Лист согласования к письму данных о медицинском изделии (№ заявки Заявка от «»202 г.) при экспертизе для государственной

регистрации, перерегистрации или внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в Республике Казахстан

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Вид информации** | **Согласование данных** | | | **Замечания в случае несогласования данных** |
| **Да** | **Нет** | |
| **1.** | **Вид экспертизы:** | | | | |
| 1.1 | Регистрация |  |  | |  |
| 1.2 | Перерегистрация |  |  | |  |
| 1.2.1 | Признак бессрочности |  |  | |  |
| 1.3 | Внесение изменений |  |  | |  |
| 1.3.1 | С выдачей РУ |  |  | |  |
| 1.3.2 | Без выдачей РУ |  |  | |  |
| **2.** | **Данные по регистрационному удостоверению:** | | | | |
| 2.1 | № регистрационного удостоверения |  |  | |  |
| 2.2 | Дата регистрации |  |  | |  |
| 2.3 | Срок действия |  |  | |  |
| 3. | **Торговое наименование:+** | | | | |
| 3.1 | на казахском языке |  |  | |  |
| 3.2 | на русском языке |  |  | |  |
| 4. | **Номенклатурный код Глобальной номенклатуры медицинских изделий (при наличии)+** | | | | |
| 5. | **Код Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан** | | | | |
| 6. | **Область применения:+** | | | | |
| 6.1 | на казахском языке |  | |  |  |
| 6.2 | на русском языке |  | |  |  |
| 7 | **Назначение:** | | | | |
| 7.1 | на казахском языке |  | |  |  |
| 7.2 | на русском языке |  | |  |  |
| 8. | **Краткая техническая характеристика:** | | | | |
| 8.1 | на казахском языке |  | |  |  |
| 8.2 | на русском языке |  | |  |  |
| 9. | **Класс в зависимости от степени потенциального риска применения:** | | | | |
| 9.1 | Класс 1 - с низкой степенью риска |  | |  |  |
| 9.2 | Класс 2а - со средней степенью риска |  | |  |  |
| 9.3 | Класс 2б - с повышенной степенью риска |  | |  |  |
| 9.4 | Класс 3 - с высокой степенью риска |  | |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 10. | **ИМН или МТ является (при необходимости):** | | | |
| 10.1 | Средство измерения |  |  |  |
| 10.2 | Стерильное |  |  |  |
| 10.3 | Балк |  |  |  |
| 10.4 | ИМН или МТ для ин витро диагностики |  |  |  |
| 10.5 | В составе ЛС |  |  |  |
| 11. | **Комплектация изделия медицинского назначения/медицинской техники :** | | | |
| 11.1 | Наименование на русском языке |  |  |  |
| 11.2 | Наименование на казахском языке |  |  |  |
| 11.3 | Модель |  |  |  |
| 11.4 | Производитель |  |  |  |
| 11.5 | Страна |  |  |  |
| 16. | **Упаковка:** | | | |
| 16.1 | Первичная упаковка (при наличии) |  |  |  |
| 16.1.1 | Наименование упаковки |  |  |  |
| 16.1.2 | Описание |  |  |  |
| 16.1.3 | Объем заполнения |  |  |  |
| 16.1.4 | размер |  |  |  |
| 16.1.5 | Количество единиц |  |  |  |
| 16.1.6 | Графический макет |  |  |  |
| 16.1.7 | Текст макета маркировки |  |  |  |
| 16.2 | Вторичная упаковка (при наличии) |  |  |  |
| 16.2.1 | Наименование упаковки |  |  |  |
| 16.2.2 | Описание |  |  |  |
| 16.2.3 | Объем заполнения |  |  |  |
| 16.2.4 | размер |  |  |  |
| 16.2.5 | Количество единиц |  |  |  |
| 16.2.6 | Графический макет |  |  |  |
| 16.2.7 | Текст макета маркировки |  |  |  |
| 16.3 | Промежуточная упаковка (при наличии) |  |  |  |
| 16.3.1 | Наименование упаковки |  |  |  |
| 16.3.2 | Описание |  |  |  |
| 16.3.3 | Объем заполнения |  |  |  |
| 16.3.4 | размер |  |  |  |
| 16.3.5 | Количество единиц |  |  |  |
| 16.3.6 | Графический макет |  |  |  |
| 16.3.7 | Текст макета маркировки |  |  |  |
| 17 | **Срок хранения:** | | | |
| 17.1 | Срок хранения (для ИМН)/ |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Гарантийный срок эксплуатации (для МТ) |  |  | |  |
| 17.2 | Условия транспортирования |  |  | |  |
| 17.3 | Условия хранения |  |  | |  |
| 17.4 | Температура |  |  | |  |
| 18. | **Регистрация в стране-производителе и других странах (при наличии):** | | | | |
| 18.1 | Название страны |  |  | |  |
| 18.2 | № регистрационного удостоверения (указывается при наличии) |  |  | |  |
| 18.3 | Дата выдачи |  |  | |  |
| 18.4 | Срок действия |  |  | |  |
| 19. | **Производство:** | | | | |
| 19.1 | Производитель |  | |  |  |
| 19.1.1 | Наименование на казахском языке |  | |  |  |
| 19.1.2 | Наименование на русском языке |  | |  |  |
| 19.1.3 | Наименование на английском языке |  | |  |  |
| 19.1.4 | Страна |  | |  |  |
| 19.1.5 | На каком языке указать в РУ и ЗОБ |  | |  |  |
| 19.2 | Уполномоченный представитель производителя |  | |  |  |
| 19.2.1 | Наименование на казахском языке |  | |  |  |
| 19.2.2 | Наименование на русском языке |  | |  |  |
| 19.2.3 | Наименование на английском языке |  | |  |  |
| 19.2.4 | Страна |  | |  |  |
| 19.2.5 | На каком языке указать в РУ и ЗОБ |  | |  |  |
| 19.3 | Производственная площадка |  | |  |  |
| 19.3.1 | Наименование на казахском языке |  | |  |  |
| 19.3.2 | Наименование на русском языке |  | |  |  |
| 19.3.3 | Наименование на английском языке |  | |  |  |
| 19.3.4 | Страна |  | |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 19.3.5 | На каком языке указать в РУ и ЗОБ |  |  |  |
| 20 | **Инструкция по медицинскому применению:** | | | |
| 20.1 | На казахском языке |  |  |  |
| 20.2 | На русском языке |  |  |  |
| 21 | **Заключение о безопасности:** | | | |
| 21.1 | На казахском языке |  |  |  |
| 21.2 | На русском языке |  |  |  |
| **Заявитель:** | | | | |
| Подтверждаю достоверность общих (административных) сведений об изделии медицинского назначения/ медицинской техники, итоговых документов (нормативного документа по качеству, инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках, маркировки макетов упаковки, этикеток, стикеров на казахском и русском языках) об изделии медицинского назначения/ медицинской техники в «Личном кабинете».  Обязуюсь в случае выявленных мною несоответствий в данных по изделию медицинского назначения/ медицинской технике подать заявление на внесение изменений в регистрационное досье в установленном порядке. | | | | |
| **Дата** | |  | | |
| **Фамилия, имя, отчество и должность ответственного лица Заявителя** | |  | | |
| **Подпись, печать** | |  | | |

*\*Примечание: согласно пункту 34, главы 4, приложения 2 приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 "Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий".*