Приложение 2

к Порядку

государственной регистрации медицинских изделий, проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, ведения Государственного реестра медицинских изделий, ведения номенклатуры медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, приостановления действия регистрационного удостоверения

ПЕРЕЧЕНЬ

изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия в период действия регистрационного удостоверения
и не требующих новой регистрации

| **Наименование изменяемых сведений** | **Условия** | **Сведения и документы, необходимые для внесения изменений** |
| --- | --- | --- |
| 1. Сведения о заявителе, включая сведения о реорганизации юридического лица, о изменении его наименования или фамилии, имени, адреса места жительства индивидуального предпринимателя | Внесение изменений в регистрационное удостоверение не влияет на эффективность и безопасность медицинского изделия в соответствии с Общими требованиями безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиями к их маркировке и эксплуатационной документации на них  | Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя |
| Документы, подтверждающие изменения |
| Опись документов |
| Заявление о внесении изменений  |
| 2. Наименование медицинского изделия | Мотивированное обоснование необходимости изменения наименования медицинского изделия, не влияющего на его функциональные и технические характеристики | Документ\*, удостоверяющий регистрацию медицинского изделия в стране производителе (декларация соответствия; регистрационное удостоверение, сертификат свободной продажи, сертификат на экспорт и др.) с внесенными изменениями  |
| Копия регистрационного удостоверения |
|  |  | Письмо производителя, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения наименования медицинского изделия, не влияющего на функциональные и технические характеристики медицинского изделия |
| Проекты инструкций по применению (руководство пользователя) медицинского изделия  |
| Макет маркировки  |
| Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия, которым соответствует медицинское изделие, приведенный в соответствие с новым наименованием медицинского изделия |
| Эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению (руководство по эксплуатации) медицинского изделия, приведенная в соответствие с новым наименованием медицинского изделия |
| Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 см) |
| Опись документов |
| 3. Состав принадлежностей, комплектующих и (или) расходных материалов | Отсутствие влияния на функциональные характеристики медицинского изделий | Копия регистрационного удостоверения  |
| Письмо производителя, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения в составе комплектующих, с указанием нового перечня комплектующих, подтверждающих отсутствие влияния на функциональные характеристики медицинского изделия |
|  |
| Проекты инструкций по применению (руководство пользователя) медицинского изделия  |
| Обновленная спецификация с указанием перечня комплектующих и расходных материалов по утвержденной форме |
|  Опись документов |
|  В случае добавления комплектующего, являющегося медицинским изделием, – образцы такого комплектующего (в случае стерильного комплектующего предоставляется весь комплект таких образцов) и нормативная документация на него |
| 4. Показания по применению, области применения, противопоказания, побочные эффекты | Безопасность применения медицинского изделия должна сохраняться и подтверждаться данными исследований, клинической безопасности и качества | Копия регистрационного удостоверения  |
| Письмо производителя, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения показаний по применению медицинского изделия |
| Проекты инструкций по применению (руководство пользователя) медицинского изделия  |
| Ранее утвержденная инструкция по применению (руководство пользователя) медицинского изделия |
|  |  | Полноцветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (при необходимости) (на электронном носителе CD в формате JPEG) |
| Результаты клинических (медицинских) испытаний, отражающие внесенные изменения |
| Опись документов |
| 5.  Сведения о производителе медицинского изделия | Отсутствуют изменения в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания | Документ\*, удостоверяющий регистрацию медицинского изделия в стране производителя (регистрационное удостоверение, сертификат свободной продажи, сертификат на экспорт и др.) с внесенными изменениями |
| Документ\*, подтверждающий внесение изменений (с указанием даты внесения изменений) |
| Документ\*, подтверждающий соответствие условий производства национальным и/или международным стандартам (GMP, ISO EN)  |
| Документ\*, подтверждающий соответствие медицинского изделия национальным или международным стандартам, класс потенциального риска (декларация соответствия; сертификат соответствия)  |
| Копия регистрационного удостоверения  |
|  |  |
| Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений, с указанием даты внесения изменений |
| Проекты инструкций по применению изделий (руководство пользователя) медицинского изделия |
| Макет маркировки |
| Опись документов |
| 6. Спецификация производителя или технические условия (при наличии), которым соответствует медицинское изделие, и (или) эксплуатационная документация медицинского изделия | Отсутствуют изменения в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания | Копия регистрационного удостоверения  |
| Письмо-обоснование производителя о вносимых изменениях |
| Данные по стабильности (для медицинского изделия) не менее чем на 3 сериях (отчет, обосновывающий срок годности медицинского изделия) (при необходимости) |
| Проект инструкции по применению (руководства пользователя) медицинского изделия (при необходимости) |
| Полноцветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (при необходимости) |
| Нормативная документация\* с внесенными изменениями, регламентирующая качество конечного продукта, сертификат анализа и методики контроля конечного продукта (при необходимости) |
| Протокол технических испытаний или испытаний (исследований) с целью оценки биологического действия с учетом изменений, внесенных в нормативную документацию (при необходимости) |
| Опись документов |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*Документы представляются с обязательным аутентичным переводом на русский (официальный) и/или государственный (кыргызский) языки.