Заявление на проведение экспертизы медицинского изделия\*

      Сноска. Приложение 1 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 20.12.2021 [№ ҚР ДСМ-131](https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100025861#z90) (вводится в действие со дня его первого официального опубликования); с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 14.04.2023 [№ 70](https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2300032327#z245) (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Тип процедуры | РегистрацияПеререгистрацияВнесение изменений  |
| 1.1. | Вид экспертизы (необходимое указать) | Ускоренная ДаНет  | 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: ДаНет  | 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 измеренияКомплекс (МТ)Система (МТАппаратПриборОборудование  |
| Изделие медицинского назначения является (отметить при необходимости) | Средство измеренияСтерильноеНабор (комплект)  |
| Медицинское изделие in vitro является (отметить при необходимости) | Средство измеренияАппаратПриборОборудованиеДля самоконтроляНабор (комплект)  |
| 11. | В составе имеется лекарственное средство | ДаНет  |
| 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 ) | типтік мөлшерлі қатар бұйымы (өлшем ауқымын көрсете отырып) |  |  |  |  |  |  |  |  |
| реагент | 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 производствеЧастично на данном производствеПолностью 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 его наличии), должность руководителя | Ф.И.О. (при его 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 его 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 казахском 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. |
| ДатаФ.И.О. (при его наличии)ЗаявителяПодписьСкачать |

      Примечание:

      \* Данная форма заявления предоставляется также при перерегистрации и при изменениях, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия в соответствии с порядком установленным [приказом](https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022175#z4) Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16 "Об утверждении правил государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22175) (далее – Правила государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия).

      Страна вводится по единому классификатору ГК РК ИСО 3166

      Наименование на английском языке обязательно для зарубежных предприятий

      \*\* при наличии нескольких моделей (модификаций) данные заполняются отдельной строкой на каждую модель (модификацию)

      \*\*\* заполняется при наличии.