

医疗器械国家注册备案文件俄文

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3a

к Положению о порядке государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и выдачи регистрационного удостоверения

ПЕРЕЧЕНЬ

документов, представляемых для государственной регистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники

1. Содержание
2. При регистрации через представителя — доверенность, оформленная в установленном порядке
3. Общая информация об изделии медицинского назначения или медицинской техники, о его производителе
4. Копия регистрационного удостоверения изделия медицинского назначения или медицинской техники в стране-производителе, а также в других странах (при наличии)
5. Нормативный документ, включающий в себя порядок и методы испытания изделия медицинского назначения или медицинской техники, международный, межгосударственный или национальный стандарт на продукцию
6. Паспорт, руководство по эксплуатации медицинской техники, инструкция по применению изделия медицинского назначения на русском языке (для изделий медицинского назначения — также на государственном языке)
7. Техническое описание медицинской техники
8. Протоколы лабораторных испытаний, технических испытаний, технических испытаний средств измерений медицинского назначения, доклинических и клинических исследований
9. Информация о соответствии условий производства изделия медицинского назначения и медицинской техники требованиям международных стандартов (при наличии).
10. Информация об отсутствии инфекционных агентов в изделиях для диагностики «in vitro», приготовленных из биологических материалов
11. Информация о стабильности при хранении изделий медицинского назначения
12. Иллюстрированные рекламные материалы, проспекты, каталоги, фото размером не менее 13 x 18 см
13. Цветные графические макеты первичной и вторичной упаковки (для изделий медицинского назначения)
14. Дополнительная информация о качестве, эффективности и безопасности медицинской техники, изделий медицинского назначения.

Примечание. При продлении срока удостоверения изделия медицинского назначения, медицинской техники необходимо представление в установленном порядке отзывов клиник Республики Узбекистан об эффективности и безопасности изделия медицинского назначения, медицинской техники.



上海经合工业设备检测有限公司

Shanghai Economic Cooperation Industrial Equipment Testing Co., Ltd.