

## Перечень необходимых документов для регистрации МИ в Казахстане:

№	Наименование документа	Примечание	
1.	Документ, удостоверяющий регистрацию в стране производителе или производственной площадке (Free Sale Certificate, Export Certificate, Certificate to Foreign Government) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (за исключением медицинских изделий, впервые произведенных в Республике Казахстан)	В соответствии с международными нормами заверения и нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF	
2.	Копия разрешительного документа на право производства в стране-производителе с приложением для производителей РК и стран СНГ, для остальных стран при наличии, с аутентичным переводом на казахский и русский языки (License, FDA, выписка с торгового реестра)	В соответствии с международными нормами заверения и нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF	
3.	Перечень документов, удостоверяющих регистрацию в других странах с указанием номера и даты выдачи (при наличии) с аутентичным переводом на казахский и русский языки	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF	
4.	Копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий ISO 13485, GMP либо соответствующий региональный или национальный стандарт с аутентичным переводом на казахский и русский языки (предоставляется на производителя медицинских изделий и производственную площадку)	В соответствии с международными нормами заверения (заверяется в выданной стране) и нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF	
5.	Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинского изделия или эквивалентный документ с аутентичным переводом на казахский и русский языки (Declaration of Conformity)	В соответствии с международными нормами заверения и нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF	
6.	Документ, подтверждающий класс в зависимости от степени потенциального риска применения (Декларация соответствия; письмо-обоснование от производителя) с аутентичным переводом на казахский и русский языки	Заверяется формат: PDF	производителем
7.	Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, документ, подтверждающий качество лекарственного вещества) с аутентичным переводом на казахский и русский языки	Заверяется формат: PDF	производителем
8.	Данные о биологической безопасности медицинского изделия, содержащего материалы животного или человеческого происхождения, на основе анализа материалов, а также информации о подборе источников (доноров), отборе материала, процессинге, хранении, тестировании, первичной экспертизе процедур тестирования, а также обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов с аутентичным переводом на казахский и русский языки	Заверяется формат: PDF	производителем
9.	Отчет (протокол) о токсикологических испытаниях с аутентичным переводом на казахский и русский языки результатов и выводов испытаний в соответствии с ИСО 10993 медицинских изделий и (или) принадлежностей, комплектующих и расходных материалов к медицинским изделиям, контактирующих с поверхностью тела человека, слизистыми оболочками, внутренними средами организма	Заверяется формат: PDF	производителем
10.	Отчет (протокол) о технических испытаниях с аутентичным переводом на казахский и русский языки результатов и выводов испытаний (Test report 60601-1-2, EMC report); Для медицинских изделий (электрических): испытания по электробезопасности, электромагнитной совместимости. Отчеты по радиационной безопасности при наличии ионизирующего излучения	Заверяется формат: PDF	производителем
11.	Отчет об исследованиях стабильности, обосновывающий срок хранения изделий медицинского назначения, а также стерильных принадлежностей и расходных материалов, входящих в комплектацию медицинской техники с аутентичным переводом на казахский и русский языки результатов и выводов испытаний, в том числе Срок годности после вскрытия упаковки. Исследование включает стабильность в открытом флаконе и (или), для автоматизированных инструментов, стабильность в рабочем положении. Стабильность при транспортировке Такая информация описывается:	Заверяется формат: PDF	производителем

	<p>а) отчет об исследовании (включая протокол, критерии приемки);</p> <p>б) метод исследований в смоделированных условиях;</p> <p>в) выводы и рекомендованные условия транспортировки.</p> <p>Отчет об исследованиях стабильности на реагенты и расходный материал входящих в комплектацию медицинского изделия для in vitro (IVD) диагностики закрытого типа</p>		
12.	<p>Отчет или данные испытаний на специфичность и аналитическую чувствительность медицинского изделия для in vitro (IVD) диагностики, в том числе входящих в комплектацию медицинского изделия для in vitro (IVD) диагностики закрытого типа (если применимо к заявленному виду МИ), включая, если применимо отсутствие погрешностей (погрешность), пределы детекции и количественного определения, диапазон измерений, линейность, пороговое значение</p>	Заверяется производителем	формат: PDF
13.	<p>Данные о клинических (клинико-лабораторных) испытаниях (исследованиях) с аутентичным переводом на казахский и русский языки результатов и выводов испытаний или имеющиеся клинические данные (научные публикации, Clinical evaluation report)</p>	Заверяется производителем	формат: PDF
14.	<p>Информация о мониторинге неблагоприятных и нежелательных событий (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (Safety Report):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) список нежелательных событий (несчастных случаев), связанных с использованием изделия, и указание периода событий;</li> <li>2) краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты (при наличии большого количества);</li> <li>3) список отозванных медицинских изделий и (или) пояснительных уведомлений с предоставлением анализа корректирующих действий и принятых мерах</li> </ol>	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем	формат: PDF
15.	<p>Документ по качеству: стандарт международный, национальный или организации (технические условия, спецификация методов контроля готового продукта, Technical File) с аутентичным переводом на казахский и русский языки спецификации и методик испытаний</p>	Заверяется производителем	формат: PDF
16.	<p>Информация о программном обеспечении для медицинской техники (при его наличии):</p> <p>результаты валидации программного обеспечения, данные о его верификации и первичной экспертизы, в том числе информации о его разработке и тестировании на предприятии и при мультицентровых исследованиях, данных об идентификации и маркировке операционной системы (Software validation and verification report by IEC 62304):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) указать наименование программного обеспечения.</li> <li>2) указать версию программного обеспечения. Необходимо точно определить протестированную версию, и эта версия соответствует окончательной поставляемой версии программного обеспечения.</li> </ol> <p>Предоставить описание программного обеспечения, включая определение тех функциональных характеристик изделия, которые контролируются с помощью этого программного обеспечения, аппаратную платформу, операционную систему (если применимо), использование готового стандартного программного обеспечения (если применимо) с аутентичным переводом на казахский и русский языки</p>	Заверяется производителем	формат: PDF
17.	<p>Справка с описанием области применения, назначения, краткой характеристики медицинского изделия и таблица вариантами исполнения и комплектующими (по форме)</p>	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем	формат: pdf (в составе досье), Excel отдельно
18.	<p>Эксплуатационный документ медицинской техники, утвержденный в стране-производителе (оригинальная версия) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (User Manual)</p>	Документ, утвержденный в стране-производителя заверяется производителем. Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем	формат: PDF

19.	Инструкция по применению изделия медицинского назначения, утвержденная в стране-производителе с аутентичным переводом на казахский и русский языки (Instruction for use)	Заверяется производителем формат: PDF
20.	Проект инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения, на казахском и русском языках	Заверяется заявителем формат: PDF, DOC
21.	Образцы изделия медицинского назначения	Согласно Приложению 3 к Правилам проведения экспертизы медицинского изделия
22.	Стандартные образцы изделия медицинского назначения (при указании об их применении в документе по качеству)	
23.	Графическое изображение ярлыка для медицинской техники (Label)	Заверяется производителем формат: PDF
24.	Описание упаковки медицинского изделия (Информация об упаковке, включая, первичную, вторичную, групповую, транспортную, промежуточную упаковки; предоставить информацию (например, материал, состав, размер). Документы, регламентирующие качество упаковочных материалов медицинского изделия (спецификация качества, сертификат анализа на первичную упаковку) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (Certificate of analysis, specification control report)	Заверяется производителем формат: PDF
25.	Фото (отображает внешний вид изделия, комплектующих, расходных материалов)	Заверяется производителем формат: JPEG
26.	Цветные макеты упаковок и этикеток для изделий медицинского назначения (первичная, вторичная и (или), групповая упаковки) от производителя (предоставляется в развернутом виде). При наличии большого количества типоразмеров, цветовой гаммы допускается предоставление типового макета на один из размеров, цвет (в случае если макеты идентичны)	заверяется производителем формат: PDF, JPEG
27.	Проект текста макета упаковки, этикетки, стикера изделия медицинского назначения на казахском и русском языках (в случае большого количества типоразмеров, цветовой гаммы допускается утверждение одного макета с использованием аббревиатуры)	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF, DOC, JPEG
28.	Письмо – обоснование о типе медицинского изделия для in vitro диагностики (открытая или закрытая система) с аутентичным переводом на казахский и русский языки	Заверяется производителем формат: PDF
29.	Данные о процедуре стерилизации изделия медицинского назначения, включая информацию о первичной экспертизе процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о первичной экспертизе упаковки с аутентичным переводом на казахский и русский языки (SOP)	Заверяется производителем формат: PDF
30.	Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, перечень подразделений и дочерних компаний, участвующих в производстве заявляемого на регистрацию медицинского изделия, с указанием их статуса и полномочий с аутентичным переводом на казахский и русский языки	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
31.	Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта с аутентичным переводом на казахский и русский языки (Flow chart, manufacturing process scheme)	Заверяется производителем формат: PDF
32.	Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о них) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (Essential Requirements)	заверяется производителем формат: PDF
33.	План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на пострегистрационном периоде с аутентичным переводом на казахский и русский языки (PMS - Post Market Surveillance)	заверяется производителем формат: PDF
34.	Отчет об анализе рисков и управлении ими с аутентичным переводом на казахский и русский языки (Risk analysis report)	заверяется производителем формат: PDF
35.	Информация о маркетинге (история при условии обращения медицинского изделия на рынке более 2 лет) (при наличии)	заверяется производителем формат: PDF



---

36. Доверенность производителя на имя уполномоченного представителя с целью подтверждения его полномочий	В соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF
37. Доверенность от производителя на ТОО «Фарм Консалт»	(Апостиль и нотариальное заверение с переводом)

---

