**Перечень документов регистрационного досье для экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники\***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование документа** | **Класс 1** | **Класс 2а** | **Класс 2б** | **Класс 3** | **Изделия медицинского назначения и медицинская техника для диагностики in vitro (ин витро) (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) (ФриСэйл), Сертификат на экспорт) с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально (за исключением изделий медицинского назначения и медицинской техники, впервые произведенных в Республике Казахстан)** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **В соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: "pdf" (пидиэф)** |
| **2.** | **Копия разрешительного документа на право производства в стране-производителе (при наличии) с приложением** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **В соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: "pdf" (пидиэф)** |
| **3.** | **Копия документа, удостоверяющего регистрацию в других странах (при наличии)** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **Заверяется производителем или его уполномоченным представите лем формат: "pdf" (пидиэф)** |
| **4.** | **Копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ISO) (ИСО) 13485, GMP (ДжиЭмПи) либо соответствующий региональный или национальный стандарт)** | **- (кроме стерильных)** | **- (кроме стерильных)** | **+** | **+** | **+** | **формат: "pdf" (пидиэф)** |
| **5.** | **Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности изделий медицинского назначения и медицинской техники или эквивалентный документ (при наличии)** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **формат: "pdf" (пидиэф)** |
| **6.** | **Документ, подтверждающий класс в зависимости от степени потенциального риска применения (Декларация соответствия; письмо-обоснование от производителя)** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: "pdf" (пидиэф)** |
| **7.** | **Данные о лекарственных средствах в составе изделия медицинского назначения и/или медицинской техники (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, документ, подтверждающий качество лекарственного вещества)** | **+** | **+** | **+** | **+** | **-** | **Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: "pdf" (пидиэф)** |
| **8.** | **Отчет (протокол) токсикологических и гигиенических испытаний с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** |  |
| **9.** | **Отчет (протокол) о технических испытаниях с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: "pdf" (пидиэф)** |
| **10.** | **Отчет испытаний на специфичность и чувствительность изделий медицинского назначения для in vitro (ин витро) диагностики, в том числе входящих в комплектацию медицинской техники для in vitro (ин витро) диагностики закрытого типа** |  |  |  |  | **+** | **Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: "pdf" (пидиэф)** |
| **11.** | **Отчет об исследованиях стабильности, обосновывающий срок хранения (для изделий медицинского назначения, в том числе входящих в состав медицинской техники, стерильных комплектующих изделий медицинского назначения и медицинской техники), с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: "pdf" (пидиэф)** |
| **12.** | **Отчет об исследованиях стабильности на реагенты и расходный материал входящих в комплектацию медицинской техники для in vitro (ин витро) диагностики закрытого типа** |  |  |  |  | **+** | **Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: "pdf" (пидиэф)** |
| **13.** | **Данные о клинических (клинико-лабораторных) испытаниях (исследованиях) с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний или имеющиеся клинические данные (применение, отзывы, научные публикации)** | **-** | **+ (при наличии лекарственного средства)** | **+** | **+** | **+** | **Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: "pdf" (пидиэф)** |
| **14.** | **Информация о мониторинге неблагоприятных и нежелательных событий (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных изделий медицинского назначения и медицинской техники): 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 изделий медицинского назначения и медицинской техники и/или пояснительных уведомлений с предоставлением анализа корректирующих действий и принятых мерах** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: "pdf" (пидиэф)** |
| **15.** | **Нормативный документ: 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" (пидиэф)** |
| **16.** | **Информация о специальном программном обеспечении (при его наличии)** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: "pdf" (пидиэф)** |
| **17.** | **Справка с описанием области применения, назначения, краткой характеристики изделий медицинского назначения и медицинской техники, вариантами исполнения и комплектующими (по форме)** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: "pdf" (пидиэф), doc (док), Excel** |
| **18.** | **Эксплуатационный документ медицинской техники на казахском и русском языках** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: "pdf" (пидиэф)** |
| **19.** | **Инструкция по применению изделия медицинского назначения, утвержденная в стране-производителе с аутентичным переводом на русский язык** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: "pdf" (пидиэф)** |
| **20.** | **Проект инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения на казахском и русском языках** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **Заверяется заявителем формат: "pdf" (пидиэф), doc (док),** |
| **21.** | **Образцы изделия медицинского назначения/ расходных материалов и комплектующих к медицинской технике, являющихся изделиями медицинского назначения** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** |  |
| **22.** | **Стандартные образцы (при указании об их применении в нормативном документе)** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** |  |
| **23.** | **Графическое изображение ярлыка на медицинскую технику** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: "pdf" (пидиэф)** |
| **24.** | **Описание упаковки изделия медицинского назначения (Информация об упаковке, включая, первичную, вторичную, групповую, транспортную, промежуточную упаковки; предоставить информацию (например, материал, состав, размер) Документы, регламентирующие качество упаковочных материалов изделий медицинского назначения (спецификация качества, сертификат анализа на первичную упаковку)** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: "pdf" (пидиэф)** |
| **25.** | **Фото (отображает внешний вид изделия, комплектующих, расходных материалов)** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **Заверяется производителем или его уполномоченым представителем формат: jpeg(джипег)** |
| **26.** | **Цветные макеты упаковок и этикеток (на первичную, вторичную упаковку) от производителя на изделия медицинского назначения или его составные части при необходимости (предоставляется в развернутом виде разработка макета упаковки). При наличии большого количества типоразмеров, цветовой гаммы допускается предоставление типового макета на один из размеров, цвет (в случае если макеты идентичны)** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **Заверяется производите лем или его уполномо ченным представите лем формат: "pdf" (пидиэф), jpeg(джипег)** |
| **27.** | **Проект текста макета упаковки, этикетки, стикера изделия медицинского назначения на казахском и русском языках (в случае большого количества типоразмеров, цветовой гаммы допускается утверждение одного макета с использованием аббревиатуры)** |  |  |  |  |  | **Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: "pdf" (пидиэф), doc (док), jpeg(джипег)** |
| **28.** | **Копия регистрационного удостоверения в Республике Казахстан (при перерегистрации)** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **формат: "pdf" (пидиэф)** |
| **29.** | **Письмо – обоснование о типе медицинской техники (открытая или закрытая система)** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: "pdf" (пидиэф)** |
| **30.** | **Данные о биологической безопасности (при наличии)** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: "pdf" (пидиэф)** |
| **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.** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+ (кроме 1 класса)** | **Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: "pdf" (пидиэф)** |
| **32.** | **Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, перечень подразделений и дочерних компаний с указанием их статуса и полномочий** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: "pdf" (пидиэф)** |
| **33.** | **Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: "pdf" (пидиэф)** |
| **34.** | **Опись документов регистрационного досье** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **формат: "pdf" (пидиэф)** |
| **35.** | **Перечень стандартов, которым соответствует изделия медицинского назначения и медицинской техники (с указанием сведений о них)** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **заверяется производителем (его уполномоченным представителем)** |
| **36.** | **План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности изделий медицинского назначения и медицинской техники на пострегистрационном периоде** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **заверяется производителем (его уполномоченным представителем)** |
| **37.** | **Отчет об анализе рисков (при наличии)** | **-** | **+** | **+** | **+** | **+ (кроме 1 класса)** | **заверяется производителем (его уполномоченным представителем)** |
| **38.** | **Информация о маркетинге (история при условии обращения изделий медицинского назначения и медицинской техники на рынке более 2 лет) (при наличии)** | **–** | **–** | **+** | **+** | **+  (кроме  1 и 2а клас-сов)** | **заверяется производителем (его уполномоченным представителем)** |

**Составление справки на медицинскую технику и изделие медицинского назначения\*\***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Производитель (изготовитель), страна Производственная площадка, страна Уполномоченный представитель производителя, страна** | **Комплектность** | | | | **Область применения, назначение** | **Краткая техническая характеристика** |
| **Наименование составных частей** | **Модель** | **Производитель** | **Страна** |
| **Основной блок (при наличии)** |  |  |  |
| **Принадлежности (при наличии)** |  |  |  |
| **комплектующие (при наличии)** |  |  |  |
| **Расходные материалы (при наличии)** |  |  |  |
| **Программное обеспечение (при наличии)** |  |  |  |

**Примечание:**

**\* Данный перечень предоставляется также при продлении срока действия регистрационного удостоверения, выдаваемого уполномоченным органом в области здравоохранения Республики Казахстан в соответствии с Правилами государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5935).**