

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от « » 20 г. №

ПРАВИЛА
регистрации и экспертизы безопасности, качества
и эффективности медицинских изделий

I. Общие положения

1. Настоящие Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в целях реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

2. Настоящие Правила устанавливают требования к проведению регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, внесению изменений в регистрационное досье, выдаче дубликатов регистрационных удостоверений, а также основания для отказа в регистрации медицинского изделия, приостановления и отзыва регистрационного удостоверения в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз).

3. В переходный период по выбору заявителя регистрация медицинских изделий осуществляется в соответствии с национальным законодательством государства-члена Союза, либо в соответствии с настоящими Правилами.

4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

безопасность медицинских изделий – отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде;

валидация – подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены

верификация – подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены;

государство признания – выбранное заявителем государство – член Союза, уполномоченный орган (экспертная организация) которого осуществляет процедуру взаимного признания экспертного заключения референтного государства;

Единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза – электронная база данных медицинских изделий, зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в рамках Союза;

заявитель – производитель или его уполномоченный представитель;

качество медицинского изделия – степень соответствия совокупности свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на их способность действовать по назначению;

классификация медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения – отнесение или определение принадлежности медицинского изделия к одному из классов потенциального риска применения в медицинских целях;

клиническое испытание (исследование) – испытание (исследование) медицинского изделия, в том числе с участием человека

в качестве испытуемого, проводимое для выявления или подтверждения его безопасности и эффективности в клинических условиях;

клиническое испытание (исследование) медицинского изделия для диагностики *in vitro* – клинико-лабораторное испытание (исследование), проводимое с целью установления или подтверждения эффективности медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

комплектующее к медицинским изделиям – изделие, не являющееся медицинским изделием или принадлежностью к медицинскому изделию, в том числе блоки, части, элементы изделия, материалы, запасные части, предназначенные производителем медицинского изделия для применения в составе или совместно с медицинским изделием;

модификация медицинского изделия – разновидность медицинского изделия, имеющего общие конструктивные признаки, разработанные на базе основного изделия с целью усовершенствования, расширения либо специализации применения в медицинских целях;

медицинские изделия для *in vitro* диагностики – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для применения при исследованиях *in vitro* образцов биоматериалов человека, единственно или главным образом для получения информации относительно:

- физиологического или патологического состояния;
- врожденной патологии;

– предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни;

– совместимости тканей с потенциальным реципиентом;

– прогнозирования реакций на терапевтические воздействия;

– выбора терапевтических средств и/или контроля лечения

набор (комплект) медицинских изделий – медицинское изделие, являющееся совокупностью изделий, имеющих единое назначение, групповую упаковку и маркировку, с обязательным указанием перечня;

принадлежность – изделие, не являющееся медицинским изделием, предназначенное его производителем специально для совместного применения с одним или несколькими медицинскими изделиями для того, чтобы они могли быть использованы в соответствии с их назначением;

производитель медицинского изделия – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, ответственное за разработку и изготовление медицинского изделия, и делающее его доступным для использования от своего имени, независимо от того, разработано и (или) изготовлено медицинское изделие этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущее ответственность за его безопасность, качество и эффективность;

производственная площадка – территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий;

регистрация медицинского изделия – процедура выдачи уполномоченным органом разрешения на медицинское применение медицинского изделия;

расходный материал к медицинским изделиям – изделия и материалы, расходуемые при использовании медицинских изделий, обеспечивающие проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия;

регистрационное досье – комплект документов и материалов, установленной структуры, представляемый заявителем при регистрации медицинского изделия, внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия, а также копии решений, принятых уполномоченным органом (экспертной организацией) в отношении конкретного медицинского изделия;

регистрационное удостоверение – документ единой формы, подтверждающий факт регистрации медицинского изделия;

регистрационный номер – кодовое обозначение, присваиваемое медицинским изделиям при их регистрации, под которым они вносятся в Единый реестр медицинских изделий и сохраняется неизменным при обращении медицинского изделия в рамках государств – членов Союза;

референтное государство – выбранное заявителем государство – член Союза, уполномоченный орган которого осуществляет регистрацию медицинского изделия;

уполномоченный представитель производителя – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами государства – члена Союза, и имеющие доверенность от производителя и (или) заключившие договор с производителем, уполномоченные действовать и нести ответственность от его имени по вопросам обращения медицинского изделия в рамках Союза, на имя которых может выдаваться регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

5. Регистрация медицинского изделия является обязательным условием его выпуска в обращение в рамках Союза, и осуществляется уполномоченным органом референтного государства.

6. До подачи в уполномоченный орган референтного государства заявления на регистрацию медицинского изделия заявитель осуществляет сбор доказательств безопасности и эффективности медицинского изделия, готовит документы регистрационного досье. В период подготовки регистрационного досье заявитель:

- получает предварительные консультации (при необходимости и по желанию заявителя) по всем вопросам экспертизы и регистрации от экспертной организации;

- проводит технические испытания и испытания (исследования) с целью оценки биологического действия медицинских изделий для подтверждения соответствия Общим требованиям безопасности и эффективности изделия в аккредитованных лабораториях, включенных в единый реестр уполномоченных организаций Союза. Результаты технических испытаний и испытаний (исследований) с целью оценки биологического действия медицинских изделий оформляются в виде протокола в соответствии с Правилами, установленными Комиссией;

- проводит клинические испытания в соответствии с требованиями Союза, вновь разрабатываемых медицинских изделий для производителей государств – членов Союза, либо включает в регистрационное досье имеющиеся клинические данные;

7. В целях регистрации медицинского изделия для обращения в рамках Союза проводится экспертиза безопасности, качества и эффективности медицинских изделий экспертной организацией, определенной уполномоченным органом государства – члена Союза.

8. Для обращения в рамках Союза медицинские изделия государств-членов должны быть произведены в соответствии с Требованиями Союза к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества в зависимости от потенциального риска применения.

9. Медицинские изделия третьих стран, регистрируемые в рамках Союза, должны соответствовать Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества в зависимости от потенциального риска применения, и иметь подтверждение обращения в третьих странах.

10. При регистрации и экспертизе медицинских изделий уполномоченные органы государств – членов Союза взаимно признают результаты технических испытаний, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, клинических испытаний, испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Комиссией) при условии, что они выполнены в соответствии с требованиями и правилами, установленными Комиссией.

11. Регистрация медицинского изделия в рамках Союза осуществляется референтным государством на основании доказательств соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, инспектирования производства и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, и признания экспертного заключения государствами признания.

12. Документом, подтверждающим факт регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение медицинского изделия (далее – регистрационное удостоверение), форма и правила заполнения которого утверждаются Комиссией, согласно Приложению № 8 и Приложению № 13.

Регистрационное удостоверение выдается бессрочно и действует в рамках Союза.

13. Зарегистрированное медицинское изделие, находящееся в обращении в рамках Союза, должно соответствовать Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, утвержденными Комиссией. Ответственность за соответствие медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий несет производитель или его уполномоченный представитель.

14. Расходы за регистрацию, экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий несет заявитель в соответствии с законодательством государств-членов Союза.

15. При условии одновременной подачи на регистрацию нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с принятой в Союзе номенклатурой, изготовленных одним производителем, отличающихся друг от друга изменениями технических параметров, не влияющих на принцип работы, функциональное назначение и в зависимости от степени потенциального риска их применения, заявитель представляет одно заявление и одно регистрационное досье. В случае если данные модификации будут относиться к разным видам медицинского изделия в соответствии с принятой в Союзе

номенклатурой, каждая модификация должна регистрироваться отдельно с предоставлением отдельного регистрационного досье.

16. При регистрации по заявлению производителя или его уполномоченного представителя медицинского изделия, зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами, в государствах – членах Союза, не указанных заявителем ранее в качестве государств признания, а также в странах, присоединившихся к Союзу, процедура регистрации проводится посредством признания экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства. В этом случае уполномоченный орган референтного государства выдает регистрационное удостоверение с указанием всех государств признания.

II. Процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия

17. В целях регистрации медицинского изделия в рамках Союза заявитель выбирает референтное государство и государства признания.

Заявитель предоставляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства:

– заявление по установленной форме с указанием государств-признания на бумажном и электронном носителях, согласно Приложению № 1 и Приложению № 2 к настоящим Правилам;

– регистрационное досье на бумажном и электронном носителе, содержащее сведения и документы согласно Приложению № 3 к настоящим Правилам. Документы регистрационного досье, представленные на иностранном языке, должны иметь заверенный в установленном порядке аутентичный перевод на русский язык.

18. Регистрационное досье должно соответствовать требованиям настоящих Правил по содержанию и комплектности. Заявление и электронное регистрационное досье размещаются уполномоченным

органом (экспертной организацией) референтного государства на своем информационном ресурсе и в закрытой части Единого Реестра медицинских изделий государств – членов Союза (далее – Единый Реестр).

Уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания вправе ознакомиться с ходом экспертных работ в референтном государстве, в том числе с перепиской с заявителем по замечаниям уполномоченного органа (экспертной организации); с документами, представленными заявителем в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства в процессе экспертизы.

В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и регистрационного досье, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений.

В случае, если заявление о регистрации оформлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо документы регистрационного досье, представлены не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в срок, не превышающий 30 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, либо направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

В течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и в полном объеме документов регистрационного досье, уполномоченный орган (экспертная организация) принимает решение о начале процедуры регистрации медицинских изделий.

19. Ответственность за достоверность предоставленных данных регистрационного досье несет заявитель.

20. При необходимости уполномоченный орган (экспертная организация), привлекает в состав комиссии экспертов, лиц, не работающих в уполномоченном органе (экспертной организации), если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы, и такие эксперты отсутствуют в данных учреждениях.

Представители организаций, проводивших технические испытания, исследования (испытания) с целью оценки биологического действия и клинические испытания медицинского изделия, представленного на экспертизу, не могут быть включены в состав комиссии экспертов.

При проведении экспертизы эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от органа или лица, назначившего эту экспертизу, производителя медицинского изделия, уполномоченного представителя производителя или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц.

В случае если эксперту известны обстоятельства, препятствующие его привлечению к проведению экспертизы либо не позволяющие ему соблюдать принципы ее проведения, эксперт сообщает об указанном обстоятельстве руководителю уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.

21. Уполномоченный орган (экспертная организация)

референтного государства проводит экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в срок, не превышающий 60 рабочих дней, и оформляет экспертное заключение по форме согласно Приложению № 4 к настоящим Правилам. Выводы, содержащиеся в экспертном заключении, должны быть однозначными и понятными.

Члены комиссии экспертов в случае своего несогласия с выводами экспертизы полноты и результатов испытаний излагают свое мнение в виде документа (с обоснованием причин несогласия), прилагаемое к экспертному заключению и являющееся его неотъемлемой частью.

Средства, внесенные заявителем в качестве оплаты проведенных экспертных работ референтному государству, не возвращаются.

22. Уполномоченный орган (экспертная организация) или организация, определенная уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства, проводит инспекцию производства для медицинских изделий 2а (стерильных), 2б, 3 класса потенциального риска, в том числе для медицинских изделий для *in vitro* диагностики. Порядок и процедура проведения инспекции осуществляются в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, установленными Комиссией. Инспекция производства проводится уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства до подготовки экспертного заключения, сроки проведения не входят в общие сроки экспертизы (остановка часов), общее количество дней на организацию и проведение не должно превышать 90 рабочих дней.

23. Экспертиза безопасности, качества и эффективности медицинского изделия по данным регистрационного досье проводится для всех медицинских изделий и включает в себя:

– анализ документов и материалов, определяющих безопасность, эффективность и качество медицинского изделия, в том числе расходных материалов и комплектующих;

– анализ данных о разработке и производстве медицинского изделия (схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта);

– анализ используемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие;

– анализ протоколов технических испытаний на полноту проведения и компетентность испытательной лаборатории и признание результатов испытаний на основе этого анализа;

– анализ отчетов инспекции производства;

– анализ отчетов по оценке биологического действия с точки зрения полноты и качества проведенных исследований. Анализ оценки биологического действия на соответствие требованиям Правил проведения исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинских изделий, утвержденных Комиссией, и признание результатов исследований (испытаний) на основе этого анализа.

– анализ и оценка клинических данных по документам и материалам на соответствие клинических исследований Правилам проведения клинических испытаний, утвержденным Комиссией, полноты проведенных исследований, достоверности результатов, сравнение клинических данных с имеющимися аналогами и признание результатов исследований на основе этого анализа;

– анализ рисков (с указанием идентифицированных рисков, обобщенных данных по валидации и верификации испытаний, лабораторных тестов, демонстрирующих выполнимость идеи в конечном продукте, литературные данные по аналогам);

– оценку соответствия указанного заявителем класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с классификацией, утвержденной Комиссией;

– анализ правильности определения номенклатурной принадлежности медицинского изделия, согласно принятой в Союзе номенклатуре;

– анализ безопасности и эффективности лекарственного средства в составе медицинского изделия, его влияния на функциональность медицинского изделия, совместимости лекарственного средства с медицинским изделием. Лекарственное средство должно быть зарегистрированным и разрешенным к применению в стране – производителе и в государствах – членах Союза.

– анализ биологической безопасности медицинского изделия на основе анализа списка всех материалов животного или человеческого происхождения, входящих в изделие, а также информации о подборе источников (доноров), об отборе материала, процессинге, хранении, тестировании, валидации процедур тестирования и обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов;

– анализ процедуры и методов стерилизации медицинского изделия, материалов, обосновывающих способ стерилизации, предлагаемых методов контроля качества и определения остатков стерилизующего вещества при применении химического способа стерилизации;

– изучение валидности программного обеспечения на основе анализа данных о его верификации и валидации, в том числе информации о его разработке, верификации, валидации и тестировании внутри предприятия и при мультицентровых исследованиях, данных об идентификации и маркировке операционной системы;

– анализ отчета о стабильности медицинского изделия, обоснованности заявленного срока хранения;

– анализ информации о глобальном маркетинге (истории изделия на мировом рынке);

– анализ сообщений о несчастных случаях и отзывах с рынка медицинских изделий о нежелательных событиях и (или) несчастных случаях, связанных с использованием изделия; анализ уведомлений по безопасности медицинского изделия, подхода к рассмотрению этих проблем и их решения производителями в каждом из таких случаев; описание анализа и/или корректирующих действий, предпринятых в ответ на перечисленные выше случаи. Анализ соотношения уровня продаж к количеству несчастных случаев и отзывов;

– анализ представленной ведомости соответствия требованиям безопасности и эффективности;

– анализ качества упаковочных материалов;

– оценку руководства для потребителя (проекта инструкции по медицинскому применению) медицинского изделия, в том числе расходных материалов и комплектующих и эксплуатационного документа;

– оценку оформления макетов упаковок и этикеток.

24. При проведении экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в случае недостаточности для подготовки экспертного заключения материалов и сведений,

содержащихся в заявлении о регистрации и документах регистрационного досье, уполномоченный орган (экспертная организация) направляет заявителю запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения.

Указанный запрос направляется однократно и может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного органа (экспертной организации) в срок, не превышающий 60 рабочих дней со дня получения этого запроса. В случае непредставления по истечении 60 рабочих дней заявителем ответа на запрос уполномоченного органа (экспертной организации), решение принимается уполномоченным органом (экспертной организацией) на основании документов, имеющихся в ее распоряжении.

Время со дня направления запроса уполномоченного органа (экспертной организации) до дня получения ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

Основаниями для вынесения уполномоченным органом (экспертной организацией) заключения об отказе в регистрации медицинского изделия являются:

– качество и (или) эффективность и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия не подтверждены представленными в регистрационном досье данными;

– риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;

– не устранение выявленных нарушений и (или) не представление отсутствующих документов.

После оформления экспертного заключения уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства (государства признания) в срок, не превышающий 30 рабочих дней, подтверждает правильность перевода руководства пользователя (инструкции по медицинскому применению), маркировки на государственные языки в соответствии с требованиями законодательства государств-членов Союза, после чего в течение 10 рабочих дней уполномоченным органом референтного государства принимается решение о регистрации медицинского изделия или об отказе в регистрации медицинского изделия.

25. При необходимости уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания могут с использованием средств интегрированной системы Союза направлять в уполномоченные органы (экспертные организации) референтного государства свои замечания и предложения до оформления уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства экспертного заключения.

26. Государства признания в течение 15 рабочих дней с момента размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства на своем информационном ресурсе и в закрытой части Единого реестра экспертного заключения могут направить в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства подтверждение его признания или обоснованное непризнание с использованием средств интегрированной

системы Союза по форме согласно Приложению № 12. В случае непредставления государствами признания замечаний в течение 15 дней экспертное заключение референтного государства считается признанным.

27. Уполномоченный орган референтного государства оформляет и выдает заявителю регистрационное удостоверение по установленной форме и приложение к регистрационному удостоверению, оформленные в соответствии с Приложением №8 и Приложением № 9 к настоящим Правилам либо уведомляет заявителя об отказе в регистрации медицинского изделия по почте заказным письмом, на руки по доверенности или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

28. Уполномоченный орган референтного государства размещает в открытой части Единого Реестра сведения о медицинском изделии, включающие в том числе фотографические изображения медицинского изделия, руководство пользователя (инструкцию по медицинскому применению) и утвержденную маркировку медицинского изделия, соответствующие Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий.

III. Процедура признания экспертного заключения

29. При проведении признания экспертного заключения государства признания проводят оценку экспертного заключения референтного государства на предмет полноты и достаточности данных, доказывающих безопасность и эффективность медицинского изделия.

30. Основанием для непризнания экспертного заключения референтного государства являются:

– наличие свидетельств о том, что эффективность и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия не подтверждены представленными в регистрационном досье данными;

– наличие свидетельств о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения.

31. Получение референтным государством посредством интегрированной системы подтверждения признания экспертного заключения, в том числе подтверждение правильности перевода материалов, от государств признания является основанием для принятия решения о регистрации медицинского изделия в рамках Союза.

32. Непризнание экспертного заключения референтного государства в одном из государств признания является основанием для отказа в обращении медицинского изделия на территории данного государства признания.

IV. Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия

33. Экспертиза вносимых изменений в регистрационное досье медицинского изделия проводится уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства и включает в себя оценку полноты, комплектности и правильности оформления документов, оценку влияния вносимых изменений на безопасность, эффективность и качество медицинских изделий, путем проведения экспертизы документов.

В случае необходимости внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия, не требующих выдачи нового регистрационного удостоверения, заявитель направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного

государства заявление о внесении изменений в регистрационное досье на медицинское изделие с представлением документов, подтверждающих такие изменения, по форме согласно Приложению № 5 к настоящим Правилам.

34. Заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия с представлением документов, подтверждающих такие изменения, размещаются уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства на своем информационном ресурсе и в закрытой части Единого реестра.

Перечень изменений, в отношении которых осуществляется экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье, определены в Приложении № 6 к настоящим Правилам.

Уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания в течение 30 рабочих дней со дня размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства на своем информационном ресурсе и в закрытой части Единого реестра заявления о внесении изменений в регистрационное досье на медицинское изделие с представлением документов, подтверждающих такие изменения, могут с использованием средств интегрированной системы Союза направить в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства свои замечания и предложения до подготовки уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства экспертного заключения, оформленного по установленной форме согласно Приложению № 7.

В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений в регистрационное досье на медицинское изделие с представлением документов, подтверждающих такие изменения, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного

государства проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений.

В случае если заявление о внесении изменений в регистрационное досье на медицинское изделие оформлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения, либо документы, подтверждающие внесение изменений в регистрационное досье, представлены заявителем не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства не позднее 30 рабочих дней вручает заявителю уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, либо направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

В течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия и в полном объеме документов, подтверждающих такие изменения, а также в случае устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о начале процедуры внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия.

Внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия проводится на основании результатов экспертизы возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия в срок, не превышающий 30 рабочих дней.

Основаниями для вынесения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства заключения о невозможности внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия являются:

– недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений;

– отсутствие сведений, подтверждающих неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в связи с вносимыми изменениями в документацию;

– неустранение выявленных нарушений и (или) непредставление отсутствующих документов.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 2 рабочих дней оформляет заключение о возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия.

35. Экспертное заключение и руководство пользователя (инструкция по медицинскому применению), макет упаковки или этикетки медицинского изделия на русском языке (при необходимости) размещаются уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства на своем информационном ресурсе и в закрытой части Единого реестра.

36. Государства признания в течение 10 рабочих дней с момента размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства на своем информационном ресурсе и в закрытой части Единого реестра экспертного заключения вправе направить в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства обоснованные замечания и предложения.

37. В случаях, когда вносимые изменения касаются изменений в регистрационном удостоверении, уполномоченный орган референтного государства выдает новое регистрационное удостоверение под прежним номером с указанием даты внесения изменения.

38. Уполномоченный орган референтного государства на основании принятого решения:

– оформляет и выдает заявителю уведомление о принятом решении в письменной форме или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи;

– оформляет и выдает заявителю регистрационное удостоверение по форме согласно Приложению № 8 к настоящим Правилам и приложение к регистрационному удостоверению, согласно Приложению № 9 к настоящим Правилам;

– вносит сведения о внесении изменений в регистрационное досье на медицинское изделие в Единый Реестр, в порядке, предусмотренном Комиссией, а также размещает сканированные копии документов, в которые внесены изменения;

– уведомляет об отказе во внесении изменений в регистрационное досье на медицинское изделие заявителя по почте заказным письмом или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

39. При отсутствии консенсуса между государствами по признанию экспертного заключения урегулирование разногласий осуществляется в порядке, установленном Комиссией. Время урегулирования разногласий не входит в общие сроки экспертизы.

V. Порядок приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия

40. Приостановление действия регистрационного удостоверения осуществляется уполномоченным органом референтного государства в следующих случаях:

– по результатам мониторинга за медицинскими изделиями в пострегистрационный период при выявлении потенциально серьезного риска для общественного здоровья в рамках Союза;

– по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий на основании сведений, подтверждающих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения с указанием причин, даты, и срока приостановления принимается уполномоченным органом референтного государства в соответствии с законодательством государства – члена Союза.

Срок приостановления действия регистрационного удостоверения не может превышать 6 месяцев, при этом реализация и применение таких медицинских изделий в рамках Союза не допускается.

Уполномоченный орган референтного государства незамедлительно информирует уполномоченные органы государств признания, производителя или его уполномоченного представителя и Комиссию о приостановлении регистрационного удостоверения медицинского изделия.

Заявитель в течение установленного срока обязан устранить обстоятельства, повлекшие приостановление действия регистрационного удостоверения и письменно уведомить об этом

уполномоченный орган референтного государства, приложив письменные доказательства. По результатам рассмотрения письменных доказательств уполномоченный орган референтного государства принимает решение о возобновлении действия либо об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения с указанием даты его возобновления или отмены (аннулирования).

Уполномоченный орган референтного государства письменно уведомляет заявителя о возобновлении действия регистрационного удостоверения в течение 5 рабочих дней со дня принятия такого решения.

Решение о возобновлении действия регистрационного удостоверения принимается в соответствии с законодательством референтного государства-члена и вступает в силу со дня его принятия.

В случае неустранения заявителем обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения уполномоченный орган принимает решение об отмене его действия (аннулировании) с указанием причин.

Уполномоченный орган референтного государства незамедлительно уведомляет заявителя об отмене (аннулировании) действия регистрационного удостоверения в письменной форме или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

О приостановлении и отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения уполномоченный орган референтного государства вносит соответствующие сведения в открытую часть Единого реестра.

41. Основаниями для принятия уполномоченным органом референтного государства решения об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия являются:

– поступление заявления от производителя или его уполномоченного представителя об отмене действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия;

– выявление случаев представления заявителем недостоверных сведений, которые не могли быть установлены при регистрации;

– вступившее в законную силу решение суда государства-члена Союза;

– представление уполномоченным органом государства-члена Союза по результатам осуществляемого им государственного контроля за обращением медицинских изделий, сведений, подтверждающих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий

– выявление случаев, когда в связи с внесением изменений в право Союза зарегистрированное изделие утрачивает статус медицинского.

VI. Процедура выдачи дубликата регистрационного удостоверения

42. В случае утраты регистрационного удостоверения или его порчи заявитель вправе обратиться в уполномоченный орган референтного государства с заявлением об оформлении дубликата регистрационного удостоверения (далее – заявление о предоставлении дубликата).

43. В случае порчи регистрационного удостоверения к заявлению об оформлении дубликата прилагается испорченное регистрационное удостоверение.

44. В течение 7 рабочих дней со дня получения документов, указанных в приложении 10 настоящих Правил, уполномоченный орган референтного государства оформляет дубликат регистрационного удостоверения на бланке регистрационного удостоверения с пометками "дубликат" и "оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим" и вручает такой дубликат заявителю или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Правилам регистрации
и экспертизы безопасности,
качества и эффективности
медицинских изделий

Форма

В уполномоченный орган
(экспертную организацию)
государства-члена Евразийского
экономического союза

Референтное государство
Государства признания

Заявление
на проведение экспертизы медицинского изделия
в рамках Евразийского экономического союза

Организация, от имени которой производится регистрация (производитель или его уполномоченный представитель (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит произвести регистрацию медицинского изделия
в качестве референтного государства (государства признания):

1	Наименование медицинского изделия	
2	Назначение	
3	Область применения	
4	Краткая техническая характеристика	
5	Класс потенциального риска применения медицинского изделия	
6	Номенклатурный номер (код) медицинского изделия (согласно принятой в Союзе номенклатуре)	

7	В составе медицинского изделия имеется лекарственное средство				<input type="radio"/> Да <input type="radio"/> Нет		
8	Комплектация медицинского изделия						
№	Наименование	Модель	Производитель			Страна	
1	Основной блок (при наличии)						
2	Комплектующие (при наличии)						
3	Расходные материалы (при наличии)						
4	Принадлежности (при наличии)						
9	Срок хранения /Гарантийный срок эксплуатации						
10	Условия хранения						
11	Регистрация в стране-производителе и других странах						
1.	Название страны	№ регистрационного удостоверения (указывается при наличии)		Дата выдачи	Срок действия		
2.							
...							
11	Производство		<input type="checkbox"/> Полностью на данном производстве <input type="checkbox"/> Частично на данном производстве <input type="checkbox"/> Полностью на другом производстве				
12	Сведения о производителе (наименование, страна; номер, дата и срок действия разрешительного документа; юридический адрес; фактический адрес; телефон, факс, адрес электронной почты; Ф.И.О., должность руководителя и контактного лица)						
№	Наименование, страна	№, дата и срок действия разрешительного документа	Юридический адрес	Фактический адрес	Телефон, факс, e-mail	Ф.И.О., должность руководителя	Ф.И.О., должность контактного лица
13	Сведения о производственной(ых) площадке(ах)						
№	Наименование, страна	№, дата и срок действия разрешительного документа	Фактический адрес	Телефон, факс, e-mail	Ф.И.О., должность руководителя	Ф.И.О., должность контактного лица	
14	Сведения об уполномоченном представителе						
№	Наименование, страна	№, дата и срок действия разрешительного документа	Юридический адрес	Фактический адрес	Телефон, факс, e-mail	Ф.И.О., должность руководителя	Ф.И.О., должность контактного лица

15	Данные договора на проведение экспертизы (при наличии)	
1	№ договора	
2	Дата заключения	
3	Срок действия	
16	Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы	
1	Наименование	
2	Страна	
3	Юридический адрес	
4	Фактический адрес	
5	Ф.И.О., должность руководителя	
6	Телефон	
7	Факс	
8	E-mail	
9	БИН	
10	ИИН (УНП) *	
11	Банк	
12	Р/с	
13	В/с	
14	Код	
15	БИК	
15.	Реквизиты документа, подтверждающего оплату за проведение регистрации медицинского изделия	
<p>Производитель (уполномоченный представитель):</p> <hr/> <p>Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении.</p> <p>Гарантирую сохранение безопасности и качества медицинского изделия в течение всего срока использования, при соблюдении условий транспортирования и хранения в соответствии с требованиями завода-производителя.</p> <p>Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять заявление и материалы при обнаружении побочных воздействий при применении медицинского изделия, ранее не указанных в руководстве пользователя (инструкции по медицинскому применению) медицинского изделия.</p>		
Дата		
Ф.И.О. и должность ответственного лица производителя (уполномоченного представителя)		
Подпись, печать		

* в соответствии с законодательством государств-членов Союза

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Правилам регистрации
и экспертизы безопасности,
качества и эффективности
медицинских изделий

Форма

В уполномоченный орган
государства-члена Евразийского
экономического союза

Референтное государство
Государства признания

Заявление на проведение регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза

Организация, от имени которой производится регистрация (производитель или его уполномоченный представитель (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит произвести регистрацию медицинского изделия
в качестве референтного государства (государства признания):

1	Наименование медицинского изделия	
2	Назначение	
3	Область применения	
4	Класс потенциального риска применения медицинского изделия	
5	Номенклатурный номер (код) медицинского изделия (согласно принятой в Союзе номенклатуре)	

6	В составе медицинского изделия имеется лекарственное средство					<input type="radio"/> Да <input type="radio"/> Нет	
7	Перечень комплектующих						
8	Сведения о производителе (наименование, страна; номер, дата и срок действия разрешительного документа; юридический адрес; фактический адрес; телефон, факс, адрес электронной почты; Ф.И.О., должность руководителя и контактного лица)						
№	Наименование, страна	№, дата и срок действия разрешительного документа	Юридический адрес	Фактический адрес	Телефон, факс, e-mail	Ф.И.О., должность руководителя	Ф.И.О., должность контактного лица
9	Сведения о производственной(ых) площадке(ах)						
№	Наименование, страна	№, дата и срок действия разрешительного документа	Фактический адрес		Телефон, факс, e-mail	Ф.И.О., должность руководителя	Ф.И.О., должность контактного лица
10	Сведения об уполномоченном представителе						
№	Наименование, страна	№, дата и срок действия разрешительного документа	Юридический адрес	Фактический адрес	Телефон, факс, e-mail	Ф.И.О., должность руководителя	Ф.И.О., должность контактного лица
11	Реквизиты документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за проведение регистрации медицинского изделия						
<p>Производитель (уполномоченный представитель):</p> <hr/> <p>—</p> <p>Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении.</p> <p>Гарантирую сохранение безопасности и качества медицинского изделия в течение всего срока использования, при соблюдении условий транспортирования и хранения в соответствии с требованиями завода-производителя.</p> <p>Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять заявление и материалы при обнаружении побочных воздействий при применении медицинского изделия, ранее не указанных в руководстве пользователя (инструкции по медицинскому применению) медицинского изделия.</p>							
Дата							
Ф.И.О. и должность ответственного лица производителя (уполномоченного представителя)							
Подпись, печать							

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к Правилам регистрации
и экспертизы безопасности,
качества и эффективности
медицинских изделий

Форма

**Перечень документов,
необходимых для регистрации медицинских изделий
в соответствии с классом потенциального риска применения**

№ п/ п	Наименование документа	Медицинское изделие				Медицинское изделие для in vitro диагностики (независимо от класса)	Примечание
		класс 1	класс 2a	класс 2b	класс 3		
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Заявление	+	+	+	+	+	<i>По утвержденной форме (Приложение 2 настоящих Правил)</i>
2.	Доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации (при необходимости)	+	+	+	+	+	
3.	Копия разрешительного документа на право производства в стране-производителе (при наличии) с приложением	+	+	+	+	+	<i>В соответствии с международными нормами заверения</i>
4.	Сертификаты на систему менеджмента качества медицинских изделий на все производственные площадки, производящие регистрируемую продукцию (ИСО 13485, другие специальные сертификаты на систему качества при производстве медицинских изделий)	+	+	+	+	+	<i>В соответствии с международными нормами заверения.</i>
		<i>Для стерильных МИ</i>					

5.	Сертификаты на систему менеджмента качества на все производственные площадки, производящие регистрируемую продукцию (ИСО 9001)	+	+				<i>В соответствии с международными нормами заверения</i>
		<i>Для нестерильных МИ</i>					
6.	Декларация о соответствии	+	+	+	+	+	<i>В соответствии с международными нормами заверения</i>
7.	Документ, удостоверяющий регистрацию в стране-производителе (регистрационное удостоверение и/или Сертификат свободной продажи и/или Сертификат на экспорт) (за исключением медицинских изделий, впервые произведенных в государствах-членах Союза) с аутентичным переводом на русский язык	+	+	+	+	+	<i>В соответствии с международными нормами заверения</i>
8.	Копия документа, удостоверяющего регистрацию в других странах (при наличии)	+	+	+	+	+	
9.	Справка на медицинское изделие с описанием области применения, назначения, краткой характеристики медицинского изделия, вариантами исполнения и комплектующими (по форме)	+	+	+	+	+	<i>Заверяется производителем.</i>
10.	Данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки на русском и языках государств-членов Союза)	+	+	+	+	+	<i>Заверяется производителем.</i>
11.	Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта	+	+	+	+	+	<i>Заверяется производителем.</i>
12.	Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, состав руководства, перечень подразделений и дочерних компаний с указанием их статуса и полномочий	+	+	+	+	+	<i>Заверяется производителем.</i>

13.	Информация о глобальном маркетинге (история изделия на мировом рынке при условии его обращения более двух лет): актуальная подробная информация об истории продаж, о рынках (с указанием всех стран или юрисдикций), на которых изделие одобрено к продаже, включая места, где изделие можно продавать в соответствии с правилами использования незарегистрированного изделия. Указать дату сбора данных об истории изделия на мировом рынке.	-	-	+	+	+	<i>Заверяется производителем.</i>
14.	Сообщения о несчастных случаях и отзывах: список нежелательных событий/несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода времени, на протяжении которого все это происходило; если нежелательных событий слишком много, необходимо предоставить краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты; список отзывов с рынка медицинских изделий и/или пояснительных уведомлений и описание подхода к рассмотрению этих проблем и их решения производителями в каждом из таких случаев; описание анализа и/или корректирующих действий, предпринятых в ответ на перечисленные выше случаи.	+	+	+	+	+	<i>Заверяется производителем.</i>
15.	Список стандартов, которым соответствует медицинское изделие. В списке должны быть указаны реквизиты документа(ов): наименование, номер стандарта, год/версия, степень соответствия (полное или частичное). В последнем случае - указание пунктов, которые не применимы к изделию.	+	+	+	+	+	<i>Заверяется производителем.</i>
16.	Контрольный перечень соответствия требованиям безопасности и эффективности.	+	+	+	+	+	<i>Заверяется производителем.</i>

17.	Спецификации производителя или технические условия (при наличии), которым соответствует медицинское изделие	+	+	+	+	+	<i>Заверяется производителем.</i>
18.	Протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий	+	+	+	+	+	
19.	Протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий (для диагностики in vitro - данные по аналитической эффективности)	+	+	+	+	+	
20.	Данные о клинических исследованиях с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний	-	-	+	+	+	<i>Заверяется производителем.</i>
21.	Отчет по анализу рисков	-	+	+	+	+	<i>Заверяется производителем.</i>
22.	Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия лекарственных средствах: состав, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием. Данные подтверждающие регистрацию лекарственного средства в стране производителя лекарственного средства и в государствах – членах Союза	+	+	+	+	+	<i>Заверяется производителем.</i>
23.	Данные о биологической безопасности (при наличии).	+	+	+	+	+	<i>Заверяется производителем.</i>
24.	*Данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о валидации упаковки.	+	+	+	+	+	<i>Заверяется производителем.</i>

25.	Информация о программном обеспечении (при его наличии): наименование, версия программного обеспечения, доказательства того, что версия протестирована и соответствует окончательной поставляемой версии программного обеспечения; описание программного обеспечения, включая определение тех функциональных характеристик изделия, которые контролируются с его помощью, язык программирования, аппаратную платформу, операционную систему (если применимо), использование готового стандартного программного обеспечения (если применимо). Данные о валидации программного обеспечения	+	+	+	+	+	<i>Заверяется производителем.</i>
26.	Отчет об исследованиях стабильности для изделий, имеющих срок хранения, с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний	+	+	+	+	+	<i>Заверяется производителем.</i>
27.	Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на государственном и русском языках, в том числе инструкция по применению расходных материалов и комплектующих, являющихся самостоятельными медицинскими изделиями.	+	+	+	+	+	<i>Заверяется печатью производителя</i>
28.	Руководство по сервисному обслуживанию (в части комплектующих медицинского изделия) в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации.	+	+	+	+	+	<i>Заверяется производителем.</i>

Примечание:

Документы представляются с обязательным переводом на русский язык.

Для документов, требующих заверения, обязательным является нотариальное заверение согласно международным требованиям и нотариальное заверение перевода документа на русский язык.

Заявитель несет ответственность за достоверность предоставляемых документов.

* Только для стерильных изделий

Справка на медицинское изделие

Наименование	Производитель, страна	Комплектность			Область применения, назначение	Краткая характеристика медицинского изделия
		Наименование составных частей	Модель	Производитель		
		1. Основные блоки (части) медицинского изделия				
		2. Принадлежности (при наличии)				
		3. Расходные материалы (при наличии)				
		4. Комплектующие (при наличии)				

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

к Правилам регистрации
и экспертизы безопасности,
качества и эффективности
медицинских изделий

Форма

Экспертное заключение
по оценке безопасности, эффективности и качества медицинских
изделий при регистрации (перерегистрации)

1. Спецификация на медицинское изделие

Наименование.

Производитель, страна.

Производственная площадка, страна.

Область применения и назначение.

Вид медицинского изделия в соответствии с принятой в Союзе
номенклатурой.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия.

Описание комплектующих и расходных материалов.

Описание или полный список модификаций медицинского
изделия.

Состав медицинского изделия.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие.

Основные технические характеристики.

2. Данные о сертификации системы менеджмента качества.

Система менеджмента качества производителя сертифицирована на соответствие требованиям:

Перечисление сертификатов с описанием идентификационных данных: номера, даты выдачи, срока действия, наименования органа по сертификации

3. Разработка и производство

Оценка представленных заявителем данных о разработке и производстве, включая анализ отчета инспектирования производства (при наличии). Заключение о соответствии разработки, технологического процесса и контроля качества производству безопасной и качественной продукции

4. Используемые стандарты

Стандарты, которые применяют производители медицинских изделий, в том числе на материалы изготовления, комплектующие, расходные материалы, методы тестирования, стандарты, использованные при проведении технических испытаний, исследований (испытаний) по оценке биологического действия, клинических испытаний медицинского изделия.

Обоснованное заключение о соответствии используемых стандартов Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий.

5. Спецификации производителя или технические условия (при наличии), которым соответствует медицинское изделие

Анализ спецификаций производителя или технических условий (при наличии) на соответствие требований к его техническим характеристикам Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий. Заключение о соответствии технических

характеристик, пределов допустимых отклонений от норм и методов тестирования медицинского изделия.

6. Оценка технических испытаний и исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия.

Анализ протоколов технических испытаний и исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия с точки зрения полноты и достоверности проведения испытаний в сравнении с требованиями спецификаций производителя или технических условий (при наличии). Заключение о полноте и достоверности проведенных технических испытаний и исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия.

7. Анализ результатов клинических испытаний

Анализ соответствия клинических испытаний требованиям Правил проведения клинических испытаний, полноты и достоверности результатов проведенных испытаний. Заключение о соответствии клинических испытаний требованиям Правил проведения клинических испытаний, полноты и достоверности их результатов, обоснованности выводов.

8. Анализ рисков

Заключение о полноте и достоверности проведенного анализа рисков.

9. Медицинские изделия, содержащие лекарственные средства.

Заключение о безопасности и эффективности медицинского изделия, содержащего лекарственное средство, о влиянии лекарственного средства на функциональность медицинского изделия, о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием.

10. Биологическая безопасность медицинского изделия

Заключение о биологической безопасности медицинского изделия на основе анализа перечня всех материалов животного или человеческого происхождения, а также наночастиц, генно-модифицированных организмов и других вновь разрабатываемых материалов, включенных в изделие, информации о подборе источников (доноров), отбора материала, процессинга, хранения, тестирования, валидации процедур тестирования и обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов.

11. Стерилизация

Анализ процедуры стерилизации на основе изучения данных о разработке методов стерилизации рассматриваемого медицинского изделия и материалов, обосновывающих способы стерилизации, предлагаемых методов контроля качества и определения остатков стерилизующего вещества при применении способа стерилизации.

12. Медицинские изделия, включающие специальное программное обеспечение

Заклучение о валидности специального программного обеспечения на основе анализа данных о его верификации и валидации, в том числе информации о его разработке, верификации, валидации и тестировании внутри предприятия и при клинических мультицентровых исследованиях, данных об идентификации и маркировке операционной системы.

13. Анализ и заключение по данным о стабильности медицинского изделия.

14. Анализ информации и заключение о глобальном маркетинге медицинского изделия (истории изделия на мировом рынке) .

15. Анализ сообщений о несчастных случаях и отзывах о нежелательных событиях (несчастных случаях), связанных с использованием медицинского изделия; анализ случаев изъятия медицинских изделий из обращения и (или) пояснительных уведомлений, письменные доказательства об устранении обстоятельств изъятий медицинских изделий из обращения; описания корректирующих действий, предпринятых производителем в ответ на перечисленные выше случаи, соотношения уровня продаж к количеству несчастных случаев и отзывов.

16. Анализ представленного производителем контрольного перечня на соответствие Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий.

Заключение о правильности определения требований, относящихся к данному медицинскому изделию, полноте и достоверности доказательств соответствия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий.

17. Общее заключение о подтверждении (не подтверждении) безопасности, качества и эффективности медицинского изделия, рекомендация о возможности (невозможности) регистрации медицинского изделия.

Ф.И.О., должность, ученая степень, звание и подпись экспертов проводивших экспертизу _____

Дата составления отчета _____

Подпись руководителя экспертной организации _____

Печать экспертной организации _____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

к Правилам регистрации
и экспертизы безопасности,
качества и эффективности
медицинских изделий

Форма

В уполномоченный орган
государства – члена Евразийского
экономического союза

Референтное государство
Государства признания

Заявление

о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия
в рамках Евразийского экономического союза

Организация, от имени которой производится внесение изменений (производитель или уполномоченное лицо (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица)

Наименование медицинского изделия:

Производитель:

Страна:

Уполномоченный представитель производителя:

Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения:

Класс потенциального риска применения медицинского изделия:

Номенклатурный номер (код) медицинского изделия

(в соответствии с принятой в Союзе номенклатурой):

Настоящим просим произвести внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия в связи со следующими изменениями:

№	Изменения, вносимые в регистрационное досье (указать типы вносимых изменений, редакцию до внесения и вносимые изменения)	
1	Изменение сведений о заявителе, включая сведения о реорганизации юридического лица, об изменении его наименования, изменении фамилии, имени, адреса места жительства индивидуального предпринимателя	
	Редакция до внесения изменений	Вносимые изменения
2	Изменение наименования медицинского изделия	
	Редакция до внесения изменений	Вносимые изменения
3	Изменение состава принадлежностей и (или) комплектующих и (или) расходных материалов	
	Редакция до внесения изменений	Вносимые изменения
4	Изменение показаний по применению; области применения; противопоказаний; побочных эффектов	
	Редакция до внесения изменений	Вносимые изменения
5	Изменение сведений о производителе медицинского изделия	
	Редакция до внесения изменений	Вносимые изменения
6	Изменение в технической и (или) эксплуатационной документации медицинского изделия	
	Редакция до внесения изменений	Вносимые изменения

Внесение изменений в регистрационное досье не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия.

Производитель/ уполномоченный представитель:

Гарантирую достоверность представленной информации.

Гарантирую сохранение заявленных характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия в течение всего срока использования, при соблюдении условий транспортирования и хранения в

соответствии с требованиями завода-производителя.

Дата

Ф.И.О. и должность ответственного лица
Заявителя (уполномоченного
представителя)
Подпись, печать

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

Изменения, вносимые в регистрационное досье медицинского изделия в период действия регистрационного удостоверения и не требующие новой регистрации

Изменение	Условия/замечания	Перечень документов и материалов, необходимых для внесения изменений
1	2	3
1. Изменение сведений о заявителе, включая сведения о реорганизации юридического лица, об изменении его наименования, изменении фамилии, имени, адреса места жительства индивидуального предпринимателя	Внесение изменений в регистрационное удостоверение не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуется свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия	1. Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя;
		2. Номер регистрационного досье;
		3. Документы, подтверждающие изменения;
		4. Описание документов
2. Изменение наименования медицинского изделия	Мотивированное обоснование необходимости изменения наименования медицинского изделия, не влияющего на функциональные и технические характеристики	1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме
		2. Документ, удостоверяющий регистрацию медицинского изделия в стране-производителе (Декларация соответствия; регистрационное удостоверение, Сертификат свободной продажи, Сертификат на экспорт и т.д.) с внесенными изменениями с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально.

		3. Копия регистрационного удостоверения, оформленного по единой форме, утвержденной Комиссией
		4. Письмо производителя, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения наименования медицинского изделия, не влияющих на функциональные и технические характеристики
		5. Проекты инструкций по применению / руководство пользователя на медицинское изделие
		6. Макет маркировки
		7. Спецификации производителя или технические условия (при наличии), которым соответствует медицинское изделие, приведенные в соответствие с новым наименованием медицинского изделия
		8. Эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия, приведенная в соответствие с новым наименованием медицинского изделия
		9. Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра)
		10. Опись документов.
3. Изменение состава принадлежностей и (или) комплектующих и (или) расходных материалов	Отсутствие влияния на функциональные характеристики медицинского изделий	1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме. 2. Копия регистрационного удостоверения,

		<p>оформленного по единой форме, утвержденной Комиссией</p> <p>3. Письмо производителя, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения в составе комплектующих и указанием нового перечня комплектующих, подтверждающих отсутствие влияния на функциональные характеристики медицинского изделия</p> <p>4. Проекты инструкций по применению / руководство пользователя на государственном и русском языке.</p> <p>5. Обновленная спецификация с указанием перечня комплектующих и расходных материалов по утвержденной форме.</p> <p>6. Описание документов.</p> <p>7. В случае добавления комплектующего, являющегося медицинским изделием, – образцы (в случае стерильного предоставляется весь комплект) и нормативная документация.</p>
<p>4. Изменение показаний по применению; области применения; противопоказаний; побочных эффектов</p>	<p>Безопасность применения медицинского изделия должна сохраняться и подтверждаться данными исследований, клинической безопасности и качества</p>	<p>1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме.</p> <p>2. Копия регистрационного удостоверения, оформленного по единой форме, утвержденной Комиссией.</p> <p>3. Письмо производителя, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения показаний по применению.</p> <p>4. Проекты инструкций/руководство пользователя по применению медицинского изделия.</p>

		5. Ранее утвержденная инструкция/ руководство пользователя по применению медицинского изделия.
		6. Полноцветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (при необходимости) (на электронном носителе CD в формате JPEG).
		7. Результаты клинических (медицинских) испытаний, отражающие внесенные изменения.
		8. Описание документов.
5. Изменение сведений о производителе медицинского изделия	Нет изменений в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания.	<p>1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме.</p> <p>2. Документ, удостоверяющий регистрацию медицинского изделия в стране-производителе (регистрационное удостоверение, Сертификат свободной продажи, Сертификат на экспорт и т.д.) с внесенными изменениями с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально.</p> <p>3. Документ подтверждающий внесение изменений (с указанием даты внесения изменения с аутентичным переводом на русский язык.</p> <p>4. Документ, подтверждающий соответствие условий производства национальным и/или международным стандартам, (GMP; ISO EN) с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально.</p> <p>5. Документ, подтверждающий соответствие медицинского изделия национальным или международным нормативным документам,</p>

		класс потенциального риска (Декларация соответствия; Сертификат соответствия) с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально.
		6. Копия регистрационного удостоверения, оформленного по единой форме, утвержденной Комиссией
		7. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений, с указанием даты внесения изменений.
		8. Проекты инструкций по применению изделий /руководство пользователя на медицинское изделие
		9. Макет маркировки
		10. Описание документов
6. Изменение спецификации производителя или технических условий (при наличии), которым соответствует медицинское изделие, и (или) эксплуатационной документации медицинского изделия	Нет изменений в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания.	1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме.
		2. Копия регистрационного удостоверения, оформленного по единой форме, утвержденной Комиссией.
		3. Письмо-обоснование производителя о вносимых изменениях.
		4. При необходимости данные по стабильности (для медицинского изделия) не менее чем на 3-х сериях) (отчет обосновывающий срок годности).
		5. Проект инструкции (руководства пользователя) по применению медицинского изделия (при необходимости).

		6. Полноцветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (при необходимости).
		7. Нормативная документация с внесенными изменениями, регламентирующая качество конечного продукта, сертификат анализа и методики контроля конечного продукта с аутентичным переводом на русский язык, заверенные нотариально (при необходимости).
		8. Протокол технических испытаний/испытаний (исследований) с целью оценки биологического действия с учетом внесенных изменений в нормативный документ (при необходимости).
		9. Описание документов.

Примечание:

Документы представляются с обязательным переводом на русский язык.

Заявитель несет ответственность за достоверность сведений, содержащихся в представляемых документах.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

к Правилам регистрации
и экспертизы безопасности,
качества и эффективности
медицинских изделий

Форма

Экспертное заключение о возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационное досье на медицинское изделие

1. Наименование медицинского изделия.
2. Производитель, страна.
3. Производственная площадка, страна.
4. Область применения и назначение.
5. Вид медицинского изделия в соответствии с принятой в Союзе номенклатурой.
6. Класс потенциального риска применения медицинского изделия.
7. Номер регистрационного удостоверения.
8. Дата выдачи.
9. Вносимые изменения.

Тип вносимого изменения	Данные, внесенные в досье при регистрации	Вносимые изменения	Обоснование заявителя для внесения изменений
1. Изменение названия организации-производителя и/или изменение места (мест) производства для части и/или всего производственного процесса			
2. Изменение наименования медицинского изделия			
3.			

4. Изменение состава принадлежностей и (или) комплектующих и (или) расходных материалов			
5. Изменение показаний по применению; области применения; противопоказаний; побочных эффектов			
6. Изменение сведений о производителе медицинского изделия			
7. Изменение в спецификации производителя или технических условий (при наличии), которым соответствует медицинское изделие, и (или) эксплуатационной документации медицинского изделия			

10. Анализ и оценка данных обосновывающих заявляемые внесения изменений.

11. Анализ рисков при внесении изменений.

Заключение о возможных рисках при внесении изменений.

12. Заключение о рекомендации или отказе в рекомендации к регистрации вносимых изменений.

Ф.И.О., должность, ученая степень, звание и подпись экспертов проводивших экспертизу _____

Дата составления отчета _____

Подпись руководителя экспертной организации _____

Печать экспертной организации _____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 8

к Правилам регистрации
и экспертизы безопасности,
качества и эффективности
медицинских изделий

Форма

Эмблема Евразийского экономического союза (1)

Евразийский экономический союз (2)

Наименование уполномоченного органа референтного государства

Регистрационное удостоверение

МИ-XX-№ _____ (3)

В соответствии с _____

(реквизиты приказа уполномоченного органа
референтного государства)

настоящее регистрационное удостоверение выдано: (4)

(5)

(наименование и страна производителя, включая юридический и фактический адреса)

(6)(наименования производственных площадок, включая юридический
и фактический адреса)_____
(7)(наименование уполномоченного представителя производителя на территории
государств-членов Союза, включая юридический и фактический адреса)

В ТОМ, ЧТО _____ (8)

(наименование медицинского изделия)

класс потенциального риска применения медицинского изделия: _____ (9)

вид медицинского изделия в соответствии с принятой в Союзе

номенклатурой _____ (10)

зарегистрировано и разрешено к выпуску в обращение в рамках Союза.

_____ (11)

(государства – члены Союза)

Перечень комплектующих, принадлежностей и расходных материалов к модификации медицинского изделия в Приложении к данному регистрационному удостоверению на ___ л. (12)

Приложение является неотъемлемой частью настоящего регистрационного удостоверения (13)

Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочное (14)

Дата регистрации «_____» _____20___ г. (15)

Дата внесения изменений «_____» _____20___ г. (16)

Ф.И.О. руководителя уполномоченного органа (или уполномоченного лица)

Подпись _____ М.П. (место печати) (17)

№ бланка (18)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 9

к Правилам регистрации
и экспертизы безопасности,
качества и эффективности
медицинских изделий

Форма

Приложение к регистрационному удостоверению

МИ-ХХ-№ _____

№ п/п	Наименование модификации	Наименование комплектующих, принадлежностей и расходных материалов к медицинскому изделию	Модель	Производитель	Страна
1.					
2.					
3.					

Ф.И.О. руководителя уполномоченного органа

(или уполномоченное лицо)

Подпись _____

« ____ » _____ 20 ____ г

М.П. (место для печати)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 10

к Правилам регистрации
и экспертизы безопасности,
качества и эффективности
медицинских изделий

Форма

На бланке организации

В уполномоченный орган референтного государства

Заявление

о выдаче дубликата регистрационного удостоверения на медицинское
изделие

№ п/п	Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению) <*>	
1.	В отношении производителя медицинского изделия:	
1.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	
1.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
1.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
1.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	
1.5	Номера телефонов	
1.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	
1.7	Идентификационный номер налогоплательщика	
2.	В отношении уполномоченного представителя производителя:	
2.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	
2.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
2.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
2.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	
2.5	Номера телефонов	

2.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	
2.7	Идентификационный номер налогоплательщика	
3.	Место производства медицинского изделия	
4.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	
5.	Вид медицинского изделия в соответствии с принятой в Союзе номенклатурой	
6.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия классификацией медицинских изделий	
7.	Способ получения информации, связанной с процедурой регистрации медицинского изделия	
8.	Способ получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие	<*> На бумажном носителе лично <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа <*> Иное
9.	Причина выдачи дубликата	
10.	Сведения об оплате государственной пошлины <***> (дата и номер платежного поручения)	

<*> Нужно указать.

<***> Указание принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, возможно в виде приложения к заявлению, заверенному печатью и подписью руководителя.

<****> Указывается по инициативе заявителя.

(Ф.И.О. руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

"__" _____ 20__ г.

М.П.

Подпись

ПРИЛОЖЕНИЕ № 11

к Правилам регистрации
и экспертизы безопасности,
качества и эффективности
медицинских изделий

Форма

На бланке организации

В уполномоченный орган референтного государства

Заявление
об отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения
медицинского изделия

(наименование заявителя (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица))

просит отменить регистрационное удостоверение медицинского
изделия

(наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению))

(дата регистрации медицинского изделия и номер регистрационного удостоверения)

В СВЯЗИ С

(указывается причина)

(Ф.И.О. руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

"__" _____ 20__ г.

М.П.

(Подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 12

к Правилам регистрации
и экспертизы безопасности,
качества и эффективности
медицинских изделий

Форма

(наименование уполномоченного органа (экспертной организации) государства
признания)

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель уполномоченного
органа (экспертной организации)
Ф.И.О., подпись, печать)
" __ " _____ 20__ г.

Подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения
референтного государства по результатам экспертизы безопасности,
эффективности и качества медицинских изделий

N _____ от " __ " _____ 20__ г.

1. Наименование уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, подготовившего экспертное заключение.

2. Дата размещения экспертного заключения на информационном ресурсе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства и в закрытой части Единого Реестра.

3. Номер экспертного заключения.

4. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению).

3. Производитель медицинского изделия (полное и (в случае, если имеется сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения).

4. Уполномоченный представитель производителя.

5. Заявитель.

6. Сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень (звание)

(при наличии), место работы и должность).

7. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

Эксперты:

(Ф.И.О.)

(подпись)

8. Анализ представленного уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства экспертного заключения по безопасности, эффективности и качеству медицинского изделия на предмет полноты, качества экспертизы документов, оценки объема и полноты проведенных испытаний и исследований.

9. Результаты экспертизы (указываются выводы по отдельным аспектам экспертного заключения).

10. Вывод (указывается общий вывод, с указанием причин в случае вынесения отрицательного заключения).

Эксперты

(Ф.И.О.)

(подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 13

к Правилам регистрации
и экспертизы безопасности,
качества и эффективности
медицинских изделий

Правила оформления регистрационного удостоверения медицинского изделия в рамках Союза

1. Регистрационное удостоверение оформляется уполномоченным органом референтного государства в соответствии с настоящими Правилами по единой форме.

2. Регистрационное удостоверение заполняется на русском языке с использованием электронных печатающих устройств и в случае наличия соответствующего требования в законодательстве референтного государства на государственном языке.

В случае заполнения регистрационного удостоверения на русском языке и на государственном языке одного из государств-признания регистрационное удостоверение заполняется в соответствии с пунктом 4 настоящих Правил на разных сторонах регистрационного удостоверения.

Регистрационное удостоверение относится к документам строгой отчетности, бланк должен быть изготовлен типографским способом.

При необходимости наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица), фактический адрес (кроме наименования государства) и сведения о продукции (тип, марка, модель, артикул продукции и др.) могут быть указаны с использованием букв латинского алфавита.

3. Все поля регистрационного удостоверения должны быть

заполнены (в оригинале регистрационного удостоверения нумерация полей отсутствует).

4. В регистрационном удостоверении указываются:

а) в поле 1 – эмблема Евразийского экономического союза;

б) в поле 2 – надписи, выполненные в 3 строки в следующей последовательности:

1-я строка – «Евразийский Экономический Союз»;

2-я строка – полное наименование уполномоченного органа референтного государства;

3-я строка – «Регистрационное удостоверение»

в) в поле 3 – регистрационный номер и дата выдачи регистрационного удостоверения. Регистрационный номер формируется в следующем порядке:

МИ(1)- X(2)X(3) - № XXXXXX(4)

где:

(1) позиция «МИ» - медицинское изделие:

(2) позиция «X» – сокращенная аббревиатура референтного государства;

(3) позиция «X» - сокращенная аббревиатура государств признания (указываются все государства признания, подтвердившие признание экспертного заключения референтного государства);

(4) позиция «№ XXXXXX» – единый шестизначный порядковый номер регистрационного удостоверения, присвоенный уполномоченным органом референтного государства (присваивается автоматически из единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза).

г) в поле 4 – указываются реквизиты приказа уполномоченного органа референтного государства, осуществившего регистрацию медицинского изделия;

д) в поле 5 – наименование производителя, страна производителя, включая юридический и фактический адреса. В данном поле указывается полное наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица), фактический адрес – для юридического лица и его филиалов, которые производят продукцию, или фамилия, имя, отчество, место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

е) в поле 6 – наименование производственных площадок, включая юридический и фактический адреса. В данном поле указывается полное наименование заявленных производственных площадок выпускающих медицинское изделие, его/их местонахождения (адрес юридического лица), фактический адрес – для юридического лица и его филиалов, которые производят продукцию, или фамилия, имя, отчество, место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

ж) в поле 7 - наименование уполномоченного представителя производителя на территории государств-членов Союза, включая юридический и фактический адреса. В данном поле указывается наименование уполномоченного представителя производителя в рамках государств – членов Союза, его место нахождения (адрес юридического лица), фактический адрес – для юридического лица и его филиалов, которые производят продукцию, или фамилия, имя, отчество, место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

з) в поле 8 - наименование медицинского изделия. Указывается полное наименование медицинского изделия, название продукции (при наличии);

сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию (тип, марка, модель, артикул продукции и др.), наименование должно соответствовать наименованию в экспертном заключении референтного государства;

и) в поле 9 - указывается класс потенциального риска применения, подтвержденный при экспертизе медицинского изделия в референтном государстве;

к) в поле 10 - указывается вид медицинского изделия, в соответствии с принятой в Союзе номенклатурой;

л) в поле 11 – «зарегистрировано и разрешено к выпуску в обращение в рамках Союза» - указывается государства – члены Союза, первым указывается референтное государство, далее указываются государства признания, осуществившие процедуру признания экспертного заключения референтного государства;

м) в поле 12 - «Перечень комплектующих, принадлежностей и расходных материалов к модификации медицинского изделия в Приложении к данному регистрационному удостоверению на ___ л.» - указывается количество листов Приложения к данному регистрационному удостоверению. Заполняется при наличии Приложения;

н) в поле 13 – «Приложение является неотъемлемой частью настоящего регистрационного удостоверения». Заполняется при наличии Приложения;

о) в поле 14 – «Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочное»;

п) в поле 15 – «Дата регистрации» - указывается словесно-цифровым способом: число – двумя арабскими цифрами (в кавычках), месяц – словом, год – четырьмя арабскими цифрами (с указанием сокращенного обозначения года «г.»);

р) в поле 16 - «Дата внесения изменений» - указывается словесно-цифровым способом: число – двумя арабскими цифрами (в кавычках), месяц – словом, год – четырьмя арабскими цифрами (с указанием сокращенного обозначения года «г.»). Данное поле заполняется при внесении изменений в регистрационное досье с выдачей нового регистрационного удостоверения под прежним номером с указанием даты внесения изменения;

с) в поле 17 - должность, подпись, фамилия, имя, отчество руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа, выдавшего свидетельство, печать этого уполномоченного органа. Использование факсимиле вместо подписи не допускается;

т) в поле 18 – типографский номер бланка регистрационного удостоверения, проставляемый при его изготовлении.

5. При наличии модификации, комплектующих, принадлежностей и расходных материалов к медицинскому изделию заполняется Приложение к регистрационному удостоверения по форме, согласно Приложения 9 к настоящим Правилам.

Приложение является неотъемлемой частью регистрационного удостоверения.

Каждый лист Приложения должен быть пронумерован, на нем проставляются регистрационный номер регистрационного удостоверения, должность, подпись, фамилия, имя, отчество руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа,

выдавшего регистрационное удостоверение, заверяется печатью этого уполномоченного органа.

6. Внесение в регистрационное удостоверение и (или) Приложение к нему сведений, не предусмотренных настоящими Правилами, а также сокращение слов и исправление текста не допускаются.

7. В случае утраты, порчи регистрационного удостоверения и (или) приложения к нему уполномоченным органом выдается соответствующий дубликат регистрационного удостоверения и (или) приложения к нему.

При этом в правом верхнем углу дубликата регистрационного удостоверения и (или) приложения к нему производится запись «Дубликат выдан « ___ » _____ г.».
