|  |
| --- |
|  Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымша |
|  Нысан   |  |

### Медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініш\*

      Ескерту. 1-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 [№ ҚР ДСМ-131](https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2100025861#z49) (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі); өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 [№ 70](https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2300032327#z83) (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрықтарымен.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Рәсім типі | ТіркеуҚайта тіркеуӨзгерістер енгізу  |
| 1.1 | Сараптама түрі (қажеттісін көрсету керек) | Жеделдетілген ИәЖоқ  | Негіздеме |
| 1.2. | Тіркеу куәлігі туралы мәлімет (қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде) | Берілген күні мен қолданылу мерзімі көрсетіле отырып, Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің № |
| 2. | Саудалық атауы | қазақ тілінде |  |
| орыс тілінде |  |
| 3. | Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасының номенклатуралық коды (бар болса) |  |
| 4. | Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдарының номенклатурасының коды |  |
| 5. | Медициналық қолданылу саласы | қазақ тілінде |  |
| орыс тілінде |  |
| 6. | Тағайындалуы | қазақ тілінде |  |
| орыс тілінде |  |
| 7. | Медициналық бұйым болып табылады | МБ (ММБ)МБ (МТ)МБ-(in vitro)  |  |
| 7-1. | Медициналық бұйымның типі (қажеттісін белгілеу) | Жабық жүйе: ●Иә ●Жоқ | Өндірушіден негіздеме (тіркеу дерекнамасының бетін көрсету) |
| 8. | Қысқаша техникалық сипаттамасы (бағдарламалық қамтамасыз ету болған кезде бағдарламалық қамтамасыз ету дерекнамасы қосылады) | қазақ тілінде |  |
| орыс тілінде |  |
| 9. | Қолданылуының әлеуетті қаупіне байланысты класы (қажеттісін белгілеу) | 1 класс - қауіп дәрежесі төмен 2 а класы – қауіп дәрежесі орташа 2 б класы – қауіп дәрежесі жоғары 3 класс – қауіп дәрежесі аса жоғары |
| 10. | Медициналық бұйым болып табылады (қажеттісін белгілеу) | Өлшеу құралыстерильдіБалкin vitro (IVD) диагностикасы үшін медициналық бұйымЖиын (жиынтық)АппаратҚұралЖабдық  |
|  | Медициналық бұйым болып табылады (қажеттісін белгілеу) | Өлшеу құралыСтерильдіЖиыны (жиынтық)  |
|  | in vitro медициналық бұйымы болып табылады (қажеттісін белгілеу) | Өлшеу құралыАппаратаспапжабдықӨзін-өзі бақылау үшінЖиыны (жиынтық)  |
| 11. | Құрамында дәрілік зат бар ма | иәжоқ  |
| 12. | МБ жинақтаушысы |  |
|  | МБ орыс тілінде (модификация) моделінің атауы\*\* |  |
|  | МБ қазақ тілінде (модификация) моделінің атауы\*\* |
|  | Құрамдас бөліктің түрі орыс тілінде \*\*\* | Құрамдас бөліктің түрі қазақ тілінде \*\*\* | Құрамдас бөліктің атауы орыс тілінде \*\*\* | Құрамдас бөліктің атауы қазақ тілінде \*\*\* | Құрамдас бөліктің моделі орыс тілінде \*\*\* | Құрамдас бөліктің моделі қазақ тілінде \*\*\* | Өндіруші орыс тілінде \*\*\* | Өндіруші Қазақ тілінде \*\*\* | Елі орыс тілінде \*\*\* | Елі қазақ тілінде |
|  | основной блок МТ | МТ негізгі блогы |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | комплектующее | жиынтықтаушылар |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | програмное обеспечение | бағдарламалық жасақтама |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | принадлежность | керек-жарақтары |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | расходный материал | шығыс материалдары |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | изделие типоразмерного ряда (с указанием диапазона размеров ) | типтік мөлшерлі қатар бұйымы (өлшем ауқымын көрсете отырып) |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | реагент | реагент |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 13 | Қаптама |
| № | Түрі (бастапқы немесе қайталама) Атауы | Өлшем | Көлемі | Қаптамадағы бірліктерінің саны | Қысқаша сипаттама |
| 1. | Бастапқы |  |  |  |  |  |
| 2. | Қайталама |  |  |  |  |  |
| 3. | Топтық (бар болса) |  |  |  |  |  |
| 14. | Сақтау мерзімі | Ай (жыл) саны |
| Пайдаланудың кепілдікті мерзімі құралдың (аппаратардың, жабдықтардың) | Ай (жыл) саны |
| 15. | Тасымалдау шарттары |  |
| 16. | Сақтау шарттары |  |
| 17. | Өндіруші елде және басқа елдерде тіркелуі |
| 1. | Елдің атауы | Тіркеу куәлігінің № (бар болса көрсетіледі) | Берілген күні | Қолданыс мерзімі |
| 18. | Өндіріс | Толығымен осы өндірістеІшінара осы өндірістеТолығымен басқа өндірісте  |
| 19. | Медициналық бұйымдардың өндіруші және өндіріс учаскесі (медициналық бұйымдардың бөлігі болып табылатын кез келген компонентінің өндіріс учаскелерін қоса алғанда) |
| № | Өндірушінің типі | Атауы, елі 1,2 (қазақ, орыс, ағылшын тілдерінде) | Рұқсат беру құжатының №, күні және қолданыс мерзімі | Заңды мекенжайы | Нақты мекенжайы | Телефон, факс, e-mail | Басшысының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) лауазымы | Байланыстағы тұлғаның Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) лауазымы |
| 1. | Өндіруші |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. | Қазақстан Республикасында өндірушінің уәкілетті өкілі |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. | Қазақстан Республикасының аумағында жағымсыз жағдайларды (оқиғаларды) мониторингтеу жөніндегі уәкілетті өкілдің байланыс дерекнамасы |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. | Өндірістік алаң |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | Өтініш беруші |  | Сенімхат бойынша деректер |  |  |  |  |  |
| 20. | Тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер (өзгерістер енгізу – өтініш типі кезінде толтырылады) (енгізілетін өзгерістерді көрсету) |
| № | Өзгерістер енгізілгенге дейінгі редакция | Енгізілетін өзгерістер |
|  |  |  |
| 21. | Сараптама жүргізу үшін жасалған шарттардың дерекнамасы |
| 1. | Шарт № |  |
| 2. | Жасалған күні |  |
| 3. | Қолданыс мерзімі |  |
| 22. | Сараптама жүргізгені үшін ақы төлеуді жүзеге асыратын субъект |
| 1. | Заңды тұлғаның атауы |  |
| 2. | елі |  |
| 3. | Заңды мекенжайы |  |
| 4. | Нақты мекенжайы |  |
| 5. | Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) |  |
| 6. | Телефон |  |
| 7. | Факс |  |
| 8. | Электрондық мекенжайы |  |
| 9. | Бизнес-сәйкестендіру нөмірі |  |
| 10. | Жеке сәйкестендіру нөмірі |  |
| 11. | Банк |  |
| 12. | Есеп айырысу шоты |  |
| 13. | Валюталық шот |  |
| 14. | Код |  |
| 15. | Банктік сәйкестендіру коды |  |
| Өтініш беруші: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Мыналарға кепілдік беремін: ақпараттың шынайылығына, сапаны бақылау әдістемелерінің, пайдалану құжатының, медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың аудармаларының барабарлығына , медициналық бұйымның үлгілерін зертханалық сынау басталғанға дейін ұсынуға , үш реттік талдау үшін жеткілікті мөлшерде стандартты үлгілерге, арнайы реагенттерге, сынақтарды жүргізу кезінде қолданылатын шығыс материалдарына (ерекше жағдайларда және қайтару шарттарында), сондай-ақ олардың сараптамаға ұсынылған нормативтік құжаттарға сәйкестігіне.Тіркеу деректерінде көрсетілген талаптарға сәйкес келетін медициналық бұйымды Қазақстан Республикасына жеткізуді жүзеге асыруға және медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (пайдалану жөніндегі нұсқаумен) қазақ және орыс тілдерінде аудармалардың дұрыстығы мен дәлме-дәлдігін сақтай отырып алып жүруге міндеттенемін.Өндіруші зауыттың талаптарына сәйкес тасымалдау және сақтау шарттарын сақтай отырып, медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен сапасын пайдаланудың барлық мерзімі ішінде сақтауға кепілдік беремін.Тіркеу құжаттарындағы барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ бұрын медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта (медициналық бұйымды пайдалану жөніндегі нұсқаулықта) көрсетілмеген медициналық бұйымды қолдану кезінде жанама әсерлер анықталған кезде өтініш пен материалдарды ұсынуға міндеттенемін. |
| Күніөтініш берушінің Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)ҚолыЖүктеу |

      Ескерту:

      \* Өтініштің осы нысаны "Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 9 ақпандағы № ҚР ДСМ-16 [бұйрығымен](https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2100022175%22%20%5Cl%20%22z1) белгіленген тәртіпке сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22175 болып тіркелген) (бұдан әрі – Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидалары) медициналық бұйымды қайта тіркеу кезінде де ұсынылады.

      Елі ИСО 3166 ҚР МБ бірыңғай жіктемесі бойынша енгізіледі Шетелдік кәсіпорындар үшін ағылшын тіліндегі атауы міндетті түрде.

      \*\* бірнеше үлгілер (модификациялар) болған жағдайда деректер әрбір модельге (модификацияға) жеке жолмен толтырылады.

      \*\*\* бар болған жағдайда толтырылады.