

Перечень документов, необходимых для регистрации в Киргизии

№	Наименование документа	Медицинские изделия класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциально го риска)	Примечание
		1	2a	2b	3		
1	Доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации (при необходимости)	+	+	+	+	+	*В соответствии с международными нормами заверения
2	Копия разрешительного документа на право производства в стране-производителе с приложением (при наличии)	+	+	+	+	+	*В соответствии с международными нормами заверения
3	Копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт) (при наличии)	+	+	+	+	+	*В соответствии с международными нормами заверения
4	Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий или эквивалентный документ (при наличии)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
5	Копия регистрационного удостоверения, выданного в стране производителя, с представлением заверенного перевода на русский язык (при наличии)	+	+	+	+	+	*В соответствии с международными нормами заверения
6	Копия документа, удостоверяющего регистрацию в других странах (при наличии)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
7	Данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки на официальном и /или государственном языке)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

№	Наименование документа	Медицинское изделия класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциально го риска)	Примечание
		1	2а	2б	3		
8	Штрих-код GTIN (EAN13; предназначен для уникальной идентификации продукта) (при наличии)	+	+	+	+	+	
9	Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковке, испытаниях и процедурах выпуска конечного продукта	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
10	Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
11	Сообщения о несчастных случаях и отзывах (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий): список нежелательных событий или несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода времени, на протяжении которого происходили указанные случаи; если нежелательных событий слишком много, необходимо предоставить краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты; список отзывов с рынка медицинских изделий и (или) пояснительных уведомлений и описание подхода к рассмотрению этих проблем и их решению производителями в каждом из таких случаев; описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи	+	+	+	+	+(кроме класса) 1	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

№	Наименование документа	Медицинское изделия класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциально го риска)	Примечание
		1	2а	2б	3		
12	Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о стандартах)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
13	Сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
14	Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия	+	+	+	+	+	
15	Протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям	+	+	+	+	+	(за исключением реагентов, наборов реагентов)
16	Протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям	+	+	+	+	-	
17	Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия	+	+	+	+	+	(кроме класса) 1 Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
18	Отчет об анализе рисков	-	+	+	+	+	(кроме класса) 1 Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
19	Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, о регистрации лекарственного	+	+	+	+	-	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

№	Наименование документа	Медицинские изделия класса				Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> (независимо от класса потенциального риска)	Примечание
		1	2а	2б	3		
	средства в стране-производителе)						
20	Данные о биологической безопасности (при наличии)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
21	Данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости), с указанием методов проведения испытаний, и данные о валидации упаковки (для стерильных изделий)	+	+	+	+	+(кроме класса 1)	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
22	Информация о специальном программном обеспечении, сведения производителя о валидации программного обеспечения (при наличии)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
23	Отчет об исследованиях стабильности – с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний для изделий, имеющих срок хранения	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
24	Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
25	Руководство по сервисному обслуживанию (в части комплектующих медицинского изделия) – в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации (при наличии)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

№	Наименование документа	Медицинское изделия класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциально го риска)	Примечание
		1	2а	2б	3		
26	Отчет об инспекции производства (при наличии)	+	+	+	+	+	
27	План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе (при наличии)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
28	Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений) (при необходимости)	+	+	+	+	+	

*(Международные нормы заверения для государств, являющихся участниками Гаагской конвенции, отменяющей требование использования иностранных официальных документов, от 5 октября 1961 года – апостилирование; для государств, не являющихся участниками Гаагской конвенции – легализация через консульские службы (нотариальное заверение); для стран СНГ – нотариальное заверение).