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 | | 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 ) | | 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 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 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. | | | | | | | | | |
| Дата Ф.И.О. (при его наличии) Заявителя ПодписьСкачать | | | | | | | | | |

      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.