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 | ДаНет |
|  | 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