

Перечень документов регистрационного досье для экспертизы медицинской техники 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 соответствующий региональный или	- (кроме стерильных)	- (кроме стерильных)	+	+	формат: PDF

	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 комплектующих 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	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным

	русский язык результатов и выводов испытаний					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)	-	+	+	+	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 наличии большого количества); 3) список отозванных медицинских изделий	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF

	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.	Информация о специальном программном обеспечении (при его наличии) с аутентичным переводом на русский язык	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
15.	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
16.	Эксплуатационный документ медицинского изделия на казахском и русском языках	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
17.	Графическое изображение ярлыка на медицинское изделие	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
18.	Фото (отображает внешний вид изделия, комплектующих, расходных материалов)	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: JPEG
19.	Копия регистрационного удостоверения в Республике Казахстан (при перерегистрации)	+	+	+	+	формат: PDF

20.	Письмо – обоснование о типе медицинского изделия (открытая или закрытая система) с аутентичным переводом на русский язык	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
21.	Данные о биологической безопасности (при наличии) с аутентичным переводом на русский язык	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
22.	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
23.	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
24.	Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о них) с аутентичным переводом на русский язык	+	+	+	+	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
25.	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)
26.	Отчет об анализе рисков (при наличии) с аутентичным переводом на русский язык	-	+	+	+	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

27.	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)					