


Перечень документов регистрационного досье для экспертизы медицинского изделия 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	Класс 1	Класс 2а	Класс 2б	Класс 3	Примечание
1	2	3	4	5	6	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	- (кроме стерильных)	- (кроме стерильных)	+	+	формат: PDF

	соответствующий региональный или национальный стандарт) с аутентичным переводом на русский язык					
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.	Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, документ, подтверждающий качество лекарственного вещества) с аутентичным переводом на русский язык	-	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
8.	Отчет (протокол) токсикологических и гигиенических испытаний с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний для медицинского изделия и контактирующих со слизистой или с кожным покровом	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF

9.	Отчет (протокол) о технических испытаниях с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
10.	Отчет об исследованиях стабильности, обосновывающий срок хранения (для медицинских изделий, в том числе входящих в состав стерильных комплектов), с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
11.	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)	-	+(при наличии лекарственного средства)	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
12.	Информация о мониторинге неблагоприятных и нежелательных событий (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинского изделия) с аутентичным переводом на русский язык: 1) список нежелательных событий/несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода событий; 2) краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты (при	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF

	наличии большого количества); 3) список отозванных медицинских изделий и/или пояснительных уведомлений с предоставлением анализа корректирующих действий и принятых мерах					
13.	Нормативный документ: стандарт международный, национальный или организации (технические условия, спецификация методов контроля готового продукта) с аутентичным переводом на русский язык спецификации и методик испытаний	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
14.	Справка с описанием области применения, назначения, краткой характеристики медицинского изделия, вариантами исполнения и комплектующими (по форме)	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF, DOC, Excel
15.	Инструкция по применению медицинского изделия, утвержденная в стране-производителе с аутентичным переводом на русский язык	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
16.	Проект инструкции по медицинскому применению медицинского изделия на казахском и русском языках	+	+	+	+	Заверяется заявителем формат: PDF, DOC
17.	Образцы медицинского изделия	+	+	+	+	
18.	Стандартные образцы (при указании об их применении в нормативном документе)	+	+	+	+	
19.	Описание упаковки медицинского изделия (Информация об упаковке, включая, первичную,	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным

	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					представителем формат: PDF
20.	Фото (отображает внешний вид изделия, комплектующих, расходных материалов)	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: JPEG
21.	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
22.	Проект текста макета упаковки, этикетки, стикера медицинского изделия на казахском и русском языках (в случае большого количества типоразмеров, цветовой гаммы допускается утверждение одного	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF, DOC, JPEG

	макета с использованием аббревиатуры)					
23.	Копия регистрационного удостоверения в Республике Казахстан (при перерегистрации)	+	+	+	+	формат: PDF
24.	Данные о биологической безопасности (при наличии) с аутентичным переводом на русский язык	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
25.	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.	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
26.	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
27.	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

28.	Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о них) с аутентичным переводом на русский язык	+	+	+	+	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
29.	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)
30.	Отчет об анализе рисков (при наличии) с аутентичным переводом на русский язык	-	+	+	+	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
31.	Информация о маркетинге (история при условии обращения медицинского изделия на рынке более 2 лет) (при наличии)	-	-	+	+	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)					