|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 2 к правилам проведения экспертизы  медицинского изделия |

**Перечень документов регистрационного досье для экспертизы медицинского изделия\***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование документа | Класс 1 | Класс 2а | Класс 2б | Класс 3 | Медицинское изделие для диагностики in vitro (IVD) (независимо от класса потенциального риска применения) | Примечание |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1. | Документ, удостоверяющий регистрацию в стране производителе или производственной площадке (регистрационное удостоверение, Сертификат свободной продажи (FreeSale), Сертификат на экспорт) с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально (за исключением медицинских изделий, впервые произведенных в Республике Казахстан) | + | + | + | + | + | В соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF |
| 2. | Копия разрешительного документа на право производства в стране-производителе с приложением для производителей РК и стран СНГ, для остальных стран при наличии, с аутентичным переводом на русский язык | + | + | + | + | + | В соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF |
| 3. | Перечень документов, удостоверяющих регистрацию в других странах с указанием номера и даты выдачи (при наличии) с аутентичным переводом на русский язык | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 4. | Копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий ISO 13485, GMP либо соответствующий региональный или национальный стандарт) с аутентичным переводом на русский язык | -(кроме стерильных) | -(кроме стерильных) | + | + | + | В соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF |
| 5. | Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинского изделия или эквивалентный документ с аутентичным переводом на русский язык | + | + | + | + | + | В соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF |
| 6. | Документ, подтверждающий класс в зависимости от степени потенциального риска применения (Декларация соответствия; письмо-обоснование от производителя) с аутентичным переводом на русский язык | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 7. | Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, документ, подтверждающий качество лекарственного вещества) с аутентичным переводом на русский язык | - | + | + | + | - | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 8. | Данные о биологической безопасности медицинского изделия, содержащего материалы животного или человеческого происхождения, на основе анализа материалов, а также информации о подборе источников (доноров), отборе материала, процессинге, хранении, тестировании, первичной экспертизы процедур тестирования, а также обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов с аутентичным переводом на русский язык | + | + | + | + | - | Заверяется производителем формат: PDF |
| 9. | Отчет (протокол) о токсикологических испытаниях с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний в соответствии с ИСО 10993; | + | + | + | + | - | Заверяется производителем формат: PDF |
| 9. | Отчет (протокол) о технических испытаниях с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний; Для изделий медицинских электрических: испытания по электробезопасности, электромагнитной совместимости. Отчеты по радиационной безопасности при наличии ионизирующеготизлучения | + | + | + | + | + | Заверяется производителем формат: PDF |
| 11. | Отчет об исследованиях стабильности, обосновывающий срок хранения (для медицинских изделий, в том числе входящих в состав стерильных комплектующих), с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний, в том числе  Срок годности после вскрытия упаковки. Исследование включает стабильность в открытом флаконе и (или), для автоматизированных инструментов, стабильность в рабочем положении. Стабильность при транспортировке Такая информация описывается: а) отчет об исследовании (включая протокол, критерии приемки); б) метод исследований в смоделированных условиях; в) выводы и рекомендованные условия транспортировки. Отчет об исследованиях стабильности на реагенты и расходный материал входящих в комплектацию медицинского изделия для in vitro (IVD) диагностики закрытого типа |  | | | | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 12. | Отчет или данные испытаний на специфичность и аналитическую чувствительность медицинского изделия для in vitro (IVD) диагностики, в том числе входящих в комплектацию медицинского изделия для in vitro (IVD) диагностики закрытого типа (если применимо к заявленному виду МИ), включая, если применимо отсутствие погрешностей (погрешность), пределы детекции и количественного определения, диапазон измерений, линейность, пороговое значение |  | | | | + | Заверяется производителем |
| 13. | Данные о клинических (клинико-лабораторных) испытаниях (исследованиях) с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний или имеющиеся клинические данные (научные публикации). | - | + (при наличии лекарственного средства) | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 14. | Информация о мониторинге неблагоприятных и нежелательных событий (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинского изделия) с аутентичным переводом на русский язык: 1) cписок нежелательных событий (несчастных случаев), связанных с использованием изделия, и указание периода событий; 2) краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты (при наличии большого количества); 3) cписок отозванных медицинских изделий и (или) пояснительных уведомлений с предоставлением анализа корректирующих действий и принятых мерах | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 15. | Документ по качеству: стандарт международный, национальный или организации (технические условия, спецификация методов контроля готового продукта) с аутентичным переводом на русский язык спецификации и методик испытаний | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 16. | Информация о программном обеспечении (при его наличии): результаты валидации программного обеспечения, данные о его верификации и первичной экспертизы, в том числе информации о его разработке и тестировании на предприятии и при мультицентровых исследованиях, данных об идентификации и маркировке операционной системы: а) указать наименование программного обеспечения. б) указать версию программного обеспечения. Необходимо точно определить протестированную версию, и эта версия соответствует окончательной поставляемой версии программного обеспечения,. Предоставить описание программного обеспечения, включая определение тех функциональных характеристик изделия, которые контролируются с помощью этого программного обеспечения, аппаратную платформу, операционную систему (если применимо), использование готового стандартного программного обеспечения (если применимо). | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 17. | Справка с описанием области применения, назначения, краткой характеристики медицинского изделия, вариантами исполнения и комплектующими (по форме) | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: pdf (в составе досье), Excel отдельно. |
| 18. | Эксплуатационный документ медицинской техники, утвержденный в стране-производителе с аутентичным переводом на казахский и русский языки | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 19. | Инструкция по применению изделия медицинского назначения, утвержденная в стране-производителе с аутентичным переводом на русский язык | + (при наличии) | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 20. | Проект инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения, на казахском и русском языках | + | + | + | + | + | Заверяется заявителем формат: PDF, DOC |
| 21. | Образцы медицинского изделия | + | + | + | + | + | Согласно Приложению 3 к Правилам проведения экспертизы медицинского изделия |
| 22. | Стандартные образцы (при указании об их применении в документе по качеству) | + | + | + | + | + |  |
| 23. | Графическое изображение ярлыка для медицинской техники | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 24. | Описание упаковки медицинского изделия (Информация об упаковке, включая, первичную, вторичную, групповую, транспортную, промежуточную упаковки; предоставить информацию (например, материал, состав, размер) Документы, регламентирующие качество упаковочных материалов медицинского изделия (спецификация качества, сертификат анализа на первичную упаковку) с аутентичным переводом на русский язык | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 25. | Фото (отображает внешний вид изделия, комплектующих, расходных материалов) | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: JPEG |
| 26. | Цветные макеты упаковок и этикеток (первичная, вторичная и (или), групповая упаковки) от производителя (предоставляется в развернутом виде). При наличии большого количества типоразмеров, цветовой гаммы допускается предоставление типового макета на один из размеров, цвет (в случае если макеты идентичны) | + | + | + | + | + | Для ИМН Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF, JPEG |
| 27. | Проект текста макета упаковки, этикетки, стикера медицинского изделия на казахском и русском языках (в случае большого количества типоразмеров, цветовой гаммы допускается утверждение одного макета с использованием аббревиатуры) | + | + | + | + | + | Для ИМН Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF, DOC, JPEG |
| 28. | Копия регистрационного удостоверения в Республике Казахстан (при перерегистрации и внесении изменений) | + | + | + | + | + | формат: PDF |
| 29. | Письмо – обоснование о типе медицинского изделия для in vitro диагностики (открытая или закрытая система) с аутентичным переводом на русский язык | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 31. | Данные о процедуре стерилизации, включая информацию о первичной экспертизы процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о первичной экспертизы упаковки с аутентичным переводом на русский язык. | + | + | + | + | +(кроме 1 класса) | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 32. | Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, перечень подразделений и дочерних компаний с указанием их статуса и полномочий с аутентичным переводом на русский язык | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 33. | Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта с аутентичным переводом на русский язык | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 34. | Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о них) с аутентичным переводом на русский язык | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 35. | План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на пострегистрационном периоде с аутентичным переводом на русский язык | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 36. | Отчет об анализе рисков с аутентичным переводом на русский язык | - | + | + | + | +(кроме 1 класса) | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 37. | Информация о маркетинге (история при условии обращения медицинского изделия на рынке более 2 лет) (при наличии) | + | + | + | + | + (кроме 1 и 2а классов) | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 38. | Опись документов регистрационного досье | + | + | + | + | + | формат: PDF |