Қауіпсіздік пен сапа декларациясы

Декларация безопасности и качества

*Declaration on Safety and Quality*

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның саудалық атауыТорговое наименование лекарственного средства, изделия медицинского назначенияName of the product |  |
| Сипаттамалар(дәрілік заттар үшін: халықаралық патенттелмеген атауы, дозалануы, бөлшектеп- өлшеу, шығарылу түрі, анатомиялық-терапиялық-химиялық классификация коды) медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін - жинақталуы, қауіпсіздік класы)Характеристики (для ЛС: МНН, дозировка, фасовка, форма выпуска, код АТХ) (для изделий медицинского назначения - комплектность, класс безопасности)Product Characteristics (for Drug Products: INN, dosage form, package type, ATC-code) (for medical devices: completeness, safety class) |  |
| Тіркеу куәлігінің нөмірі Номер регистрационного удостоверенияMarketing Authorization No. |  |
| Серия (партия) нөмірі Номер серии (партии)Batch No.  |  |
| Өндіруші ПроизводительManufacturer |  |
| Өндіріс алаңының мекенжайы (егер өндірістің әртүрлі кезеңінде әртүрлі өндірістік алаңдар қатысатын болған жағдайда, барлық мекенжайларды көрсету)Адрес производственной площадки (в случае, если задействованы разные производственные площадки на разных этапах производства, то указать все адреса)Address of manufacturing site (If more than on, indicate all) |  |
| Өндіріс күні Дата производстваManufacturing date |  |
| Сынау өткізу күні Дата проведения контроля качестваDate of release: |  |
| Жарамдылық мерзімі Срок годностиExpiry date |  |

Мен, , (дәрілік заттарды өндірушінің уәкілетті адамының, медициналық мақсаттағы бұйымды, медициналық техниканы өндірушінің уәкілетті адамының тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда) және лауазымы) осы арқылы жоғарыда аталған ақпараттың дәйектілігін растаймын. Жоғарыда көрсетілген өнім сериясы дәрілік заттың (медициналық мақсаттағы бұйымның) тіркеу дерекнамасына және

 стандарттың атауын көрсету (GMP, EN ISO 13 485) халықаралық талаптар стандарттарына сәйкес өндірілді, қапталды және бақыланды.
Барлық қажетті тексерулер мен сынау өткізілді.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(дәрілік заттарды өндірушінің уәкілетті адамының, медициналық мақсаттағы бұйымды, медициналық техниканы өндірушінің уәкілетті өкілінің тегі, аты әкесінің аты (болған жағдайда, қолы және лауазымы)

 Күні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Я*,* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, (Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и должность уполномоченного лица производителя лекарственных средств, уполномоченного представителя производителя изделия медицинского назначения, медицинской техники) настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной. Вышеуказанная серия продукции была произведена, упакована, проконтролирована в соответствии с регистрационным досье лекарственного средства и требованиями международного стандарта\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(указать наименование стандарта (GMP, EN ISO 13 485). Все необходимые проверки и испытания были проведены.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(подпись, Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и должность уполномоченного лица производителя лекарственных средств, уполномоченного представителя производителя изделия медицинского назначения, медицинской техники)

 *Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*I, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_, (Name and position of person authorizing the batch release of product),* hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control, in full compliance with specifications of the Marketing Authorization (Registration file) and with requirements of international standards of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(Name of standard (GMP, EN ISO 13 485)).* All necessary inspections and tests were done.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 *(Signature, Surname, Name, Patronymic (if applicable) and position of the qualified person of the manufacturer for drug products, position of authorized representative of the manufacturer for medical devices)*

*Date\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*