|  |
| --- |
| Медициналық бұйымдарға  сараптама жүргізу қағидаларына  2-қосымша |

### Медициналық бұйымдарға сараптама үшін тіркеу дерекнамасы құжаттарының тізбесі \*

      Ескерту. 2-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 [№ 70](https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2300032327#z91) (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Р/с № | Құжаттың атауы | 1 класс | 2а класс | 2б класс | 3 класс | In vitro диагностикасына арналған медициналық бұйым (IVD) (қолданудың әлеуетті тәуекелі класына байланысты емес) | Ескертпе |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1. | Өндіруші елде немесе өндірістік алаңда тіркелгенін куәландыратын құжат (тіркеу куәлігі немесе Еркін сату сертификаты (FreeSale) немесе қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасымен, (Қазақстан Республикасында алғаш өндірілген медициналық бұйымдарды қоспағанда) экспортқа арналған сертификат) | + | + | + | + | + | Халықаралық куәландыру нормаларына және Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес форматы: PDF |
| 2. | ҚР және ТМД елдерінің өндірушілері үшін, басқа елдер үшін қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар болған жағдайда, қосымшасы бар, өндіруші елде өндіру құқығына рұқсат беру құжатының көшірмесі | + | + | + | + | + | Халықаралық куәландыру нормаларына және Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес форматы: PDF. |
| 3. | Қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар нөмірі мен берілген күні (бар болған жағдайда) көрсетілген басқа елдерде тіркелгенін куәландыратын құжаттардың тізбесі | + | + | + | + | + | Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады, форматы: PDF |
| 4. | Медициналық бұйымдар өндірушісінің сапа менеджменті жүйесіне ISO 13485, GMP сертификаттарының көшірмелері немесе қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар тиісті өңірлік немесе ұлттық стандарт (медициналық бұйымдар өндірушісіне және оның өндірістік алаңына ұсынылады) | -( стерильдіден басқа) | -( стерильдіден басқа) | + | + | + | Халықаралық куәландыру нормаларына (берілген елде куәландырылады) және Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес форматы: PDF |
| 5. | Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігі талаптарына сәйкестігі туралы декларация немесе қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар балама құжат | + | + | + | + | + | Халықаралық куәландыру нормаларына және Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес форматы: PDF |
| 6. | Қолданудың ықтимал қаупінің дәрежесіне байланысты класын растайтын құжат (Сәйкестік декларациясы; өндіруші берген негіздеме хат) қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар. | + | + | + | + | + | Өндіруші куәландырады, форматы: PDF |
| 7. | Медициналық бұйымның құрамындағы дәрілік заттар туралы деректер (дәрілік заттың құрамы,саны, дәрілік заттың медициналық бұйыммен үйлесімділігі туралы деректер, дәрілік заттың сапасын растайтын құжат) қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар. | - | + | + | + | - | Өндіруші куәландырады форматы: PDF |
| 8. | Материалдарды талдау, сондай-ақ көздерді (донорларды) іріктеу, материалды іріктеу, процессинг, сақтау, тестілеу, тестілеу рәсімдерінің бастапқы сараптамасы, сондай-ақ жануарлардан немесе адамнан алынған тіндерді, жасушаларды, субстанцияларды, микроорганизмдердің өсірінділері мен вирустарды өңдеу туралы ақпарат негізінде, қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқа аудармасы бар жануарлардан немесе адамнан алынған материалдарды қамтитын медициналық бұйымның биологиялық қауіпсіздігі туралы деректер | + | + | + | + | + | Өндіруші куәландырады форматы: PDF |
| 9. | Адам денесінің беткейімен, шырышты қабаттарымен, организмнің ішкі орталарымен жанасатын медициналық бұйымдардың және (немесе) медициналық бұйымдарға керек-жарақтардың, жиынтықтаушылардың және шығыс материалдарының ИСО 10993-ке сәйкес сынақтардың нәтижелері мен тұжырымдарын қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар токсикологиялық сынақтар туралы есеп (хаттама); | + | + | + | + | - | Өндіруші куәландырады, форматы: PDF |
| 10. | Сынақтардың нәтижелері мен қорытындыларының қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар техникалық сынақтар туралы есеп (хаттама); Медициналық бұйымдар (электрлік) үшін: электр қауіпсіздігі, электромагниттік үйлесімділік бойынша сынақтар. Иондаушы сәулелену болған кезде радиациялық қауіпсіздік жөніндегі есептер | + | + | + | + | + | Өндіруші куәландырады форматы: PDF |
| 11. | Медициналық мақсаттағы бұйымдардың, сондай-ақ медициналық техниканың жиынтықталуына кіретін стерильді керек-жарақтар мен шығыс материалдарының сақталу мерзімін негіздейтін, сынақ нәтижелері мен қорытындыларының қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар тұрақтылықты зерттеу туралы есеп. Қаптаманы ашқаннан кейінгі жарамдылық мерзімі. Зерттеу ашық құтыдағы тұрақтылықты және (немесе) автоматтандырылған құралдар үшін, жұмыс жағдайындағы тұрақтылықты қамтиды. Тасымалдау кезіндегі тұрақтылық Мұндай ақпарат былай сипатталады: а)зерттеу туралы есеп (хаттаманы, қабылдау критерийлерін қоса алғанда); б) модельденген шарттарда зерттеу әдісі; в) тасымалдаудың қорытындылары мен ұсынылған шарттары. Жабық үлгідегі in vitro (IVD) диагностикасына арналған медициналық бұйымның жиынтықталуына кіретін реагенттер мен шығыс материалына тұрақтылықты зерттеу туралы есеп. | + | + | + | + | + | Өндіруші куәландырады форматы: PDF |
| 12. | In vitro (IVD) диагностикасына арналған медициналық бұйымның (МБ) ерекшелігі мен талдамалық сезімталдығына арналған сынақ есебі немесе деректері, оның ішінде жабық үлгідегі in vitro (IVD) диагностикасына арналған медициналық бұйымның жиынтықталуына кіретін (егер мәлімделген МБ түріне қолданылатын болса), егер қолданылатын болса, қателіктердің (Ақаудың) болмауын, детекция және сандық айқындау шектерін, өлшеу диапазонын, сызықтығын, шекті мәнін қоса алғанда | - | - | - | - | + | Өндіруші куәландырады форматы: PDF |
| 13. | Сынақтар нәтижелері мен қорытындыларының қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасымен клиникалық (клиникалық-зертханалық) сынақтар (зерттеулер) туралы деректер немесе қолда бар клиникалық деректер (ғылыми жарияланымдар) | - | + (дәрлік заттар болған жағдайда)) | + | + | + | Өндіруші куәландырады форматы: PDF |
| 14. | Қазақ және орыс түпнұсқалы тілдеріндегі тең аудармасы бар қолайсыз және жағымсыз оқиғалардың мониторингі туралы ақпарат (жаңадан әзірленген және жобаланған медициналық бұйымдар үшін ақпарат ұсынылмайды): 1) бұйымды пайдаланумен байланысты жағымсыз оқиғалардың (жазатайым оқиғалардың) тізімі және оқиғалар кезеңін көрсету; 2) оқиғалар туралы есептер келіп түскен оқиғалардың әрбір түрі бойынша қысқаша шолу және (оқиғалардың саны көп болған кезде) оқиғалардың жалпы санын көрсету керек; 3)түзету әрекетін және қабылданған шараларды талдауды ұсынумен қайтарып алынған медициналық бұйымдардың тізімі және (немесе) түсіндірме хабарламалар | + | + | + | + | + | Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады, форматы: PDF |
| 15. | Сынақ ерекшелігінің және әдістемесінің қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасымен сапа жөніндегі құжат: халықаралық, ұлттық стандарт немесе ұйымның стандарты (техникалық талаптар, дайын өнімді бақылау әдістерінің ерекшелігі). | + | + | + | + | + | Өндіруші куәландырады форматы: PDF |
| 16. | Медициналық техникаға арналған бағдарламалық қамтамасыз ету туралы ақпарат (бар болған жағдайда): бағдарламалық қамтамасыз етуді валидациялау нәтижелері, оны верификациялау және бастапқы сараптау туралы деректер, оның ішінде кәсіпорында және көп орталықты зерттеулер кезінде оны әзірлеу және тестілеу туралы ақпарат, операциялық жүйені сәйкестендіру және таңбалау туралы деректер: 1) бағдарламалық қамтамасыз етудің атауын көрсету. 2) бағдарламалық қамтамасыз етудің нұсқасын көрсету. Тестіленген нұсқаны дәл анықтау керек және бұл нұсқа бағдарламалық қамтамасыз етудің жеткізілген соңғы нұсқасына сәйкес келеді. Осы бағдарламалық қамтамасыз етудің көмегімен бақыланатын бұйымның функционалдық сипаттамаларын анықтауды қоса алғанда, бағдарламалық қамтамасыз етудің сипаттамасын, аппараттық платформаны, операциялық жүйені (егер қолданылса) бағдарламалық қамтамасыз ету сипаттамасын ұсыну, қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасымен дайын стандартты бағдарламалық қамтамасыз етуді (егер қолданылса) пайдалану | + | + | + | + | + | Өндіруші куәландырады форматы: PDF |
| 17. | Қолданылу, тағайындалу аясын сипаттаумен, медициналық бұйымның қысқаша сипаттамасымен анықтама, орындау және жиынтықтаушылар нұсқаларымен кесте (нысан бойынша) | + | + | + | + | + | Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады, форматы: PDF (дерекнама құрамында), Excel бөлек |
| 18. | Өндіруші елде бекітілген медициналық техниканың пайдалану құжаты (түпнұсқа нұсқасы), қазақ және орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқалы аудармасы бар | + | + | + | + | + | Өндіруші елде бекітілген құжатты өндіруші куәландырады. Қазақ және орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқалы аударманы уәкілетті өкіл куәландырады. Қазақ және орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқалы аудармасы уәкілетті өкіл куәландырады, форматы: PDF |
| 19. | Қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасымен өндіруші елде бекітілген медициналық мақсаттағы бұйымның қолданылуы жөніндегі нұсқаулық | + (бар болған жағдайда) | + | + | + | + | Өндіруші куәландырады форматы: PDF |
| 20. | Қазақ және орыс тілдеріндегі медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы | + | + | + | + | + | Өтініш берушімен куәландырылады, форматы: PDF, DOC |
| 21. | Медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілері | + | + | + | + | + | Медициналық бұйымға сараптама жүргізу қағидаларына 3-қосымшаға сәйкес |
| 22. | Медициналық мақсаттағы бұйымның стандартты үлгілері (сапа жөніндегі құжатта олардың қолданылғаны туралы көрсетілсе) | + | + | + | + | + |  |
| 23. | Медициналық техникаға затбелгінің графикалық бейнесі | + | + | + | + | + | Өндіруші куәландырады форматы: PDF |
| 24. | Медициналық бұйымдар қаптамасының сипаттамасы (бастапқы, қайталама, топтық, көліктік, аралық қаптаманы қоса алғанда қаптама туралы ақпарат); ақпарат ұсыну керек (мысалы, материал, құрам, өлшем). Қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар медициналық бұйымдардың қаптама материалдарының сапасын регламенттейтін құжаттар (сапа ерекшелігі, бастапқы қаптамаға талдау сертификаты) | + | + | + | + | + | Өндіруші куәландырады форматы: PDF |
| 25. | (Фото (бұйымның, жиынтықтаушылардың, шығын материалдарының сыртқы түрін көрсетеді) | + | + | + | + | + | Өндіруші куәландырады, форматы: JPEG |
| 26. | Медициналық мақсаттағы бұйымдарға өндірушіден қаптамалар мен заттаңбалардың түрлі түсті макеттері (бастапқы, қайталама және (немесе) топтық қаптамаға) (жайылған түрде ұсынылады). Түс гаммаларының үлгідегі өлшемдерінің саны анағұрлым көп болған кезде өлшемдері, түстерінің біріне үлгідегі макеттің біреуін ұсынуға жол беріледі (егер макеттер бірдей болған кезде). | + | + | + | + | + | Өндіруші куәландырады, форматы: PDF, JPEG |
| 27. | Медициналық мақсаттағы бұйымдардың қаптамасы, затбелгісі, стикер макетінің мәтінінің қазақ және орыс тілдеріндегі жобасы (түс гаммасының үлгідегі өлшемдерінің саны анағұрлым көп болған кезде аббревиатураны пайдалана отырып макеттің біреуін бекітуге жол беріледі) | + | + | + | + | + | Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады, форматы: PDF, DOC, JPEG |
| 28. | In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның түрі туралы негіздеме – хат (ашық немесе жабық жүйе) қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар | + | + | + | + | + | Өндіруші куәландырады форматы: PDF |
| 29. | Медициналық мақсаттағы бұйымды стерилизациялау рәсімі туралы деректер, процестің бастапқы сараптамасы туралы ақпаратты, микроорганизмдердің құрамына (биологиялық жүктеме дәрежесі), пирогенділікке, стерильділікке (қажет болған жағдайда) тестілеу әдістерін көрсете отырып, тестілеу нәтижелері және қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар қаптаманың бастапқы сараптамасы туралы деректерді қоса алғанда | + | + | + | + | +(1 кластан басқасы) | Өндіруші куәландырады форматы: PDF |
| 30. | Өндіруші туралы мәліметтер: тіркеуге өтінім берілген медициналық бұйымды өндіруге қатысатын бөлімшелер мен еншілес компаниялардың атауы, қызмет түрі, заңды мекенжайы, меншік нысаны, олардың мәртебесі мен өкілеттіктерін көрсете отырып, қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар тізбесі | + | + | + | + | + | Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады, форматы: PDF |
| 31. | Әзірлеу және өндіру туралы ақпарат: өндіріс процестерінің сызбалары, өндірістің негізгі кезеңдері, буып-түю, сынау және түпкілікті өнімді шығару рәсімдері қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар | + | + | + | + | + | Өндіруші куәландырады форматы: PDF |
| 32. | Медициналық бұйымға сәйкес келетін стандарттардың тізбесі (олар туралы мәліметтерді көрсете отырып) қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар | + | + | + | + | + | Өндіруші куәландырады форматы: PDF |
| 33. | Тіркеуден кейінгі кезеңде медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігі жөніндегі деректерді жинау және талдау жоспары, қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар | + | + | + | + | + | Өндіруші куәландырады форматы: PDF |
| 34. | Қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар қауіптерді талдау және оларды басқару туралы есеп | - | + | + | + | +(1 кластан басқасы) | Өндіруші куәландырады форматы: PDF |
| 35. | Маркетинг туралы ақпарат (медициналық бұйымның нарықта 2 жылдан астам жұмыс істеген кездегі тарихы) (бар болған жағдайда) | + | + | + | + | + (1 және 2в кластарынан басқасы) | Өндіруші куәландырады форматы: PDF |
| 36. | Уәкілетті өкілдің атына оның өкілеттігін растау мақсатында өндірушінің сенімхаты | + | + | + | + | + | Қазақстан Республикасында белгіленген халықаралық куәландыру нормаларына немесе куәландыру нормаларына сәйкес, форматы: PDFЖүктеу |

      12-тармаққа сәйкес әрбір модельге жиынтық бөлінісінде медициналық бұйымға анықтама жасау

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| МБ орыс тіліндегі модельдің (модификацияның) атауы \*\* | МБ моделінің атауы (модификациясы) қазақ тілінде \*\* | Құрамдас бөліктің түрі орыс тілінде \*\*\* | Құрамдас бөліктің түрі қазақ тілінде \*\*\* | Құрамдас бөліктердің атауы орыс тілінде | Құрамдас бөліктердің атауы қазақ тілінде \*\*\* | Құрамдас бөліктердің атауы орыс тілінде | Құрамдас бөліктердің атауы қазақ тілінде | Өндіруші орыс тілінде | Өндіруші қазақ тілінде | Ел орыс тілінде | Ел қазақ тілінде |
|  |  | основной блок МТ | негізгі блок |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | комплектующее\*\*\*\* | жиынтықтаушылар\*\*\*\* |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | програмное обеспечение | бағдарламалық қамтамасыз ету |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | принадлежность | керек-жарақтары |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | расходный материал | шығын материалдары |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | изделие типоразмерного ряда (с указанием диапазона размеров ) | үлгідегі мөлшерлі қатар бұйымы (өлшем ауқымын көрсете отырып) |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | реагент | реагент |  |  |  |  |  |  |  | Жүктеу |

      Ескертпе:

      \*Медициналық бұйымдарды жедел сараптау қайта тіркеу кезінде тізбенің 4 және 14-тармақтарында көзделген құжаттар ұсынылады.

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

      \*\*\* бар болған жағдайда толтырылады

      \*\*\*\* медициналық техникаға жиынтықтауыштар қатарында бірнеше өндірушілер көрсетілген жағдайда, негізгі өндірушінің осы жабдықты пайдалану кезінде функционалдық үйлесімділік, тиімділік және қауіпсіздік бөлігінде жиынтықтауыштарға рұқсат беру туралы хаты ұсынылады.