

Приложение 4
к [Правилам](#) государственной регистрации,
перерегистрации лекарственных средств,
медицинской техники и изделий
медицинского назначения и внесения изменений
в регистрационное досье на лекарственные средства,
медицинскую технику и изделия
медицинского назначения в Республике Казахстан

**Перечень документов,
необходимых для регистрации, перерегистрации изделий медицинского назначения и
медицинской техники**

№ п/п	Наименование документа	Медицинская техника (МТ)	Изделие медицинского назначения (ИМН)	Примечание
1	2	3	4	5
1.	Заявление по утвержденной форме	+	+	
2.	Документ, подтверждающий государственную регистрацию в стране-производителе (копия регистрационного удостоверения с указанием перечня основных составляющих и комплектующих частей и материалов)	+	+	Нотариально заверенный
3.	Данные о регистрации в других странах с указанием номера и даты регистрационного удостоверения (свидетельства) или копии регистрационных удостоверений	+	+	
4.	* Государственная лицензия на право производства в стране-производителе, с приложением к лицензии	+	+	Нотариально заверенный
5.	** Сертификат, разрешающий свободную продажу (экспорт)	+	+	Нотариально заверенный
6.	Сертификаты, подтверждающие качество изделия и/или соответствие производства требованиям международных или национальных нормативных документов (GMP, ISO, EC, SGS, TUV, МЭК, ГОСТ с указанием даты последней инспекции)	+	+	Нотариально заверенный
7.	Копии отчетов (протоколов) токсикологических и гигиенических испытаний, проведенных в стране-производителе и/или в других странах	-	+	
8.	Копии актов (протоколов) технических испытаний, проведенных в стране-производителе	+	-	
9.	Результаты клинических испытаний (научные публикации (при наличии), отзывы, заключения по применению)	+	+	
10.	Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан при перерегистрации	+	+	
11.	Нормативно-техническая документация, требованиям которой должны соответствовать медицинская техника и изделие медицинского назначения			

	* 1) технические условия или стандарт организации		+	+	Заверенные печатью завода - изготовителя
	** 2) стандарт заводской, отраслевой, национальный, международный		-	+	Заверенный печатью завода - изготовителя
12	Методы контроля безопасности и качества изделия медицинского назначения		-	+	Заверенные печатью завода - изготовителя
13	Руководство по эксплуатации и применению (при наличии предоставить паспорт изделия)		+	-	Заверенное печатью завода - изготовителя
14	Инструкция по применению изделия медицинского назначения для потребителя (аннотация-вкладыш) на государственном и русском языках (на бумажном и электронном носителях)		-	+	заверенная печатью завода-изготовителя или доверенным лицом
15	Образцы изделия медицинского назначения (в количестве необходимом для проведения трехкратного анализа)		-	+	
16	Данные по стабильности (для растворов, наборов реагентов, тест-систем)		-	+	
17	Документы, регламентирующие качество упаковочных материалов		-	+	
18	Рекламные иллюстративные материалы		+	+	
19	Фото размером не менее 13x18 см (должно отображать внешний вид изделия и комплектующих его элементов)		+	+	
20	Цветные макеты упаковок и этикеток для изделий медицинского назначения		-	+	Заверенные печатью завода-изготовителя
21	Краткая информация о заводе-изготовителе		+	+	
22	Справка об изделии (на бумажном и электронном носителе) по форме:		+	+	заверенная печатью завода-изготовителя или доверенным лицом
	Наименование изделия, производитель, страна	Комплектность			
			Описание, область применения, технические характеристики		

Примечание:

* - документы представляются заводами-изготовителями Республики Казахстан и ближнего зарубежья;

** - документы представляются заводами-изготовителями дальнего зарубежья;

документы, не имеющие обозначения, обязательны для всех заявителей.

Документы представляются на языке страны-производителя с переводом на русский язык.

Заявитель несет ответственность за достоверность перевода.