|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 к правилам проведения экспертизы  медицинского изделия |
|  | Форма |

**Заявление на проведение экспертизы медицинского изделия\***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Тип процедуры | Регистрация    Перерегистрация    Внесение изменений | |
| 1.1. | Вид экспертизы (необходимое указать) | Ускоренная Да    Нет | Основание |
| 1.2 | Сведения о регистрационном удостоверении (при перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье) | № регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан с указанием даты выдачи и срока действия | |
| 2. | Торговое наименование | на казахском языке |  |
| на русском языке |  |
| 3. | Номенклатурный код Глобальной номенклатуры медицинских изделий (при наличии) | |  |
| 4. | Код Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан | |  |
| 5. | Область медицинского применения | на казахском языке |  |
| на русском языке |  |
| 6. | Назначение | на казахском языке |  |
| на русском языке |  |
| 7. | Медицинское изделие является | | МИ (ИМН)    МИ (МТ)    МИ (in vitro) |
| 7-1. | Тип медицинского изделия ин витро (необходимое указать) | Закрытая система: Да    Нет | обоснование от производителя (указать страницу регистрационного досье) |
| 8. | Краткая техническая характеристика (при наличии программного обеспечения включаются данные программного обеспечения) | на казахском языке |  |
| на русском языке |  |
| 9. | Класс в зависимости от степени потенциального риска применения (необходимое отметить) | | Класс 1 - с низкой степенью риска Класс 2а - со средней степенью риска Класс 2б - с повышенной степенью риска Класс 3 - с высокой степенью риска |
| 10. | Медицинская техника является (отметить при необходимости) | | Средство измерения    Комплекс (МТ)    Система (МТ    Аппарат    Прибор    Оборудование |
| Изделие медицинского назначения является (отметить при необходимости) | | Средство измерения    Стерильное    Набор (комплект) |
| Медицинское изделие in vitro является (отметить при необходимости) | | Средство измерения    Аппарат    Прибор    Оборудование    Для самоконтроля    Набор (комплект) |
| 11. | В составе имеется лекарственное средство | | Да    Нет |
| 12. | Комплектация МИ | |  |
|  | Наименование модели (модификации) МИ на русском языке \*\* | | |
|  | Наименование модели (модификации) МИ на казахском языке \*\* | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Вид составной части на русском языке \*\*\* | Вид составной части на казахском языке \*\*\* | | Наименование составных частей на русском языке | Наименование составных частей на казахском языке | Модель составных частей на русском языке | Модель составных частей на казахском языке | Производитель на русском языке | Производитель на казахском языке | Страна на русском языке | Страна на казахском языке |
| основной блок МТ | негізгі блок | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| комплектующее | жиынтықтаушылар | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| програмное обеспечение | бағдарламалық жасақтама | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| принадлежность | керек-жарақтары | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| расходный материал | шығын материалдары | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| изделие типоразмерного ряда(с указанием диапазона размеров ) |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| реагент |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 13. | | Упаковка | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | | | Вид (первичная или вторичная) | | | Наименование | Размер | Объем | Количество единиц в упаковке | Краткое описание |
| 1. | | | Первичная | | |  |  |  |  |  |
| 2. | | | Вторичная | | |  |  |  |  |  |
| 3 | | | Групповая (при наличии) | | |  |  |  |  |  |
| 14. | | | Срок хранения | | | | количество месяцев (лет) | | | |
| Гарантийный срок эксплуатации приборов (аппаратов, оборудовании) | | | | количество месяцев (лет) | | | |
| 15. | | | Условия транспортирования | | | |  | | | |
| 16. | | | Условия хранения | | | |  | | | |
| 17. | | | Регистрация в стране-производителе и других странах | | | | | | | |
| 1. | Название страны | | № регистрационного удостоверения (указывается при наличии) | Дата выдачи | | | Срок действия | | | |
| 18. | Производство | | Полностью на данном производстве    Частично на данном производстве    Полностью на другом производстве | | | | | | | |
| 19. | Производитель медицинского изделия и участок производства (включая участки производства любого компонента, который является частью медицинского изделия) | | | | | | | | | |
| № | Тип производителя | Наименование, страна 1,2 (на казахском, русском, английском языках) | №, дата и срок действия разрешительного документа | Юридический адрес | Фактический адрес | Телефон, факс, e-mail | Ф.И.О. (при наличии), должность руководителя | | Ф.И.О. (при наличии), должность контактного лица | |
| 1. | Производитель |  |  |  |  |  |  | |  | |
| 2. | Уполномоченный представитель производителя в Республике Казахстан |  |  |  |  |  |  | |  | |
| 3. | Контактные данные уполномоченного лица по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан |  |  |  |  |  |  | |  | |
| 4. | Производственная площадка |  |  |  |  |  |  | |  | |
| 5 | Заявитель |  | Данные по доверенности |  |  |  |  | |  | |
| 20. | Изменения, вносимые в регистрационное досье (заполняются при типе заявки – внесение изменений) (указать вносимые изменения) | | | | | | | | | |
| № | Редакция до внесения изменений | | | | Вносимые изменения | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 21. | Данные по договору на проведение экспертизы | |
| 1. | № договора |  |
| 2. | Дата заключения |  |
| 3. | Срок действия |  |
| 22. | Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы | |
| 1. | Наименование юридического лица |  |
| 2. | Страна |  |
| 3. | Юридический адрес |  |
| 4. | Фактический адрес |  |
| 5. | Ф.И.О. (при наличии) |  |
| 6. | Телефон |  |
| 7. | Факс |  |
| 8. | Электронный адрес |  |
| 9. | Бизнес-идентификационный номер |  |
| 10. | Индивидуальный идентификационный номер |  |
| 11. | Банк |  |
| 12. | Расчетный счет |  |
| 13. | Валютный счет |  |
| 14. | Код |  |
| 15. | Банковский идентификационный код |  |
| Заявитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Гарантирую: достоверность информации, адекватность переводов методик контроля качества, эксплуатационного документа, инструкции по медицинскому применению медицинского изделия , представление до начала лабораторных испытаний образцов медицинского изделия , стандартные образцы в количествах, достаточных для трехкратного анализа, специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний (в исключительных случаях и на условиях возврата), а также их соответствие документам по качеству, представленным на экспертизу. Обязуюсь осуществлять поставку медицинского изделия в Республику Казахстан, соответствующие требованиям, указанным в регистрационном досье, и сопровождать медицинское изделие инструкцией по медицинскому применению (руководством) по эксплуатации на государственном и русском языках, с соблюдением достоверности и аутентичности переводов. Гарантирую сохранение безопасности и качества медицинского изделия в течение всего срока использования, при соблюдении условий транспортирования и хранения в соответствии с требованиями завода-производителя. Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять заявление и материалы при обнаружении побочных воздействий при применении медицинского изделия , ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению медицинского изделия (руководстве) по эксплуатации медицинского изделия. | | |
| Дата Ф.И.О. (при наличии) Заявителя Подпись | | |