и др.;
 - медико-техническое назначение образца-эталона;
 - дата, подпись руководителя организации, печать.