Приложение 1

к Правилам проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники

Форма

**Заявление**  
**на проведение экспертизы изделия медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Вид регистрации | | | | | | Регистрация  Перерегистрация  Внесение изменений | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. | Данные по регистрационному удостоверению при перерегистрации и внесении изменении в рег. досье | | | | | | № регистрационного удостоверения | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| Дата регистрации | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| Срок действия | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| 3. | Ускоренная регистрация | | | | | | Тип ускоренной процедуры | | | | | | | | | | | | Нет ускоренной процедуры  Ускорение сроков | | | | |
| Обоснование (№ письма и дата государственного органа) | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| 4. | Тип (необходимое отметить) | | | | | | ИМН  МТ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. | Торговое наименование | | на государственном языке | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| на русском языке | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5-1 | Номенклатурный код Глобальной номенклатуры медицинских изделий (при наличии) | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5-2 | Штрих код GS1 (при наличии) | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6. | Область применения | | на государственном языке | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| на русском языке | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7. | Назначение | | на государственном языке | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| на русском языке | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8. | Тип медицинской техники (необходимое указать) | | Закрытая система: ДА  НЕТ | | | | обоснование от производителя (указать страницу регистрационного досье) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9. | Краткая техническая характеристика | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| на русском языке | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10. | Класс безопасности 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11. | ИМН или МТ является (необходимое отметить) | | | | | | Средство измерения  Стерильное  Балк | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12. | В составе имеется лекарственное средство | | | | | | Да Нет | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Номер и дата документа, подтверждающего качество лекарственного вещества, входящего в состав изделия медицинского назначения/ расходного материала к медицинской технике, представляющегося собой изделие медицинского назначения | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13. | Комплектация изделия медицинского назначения и медицинской техники | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № | Наименование на русском языке | | Модель на русском языке | | | | Производитель русском язык | | | | | | | | | | | | | | | | Страна на русском языке |
| 1. | Основной блок (при наличии) | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  |
|  | Информация по ЛС при наличии | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 2. | Дополнительные комплектующие (при наличии) | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  |
|  |  | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 3 | Расходные материалы (при наличии) | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  |
|  |  | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 14. | Упаковка | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № | Вид (первичная или вторичная) | | Наименование | | | | Размер | | | | Объем | | | | | Кол-во единиц в упаковке | | | | Краткое описание | | | |
| 1. | Первичная | |  | | | |  | | | |  | | | | |  | | | |  | | | |
| 2. | Вторичная | |  | | | |  | | | |  | | | | |  | | | |  | | | |
| … |  | |  | | | |  | | | |  | | | | |  | | | |  | | | |
| 15. | Срок хранения (для ИМН)/Гарантийный срок эксплуатации (для МТ) | | | | | | Для лекарственных средств: серия, сроки | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 16. | Условия транспортирования | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 17. | Условия хранения | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 18. | Регистрация в стране-производителе и других странах | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | Название страны | | № регистрационного удостоверения (указывается при наличии) | | | | | | | | | | Дата выдачи | | | | | | | Срок действия | | | |
| 2. |  | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | |
| … |  | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | |
| 19. | Производство | | Полностью на данном производстве  Частично на данном производстве  Полностью на другом производстве | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20. | Производитель (и) ИМН и МТ и участок (и) производства (включая участки производства любого компонента, который является частью ИМН и МТ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № | Тип производителя | | Наименование, страна 1,2 (на государственном, русском, англ. языках) | | | №, дата и срок действия разрешительного документа | | | Юридический адрес | Фактический адрес | | | | | Телефон, факс, e-mail | | Фамилия, имя, отчество (при наличии), должность руководителя | | | | Фамилия, имя, отчество (при наличии), должность контактного лица | | |
| 1. | Производитель | |  | | |  | | |  |  | | | | |  | |  | | | |  | | |
| 2. | Держатель регистрационного удостоверения | |  | | |  | | |  |  | | | | |  | |  | | | |  | | |
| 3. | Предприятие-упаковщик | |  | | |  | | |  |  | | | | |  | |  | | | |  | | |
| 4 | Заявитель или представительство | |  | | | Данные по доверенности | | |  |  | | | | |  | |  | | | |  | | |
| 21 | Изменения типа 1, вносимые в регистрационное досье (заполняются при типе заявки – внесение изменений) (указать вносимые изменения) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № | Редакция до внесения изменений | | | | | | | | | | | | | Вносимые изменения | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 22. | Данные по договору на проведение экспертизы | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | № договора | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. | Дата заключения | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. | Срок действия | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 23. | Данные по стоимости изделий медицинского назначения (для мониторинга цен) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Штрих-код вторичной упаковки указывается при наличии | Первичная упаковка | Кол-во доз в первичной упаковке | Вторичная упаковка | | | | Кол-во первичной упаковки во вторичной упаковке | | | Кол-во единиц во вторичной упаковке | | | | | Цена производителя, в тенге (цена за наименьшую единицу) | | Референтная цена страны производителя или владельца регистрационного удостоверения, в тенге с учетом комплектации изделия медицинского назначения (при наличии) | | | | Зарегистрированная цена (цена с учетом понесенных расходов на логистику, таможенных платежей и проведение оценки безопасности и качества), в тенге | |
| 24. | Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | Наименование | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. | Страна | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. | Юридический адрес | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. | Фактический адрес | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. | Фамилия, имя, отчество, должность руководителя | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6. | Телефон | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7. | Факс | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8. | E-mail | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9. | БИН | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10. | ИИН | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11. | Банк | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12. | Р/с | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13. | В/с | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14. | Код | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15. | БИК | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Заявитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Гарантирую: достоверность информации, адекватность переводов методик контроля качества, эксплуатационного документа на медицинскую технику, инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения, представление до начала аналитической экспертизы образцов изделий медицинского назначения, стандартных образцов 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 нормативным документам, представляемым на регистрацию.  Обязуюсь осуществлять поставки изделий медицинского назначения, медицинской техники в Республику Казахстан, соответствующие требованиям, указанным в регистрационном досье, и сопровождать изделие медицинского назначения инструкцией по медицинскому применению/ медицинскую технику руководством по эксплуатации на государственном и русском языках, с соблюдением достоверности и аутентичности переводов.  Гарантирую сохранение безопасности и качества 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 изделия медицинского назначения, медицинской техники, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению изделий медицинского назначения/ руководстве по эксплуатации медицинской техники. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Заявление составлено в 1-м экземпляре. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Дата | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| Фамилия, имя, отчество, должность ответственного лица  Заявителя | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| Подпись, печать | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |

  Примечание к ссылкам:  
      Страна вводится по единому классификатору ГК РК ИСО 3166  
      Наименование на английском языке обязательно для зарубежных  
предприятий