

Перечень документов регистрационного досье для экспертизы медицинского изделия для диагностики in vitro (IVD) согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий

(с изменениями и дополнениями по состоянию на 19.04.2019 г.)

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие для диагностики in vitro (IVD) (независимо от класса потенциального риска применения)	Примечание
1	2	7	8
1.	Документ, удостоверяющий регистрацию в стране производителе или производственной площадке (регистрационное удостоверение, Сертификат свободной продажи (FreeSale), Сертификат на экспорт) с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально (за исключением медицинских изделий, впервые произведенных в Республике Казахстан)	+	В соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF
2.	Копия разрешительного документа на право производства в стране-производителе (при наличии) с приложением с аутентичным переводом на русский язык	+	В соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF
3.	Перечень документов, удостоверяющих регистрацию в других странах с указанием номера и даты выдачи (при наличии) с аутентичным переводом на русский язык	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
4.	Копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий ISO 13485, GMP либо соответствующий региональный или национальный стандарт) с аутентичным переводом на русский язык	+	формат: PDF

5.	Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинского изделия или эквивалентный документ (при наличии) с аутентичным переводом на русский язык	+	формат: PDF
6.	Документ, подтверждающий класс в зависимости от степени потенциального риска применения (Декларация соответствия; письмо-обоснование от производителя) с аутентичным переводом на русский язык	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
7.	Отчет (протокол) о технических испытаниях с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
8.	Отчет испытаний на специфичность и чувствительность медицинского изделия назначения для in vitro (IVD) диагностики, в том числе входящих в комплектацию медицинского изделия для in vitro (IVD) диагностики закрытого типа	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
9.	Отчет об исследованиях стабильности на реагенты и расходный материал входящих в комплектацию медицинского изделия для in vitro (IVD) диагностики закрытого типа	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
10.	Данные о клинических (клинико-лабораторных) испытаниях (исследованиях) с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний или имеющиеся клинические данные (применение, отзывы, научные публикации)	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
11.	Информация о мониторинге неблагоприятных и нежелательных событий (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинского	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF

	<p>изделия) с аутентичным переводом на русский язык:</p> <p>1) список нежелательных событий/несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода событий;</p> <p>2) краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты (при наличии большого количества);</p> <p>3) список отозванных медицинских изделий и/или пояснительных уведомлений с предоставлением анализа корректирующих действий и принятых мерах</p>		
12.	<p>Нормативный документ: стандарт международный, национальный или организации (технические условия, спецификация методов контроля готового продукта) с аутентичным переводом на русский язык спецификации и методик испытаний</p>	+	<p>Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF</p>
13.	<p>Информация о специальном программном обеспечении (при его наличии) с аутентичным переводом на русский язык</p>	+	<p>Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF</p>
14.	<p>Справка с описанием области применения, назначения, краткой характеристики медицинского изделия, вариантами исполнения и комплектующими (по форме)</p>	+	<p>Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF, DOC, Excel</p>
15.	<p>Эксплуатационный документ медицинского изделия на казахском и русском языках</p>	+	<p>Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF</p>
16.	<p>Инструкция по применению медицинского изделия, утвержденная в стране-производителе с аутентичным переводом на русский язык</p>	+	<p>Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF</p>
17.	<p>Проект инструкции по медицинскому применению медицинского изделия на казахском и русском языках</p>	+	<p>Заверяется заявителем формат: PDF, DOC</p>

18.	Образцы медицинского изделия	+	
19.	Стандартные образцы (при указании об их применении в нормативном документе)	+	
20.	Графическое изображение ярлыка на медицинское изделие	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
21.	Описание упаковки медицинского изделия (Информация об упаковке, включая, первичную, вторичную, групповую, транспортную, промежуточную упаковки; предоставить информацию (например, материал, состав, размер) Документы, регламентирующие качество упаковочных материалов медицинского изделия (спецификация качества, сертификат анализа на первичную упаковку) с аутентичным переводом на русский язык	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
22.	Фото (отображает внешний вид изделия, комплектующих, расходных материалов)	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: JPEG
23.	Цветные макеты упаковок и этикеток (на первичную, вторичную упаковку) от производителя на медицинского изделия или его составные части при необходимости (предоставляется в развернутом виде разработка макета упаковки). При наличии большого количества типоразмеров, цветовой гаммы допускается предоставление типового макета на один из размеров, цвет (в случае если макеты идентичны)	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF, JPEG
24.	Проект текста макета упаковки, этикетки, стикера медицинского изделия на казахском и русском языках (в случае большого количества типоразмеров, цветовой гаммы допускается утверждение одного макета с использованием аббревиатуры)	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF, DOC, JPEG

25.	Копия регистрационного удостоверения в Республике Казахстан (при перерегистрации)	+	формат: PDF
26.	Письмо – обоснование о типе медицинского изделия (открытая или закрытая система) с аутентичным переводом на русский язык	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
27.	Данные о биологической безопасности (при наличии) с аутентичным переводом на русский язык	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
28.	Данные о процедуре стерилизации, включая информацию о первичной экспертизе процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о первичной экспертизе упаковки с аутентичным переводом на русский язык.	+(кроме 1 класса)	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
29.	Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, перечень подразделений и дочерних компаний с указанием их статуса и полномочий с аутентичным переводом на русский язык	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
30.	Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта с аутентичным переводом на русский язык	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
31.	Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о них) с аутентичным переводом на русский язык	+	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

32.	План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на пострегистрационном периоде с аутентичным переводом на русский язык	+	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
33.	Отчет об анализе рисков (при наличии) с аутентичным переводом на русский язык	+ (кроме 1 класса)	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
34.	Информация о маркетинге (история при условии обращения медицинского изделия на рынке более 2 лет) (при наличии)	+ (кроме 1 и 2а классов)	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

Составление справки на медицинское изделие **

Наименование	Производитель (изготовитель), страна Производственная площадка, страна Уполномоченный представитель производителя, страна	Комплектность				Область применения, назначение	Краткая техническая характеристика
		Наименование составных частей	Модель	Производитель	Страна		
		Основной блок (при наличии)					
		Принадлежности (при наличии)					
		комплектующие (при наличии)					
		Расходные материалы (при наличии)					
		Программное обеспечение (при наличии)					