

П Е Р Е Ч Е Н Ь

документов и (или) сведения для государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства согласно положению №1269 от 02.09.2008 «О государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники».

1. Заявление на государственную регистрацию (перерегистрацию) изделия медицинского назначения, медицинской техники должно быть составлено по форме согласно приложению 1

к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 41 от 15 апреля 2009 г. (в ред. постановления Минздрава от 23.04.2015 № 58).

Указываемые в заявлении название, перечень, комплектация (состав) изделий медицинского назначения и медицинской техники, наименование их производителя и заявителя должны соответствовать сведениям, содержащимся в заключении республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества (введено постановлением Минздрава от 23.04.2015 № 58);

2. Документ, выдаваемый производителем, подтверждающий гарантийное и сервисное обслуживание изделия медицинского назначения, медицинской техники, оформленный на фирменном бланке производителя заявленных на государственную регистрацию (перерегистрацию) изделия медицинского назначения, медицинской техники, подписанный уполномоченным лицом производителя с указанием его должности, фамилии и инициалов и скреплен его печатью;

3. Оригинал или заверенные в установленном законодательством порядке копии документов, удостоверяющих качество изделия медицинского назначения, медицинской техники, выданных в стране производителя;

4. Протоколы и (или) акты санитарно-гигиенических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными лабораториями (центрами), утвержденные руководителем организации, проводившей испытания (во время отсутствия руководителя - лицом, исполняющим его обязанности), скрепленные печатью этой организации либо оформлены на фирменном бланке, подписанные исполнителями и содержащие:

основание для проведения испытаний;

даты начала и завершения испытаний;

указание технических нормативных правовых актов, на соответствие которым проводились испытания;

перечень изделий медицинского назначения и медицинской техники, которые были подвергнуты испытаниям, с указанием их производителя;

рекомендации (если применимо) о возможности либо невозможности распространения полученных результатов испытаний на другие однотипные изделия медицинского назначения и (или) медицинскую технику;

обоснованный вывод о соответствии (несоответствии) изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники требованиям санитарных норм и правил и их безопасности;

рекомендации о возможности либо невозможности государственной регистрации

(перерегистрации) (введено постановлением Минздрава от 23.04.2015 № 58);

5. Протоколы и (или) акты клинических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные организациями здравоохранения (при наличии), утвержденные руководителем организации, проводившей испытания (во время отсутствия руководителя - лицом, исполняющим его обязанности), скрепленные печатью этой организации либо оформлены на фирменном бланке, подписанные всеми членами комиссии, проводившими испытания, и содержащие:

основание для проведения испытаний;

даты начала и завершения испытаний;

цель и задачи испытаний;

указание программы и методики медицинских испытаний, в соответствии с которой они проводились;

перечень изделий медицинского назначения и медицинской техники, которые были подвергнуты испытаниям, с указанием их производителя;

рекомендации (если применимо) о возможности либо невозможности распространения полученных результатов испытаний на другие однотипные изделия медицинского назначения и (или) медицинскую технику;

обоснованный вывод о соответствии (несоответствии) изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники требованиям программы и методики медицинских испытаний и их эффективности;

рекомендации о возможности либо невозможности государственной регистрации (перерегистрации) и применения в медицинской практике (введено постановлением Минздрава от 23.04.2015 № 58);

6. Инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники*,

7. Описание (образец или макет) маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники*

** Инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники, описание (образец или макет) маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники предоставляются на конкретную модель изделия медицинского назначения, медицинской техники, должны быть заверены производителем изделия медицинского назначения, медицинской техники в установленном порядке и содержать сведения, актуальные на дату подачи заявления о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения, медицинской техники, включая технические характеристики (введено постановлением Минздрава от 23.04.2015 № 58)*

Основание:

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 02.09.2008 № 1269 «Об утверждении Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники» (в ред. постановления Совета Министров Республики Беларусь от 01.04.2015 № 254);

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156 «Об утверждении единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, внесении дополнения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 14 февраля 2009 г. № 193 и признании утратившими

силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь» (в ред. постановления Совета Министров Республики Беларусь от 04.11.2016 № 901);

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 апреля 2009 г. № 41 «О требованиях к документам, представляемым для государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесения изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, и о признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 ноября 2008 г. № 185) (в ред. постановления Минздрава от 23.04.2015 № 58).