

附录 3a

药品、医疗器械和医疗器械国家注册登记和颁发注册证书程序规定 医疗器械国家注册备案文件

1、内容

2.通过代理人注册时 - 以规定方式签发的授权书

3. 关于医疗产品或医疗设备及其制造商的一般信息

4. 医疗器械或医疗器械在制造国及其他国家的注册证书复印件（如有）

5. 规范性文件，包括测试医疗器械或医疗设备的程序和方法，产品的国际、州际或国家标准

6.护照，医疗设备操作手册，俄语医疗设备使用说明（医疗设备 - 乌兹别克斯坦国家语言）

7、医疗器械技术说明

8. 实验室测试方案、技术测试、医疗测量仪器技术测试、临床前和临床研究

9、医疗器械、医疗器械生产条件符合国际标准要求的情况（如有）。

10. 由生物材料制成的体外诊断装置中不存在传染原的信息

11.医疗器械储存稳定性信息

12. 插图宣传资料、宣传册、目录、不小于 13 x 18 厘米的照片

13. 初级和次级包装的彩色图形布局（用于医疗产品）

14. 关于医疗设备、医疗器械的质量、效率 and 安全的附加信息。

记录。延长医疗器械、医疗设备的认证期限时，需要按照规定的方式提交乌兹别克斯坦共和国诊所对医疗器械、医疗设备的有效性和安全性的审查。