

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ
23 апреля 2015 г. № 55

**О комплексе предварительных технических работ,
предшествующих государственной регистрации
медицинских изделий**

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 мая 2017 г. № 32 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 23.05.2017, 8/32056);

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12 октября 2020 г. № 84 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 14.11.2020, 8/36044);

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 ноября 2020 г. № 93 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 17.11.2020, 8/36050);

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 октября 2021 г. № 110 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 27.11.2021, 8/37368);

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 апреля 2022 г. № 32 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 26.04.2022, 8/37993);

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 июня 2022 г. № 52 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 16.07.2022, 8/38412);

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 марта 2023 г. № 37 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 22.03.2023, 8/39708);

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 августа 2023 г. № 120 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 08.12.2023, 8/40747)

На основании части второй пункта 3 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269, подпункта 8.25¹ пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить:

Инструкцию о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь (прилагается).

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Первый заместитель Министра

Д.Л.Пиневиц



УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
23.04.2015 № 55
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.10.2020 № 84)

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь

1. Настоящая Инструкция определяет порядок проведения республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее, если не указано иное, – Предприятие) комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением первичной и специализированной экспертиз документов, инспектирования производства изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее, если не указано иное, – инспектирование), санитарно-гигиенических, технических и клинических испытаний, клинической оценки и других исследований, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь (далее – предварительные технические работы).

Действие настоящей Инструкции не распространяется на порядок проведения комплекса технических работ, связанных с проведением экспертиз, инспектирования производства медицинских изделий, испытаний и других исследований для осуществления регистрации, внесения изменений в регистрационное досье и иных связанных с регистрацией медицинских изделий процедур в рамках Евразийского экономического союза.

Действие настоящей Инструкции с учетом особенностей, предусмотренных пунктами 98–100 Положения о специальном правовом режиме Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий Камень», утвержденного Указом Президента Республики Беларусь от 12 мая 2017 г. № 166, распространяется на комплекс предварительных технических работ в отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники, производимых (ввозимых) резидентами Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень» (далее – резиденты индустриального парка), при наличии заявления государственного учреждения «Администрация Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень».

2. В целях настоящей Инструкции под заявителем понимается:

юридическое лицо (индивидуальный предприниматель), производящее изделия медицинского назначения и медицинскую технику, в том числе разместившее заказ на производство изделий медицинского назначения и медицинской техники, либо юридическое лицо (индивидуальный предприниматель), входящее в состав одного объединения с производителем изделий медицинского назначения и медицинской техники;

юридическое лицо (индивидуальный предприниматель) Республики Беларусь, производящее лекарственные средства, разместившее заказ на производство и (или) приобретение изделий медицинского назначения зарубежного производства, предназначенных для использования в промышленном производстве лекарственных средств, если данные изделия медицинского назначения не зарегистрированы в Республике Беларусь зарубежным производителем;

юридическое лицо (индивидуальный предприниматель), участвующее в обращении изделий медицинского назначения и медицинской техники, поставляемых в ограниченном количестве для государственных организаций здравоохранения в целях выполнения ими международных программ в области здравоохранения, для медицинского применения в условиях возникновения чрезвычайной ситуации или диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний, в качестве иностранной безвозмездной помощи (далее, если не определено иное – изделия медицинского назначения и медицинская техника, поставляемые в ограниченном количестве).

3. В настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении» и Положением о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники.

4. Проведение комплекса предварительных технических работ начинается с первичной экспертизы документов регистрационного досье, представленных заявителем по перечню согласно приложению 1 (далее – документы), которая предусматривает:

- проверку комплектности и правильности их оформления;
- проверку полноты и актуальности указанной в них информации;
- уточнение перечня и названия изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с номенклатурной классификацией изделий медицинского назначения и медицинской техники по видам и по классам в зависимости от потенциального риска их применения.

Проведение первичной экспертизы документов осуществляется на основании договора, заключенного между Предприятием и заявителем. Срок проведения первичной экспертизы документов не должен превышать 15 календарных дней, а для заявителя – резидента индустриального парка при проведении предварительных технических работ, указанных в части первой подпункта 6.1, части первой подпункта 6.2, части первой подпункта 6.3, части первой подпункта 6.4, части первой подпункта 6.5, подпунктах 6.6 и 6.7 пункта 6, части первой подпункта 7.4 пункта 7, подпунктах 8.8–8.11 пункта 8 настоящей Инструкции, – не должен превышать 3 календарных дней со дня оплаты по договору первичной экспертизы документов.

В случае если по результатам первичной экспертизы документов имеются замечания, Предприятие письменно уведомляет заявителя о необходимости их устранения в срок, не превышающий 45 календарных дней со дня уведомления, а заявителя – резидента индустриального парка – в срок, не превышающий 5 календарных дней со дня уведомления. После устранения заявителем замечаний первичная экспертиза документов проводится повторно. Срок проведения повторной первичной экспертизы не должен превышать 10 календарных дней, а для заявителя – резидента индустриального парка – 2 календарных дней. В случае неустранения замечаний в срок, указанный в уведомлении, результат первичной экспертизы документов признается отрицательным.

При положительном результате первичной экспертизы документов, за исключением случаев, указанных в части третьей пункта 5 настоящей Инструкции, Предприятием определяются предварительные технические работы, проведение которых необходимо для подтверждения безопасности, эффективности и качества изделий медицинского назначения и медицинской техники, о чем Предприятие письменно информирует заявителя.

Отрицательный результат первичной экспертизы документов отражается Предприятием в заключении о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества по форме согласно приложению 2 (далее – заключение).

5. Предварительные технические работы выполняются на основании договора, заключенного между Предприятием и заявителем, и срок их проведения не должен превышать 150 календарных дней со дня его заключения, за исключением случаев, указанных в частях второй и третьей настоящего пункта, части первой пункта 5¹ настоящей Инструкции.

По соглашению сторон договора срок проведения предварительных технических работ может быть продлен до 300 календарных дней, за исключением случая, указанного в части второй пункта 5¹ настоящей Инструкции.

На основании договора, заключенного между Предприятием и заявителем, срок действия которого не должен превышать 70 календарных дней, за исключением случая, указанного в части третьей пункта 5¹ настоящей Инструкции, осуществляются предварительные технические работы (включая первичную экспертизу документов), предшествующие внесению следующих изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, при:

изменении названия изделия медицинского назначения и медицинской техники без изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность изделия медицинского назначения и медицинской техники, или совершенствования их свойств и характеристик при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия – для изделия медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства;

реорганизации и (или) изменении наименования юридического лица – производителя изделия медицинского назначения и медицинской техники (далее – производитель);

внесении изменений в маркировку и (или) упаковку изделия медицинского назначения и медицинской техники.

Предварительные технические работы выполняются в отношении:

изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства;

изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства;

изделий медицинского назначения зарубежного производства, предназначенных для использования в промышленном производстве лекарственного средства, представляемого на государственную регистрацию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим лекарственные средства;

изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства, находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств – членов Европейского союза;

изделий медицинского назначения и медицинской техники, поставляемых в ограниченном количестве.

5¹. Предварительные технические работы выполняются на основании договора, заключенного между Предприятием и заявителем – резидентом индустриального парка, и срок их проведения не должен превышать 30 календарных дней со дня оплаты по договору первичной экспертизы документов, за исключением случаев, указанных в части третьей настоящего пункта.

При наличии замечаний по результатам первичной экспертизы документов срок проведения комплекса предварительных технических работ, указанных в части первой подпункта 6.1, части первой подпункта 6.2, части первой подпункта 6.3, части первой подпункта 6.4, части первой подпункта 6.5, подпунктах 6.6 и 6.7 пункта 6, части первой подпункта 7.4 пункта 7, подпунктах 8.8–8.11 пункта 8 настоящей Инструкции, продлевается на 30 календарных дней со дня получения от заявителя – резидента индустриального парка информации об устранении замечаний и (или) представления необходимой информации (материалов).

На основании договора, заключенного между Предприятием и заявителем – резидентом индустриального парка, срок действия которого не должен превышать 15 календарных дней со дня оплаты по договору первичной экспертизы документов Предприятию, осуществляются предварительные технические работы (включая первичную экспертизу документов), предшествующие внесению следующих изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, при:

изменении названия изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники без изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность изделия медицинского назначения и медицинской техники, или при совершенствовании их свойств и характеристик при неизменности функционального назначения и (или) принципов действия;

изменении размерного ряда изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники, не влияющем на принцип работы и функциональное назначение (изменение параметров длины, диаметра, объема, размера), в дополнение к зарегистрированным изделиям медицинского назначения и (или) медицинской технике;

реорганизации и (или) изменении наименования производителя;
внесении изменений в маркировку и (или) упаковку изделия медицинского назначения и медицинской техники.

Предварительные технические работы в отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники, производимых (ввозимых) резидентами индустриального парка, выполняются с учетом положений части четвертой пункта 5 настоящей Инструкции.

6. Государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники предшествуют следующие предварительные технические работы:

6.1. инспектирование, которое проводится в случаях:

представления заявителем изделий медицинского назначения и медицинской техники, производимых на впервые заявляемой производственной площадке, за исключением изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства I класса потенциального риска (кроме стерильных изделий медицинского назначения и медицинской техники);

представления заявителем изделий медицинского назначения и медицинской техники, производимых на производственной площадке, ранее заявляемой только при государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства, находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки и государств – членов Европейского союза, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенных и допущенных к применению в государствах – членах Евразийского экономического союза и находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств – членов Европейского союза, изделий медицинского назначения и медицинской техники, поставляемых в ограниченном количестве, за исключением изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства I класса потенциального риска (кроме стерильных изделий медицинского назначения и медицинской техники);

представления заявителем изделий медицинского назначения и медицинской техники I (стерильные), IIa, IIб, III классов потенциального риска, производимых на производственной площадке, ранее заявляемой только при государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники I класса потенциального риска (кроме стерильных изделий медицинского назначения и медицинской техники);

изменения адреса производственной площадки у производителя;
добавления впервые заявляемого адреса производственной площадки у производителя.

Для проведения инспектирования Предприятие:

определяет сроки и условия проведения инспектирования;

формирует комиссию по инспектированию, состоящую из экспертов, являющихся работниками Предприятия.

Инспектирование проводится на основании отдельного договора, заключенного между Предприятием и заявителем в период срока действия договора, предусмотренного частью первой пункта 5 настоящей Инструкции.

Инспектирование включает:

проверку организации входного контроля сырья и материалов;

идентификацию и прослеживаемость изделий медицинского назначения и медицинской техники;

проверку управления процессами производства изделий медицинского назначения и медицинской техники;

проверку управления контрольным, измерительным и испытательным оборудованием;

изучение технологических процессов производства изделий медицинского назначения и медицинской техники, в том числе проверку наличия документов по организации технологического процесса;

изучение методов контроля и испытаний на всех этапах производства изделий медицинского назначения и медицинской техники;

проверку условий хранения, видов упаковки, маркировки изделий медицинского назначения и медицинской техники;

изучение и оценку безопасности, качества и эффективности изделий медицинского назначения и медицинской техники и их соответствие международным стандартам и нормативным правовым актам Республики Беларусь (для изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства).

В процессе инспектирования комиссией по инспектированию может быть принято решение о признании протоколов санитарно-гигиенических испытаний, представленных производителем, в качестве протоколов и (или) актов санитарно-гигиенических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданных аккредитованными лабораториями (центрами), при условии соответствия изделий медицинского назначения и медицинской техники санитарным нормам и правилам, регламентирующим требования к безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Результаты инспектирования оформляются отчетом об инспектировании, который подписывается всеми членами комиссии по инспектированию. Члены комиссии по инспектированию обеспечивают достоверность и объективность данных, выводов, рекомендаций, содержащихся в отчете об инспектировании.

По результатам инспектирования в срок, не превышающий 10 календарных дней, а в отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники, производимых (ввозимых) резидентами индустриального парка, – в срок, не превышающий 2 календарных дней, оформляется отчет об инспектировании.

В случае выявления нарушений Предприятие направляет заявителю и (или) производителю предварительный отчет об инспектировании с выводами и рекомендациями по устранению выявленных нарушений в течение 15 календарных дней, а заявителю и (или) производителю – резидентам индустриального парка – в течение 10 календарных дней. В указанный срок заявитель и (или) производитель представляют информацию, свидетельствующую об устранении выявленных нарушений, и (или) о принятых (планируемых к принятию) мерах, направленных на их устранение (далее – информация об устранении нарушений).

Комиссией по инспектированию в течение 5 календарных дней со дня окончания срока для устранения нарушений, предусмотренного в части восьмой настоящего подпункта, а для резидентов индустриального парка – в течение 2 календарных дней осуществляется рассмотрение и оценка:

представленной заявителем и (или) производителем информации об устранении нарушений;

документов, имеющих в распоряжении комиссии по инспектированию, в случае непредставления заявителем и (или) производителем информации об устранении нарушений в срок, предусмотренный в части восьмой настоящего пункта. При непредставлении информации об устранении нарушений, а также в случае ее недостоверности (недостаточности) возможность производителя производить изделия медицинского назначения и медицинскую технику, соответствующие требованиям по безопасности, эффективности и качеству, не подтверждается, о чем делается отметка в отчете об инспектировании.

По итогам рассмотрения и оценки материалов и сведений, указанных в части девятой настоящего подпункта, комиссией по инспектированию оформляется заключительный

отчет об инспектировании, который в течение 5 календарных дней со дня его оформления направляется Предприятием заявителю и (или) производителю.

Инспектирование не проводится при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники:

поставляемых в ограниченном количестве;

зарубежного производства, находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств – членов Европейского союза.

Проведение инспектирования производства изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства посредством дистанционного взаимодействия проводится в отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства классов потенциального риска I (стерильные), IIa, IIb и III в условиях обстоятельств непреодолимой силы, не зависящих от воли сторон, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов, на основании рекомендаций комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике (далее – комиссия по медицинским изделиям);

6.2. санитарно-гигиенические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного и зарубежного производства на соответствие требованиям санитарных норм и правил Республики Беларусь, регламентирующих требования к безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного и зарубежного производства, в аккредитованных лабораториях (центрах), за исключением случаев, указанных в части второй настоящего подпункта.

Санитарно-гигиенические испытания не проводятся при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства, находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств – членов Европейского союза, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, поставляемых в ограниченном количестве, а также в случае, указанном в части пятой подпункта 6.1 настоящего пункта;

6.3. технические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства, проводимые аккредитованными лабораториями в объеме приемочно технических испытаний в соответствии с требованиями технических нормативных правовых актов и (или) технических нормативных правовых актов производителя, регламентирующих предъявляемые к изделиям медицинского назначения и медицинской технике технические требования и требования к безопасности и качеству.

Технические испытания не проводятся в отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники, поставляемых в ограниченном количестве;

6.4. специализированная экспертиза документов на изделия медицинского назначения и медицинскую технику зарубежного производства.

Специализированная экспертиза документов предусматривает оценку содержащейся в них информации на соответствие требованиям эффективности, безопасности и качества с учетом особенностей применения изделий медицинского назначения и медицинской техники в клинической практике.

Срок проведения специализированной экспертизы документов не должен превышать:

15 календарных дней – для изделий медицинского назначения, за исключением случая, предусмотренного абзацем четвертым настоящей части;

20 календарных дней – для медицинской техники, за исключением случая, предусмотренного абзацем четвертым настоящей части;

2 календарных дней – для изделий медицинского назначения и медицинской техники, производимых (ввозимых) резидентами индустриального парка.

Специализированная экспертиза документов проводится:

двумя и более экспертами, определяемыми Предприятием из числа работников Предприятия и при необходимости экспертов, включенных в состав групп экспертов комиссии по медицинским изделиям, и (или) привлеченных специалистов организаций системы здравоохранения, к компетенции которых относятся вопросы специализированной экспертизы документов;

одним экспертом, являющимся главным внештатным специалистом Министерства здравоохранения или специалистом Министерства здравоохранения по профилю, главным внештатным специалистом или специалистом главного управления по здравоохранению областного исполнительного комитета, комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета по профилю, – в отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники, поставляемых в ограниченном количестве, изделий медицинского назначения и медицинской техники, производимых (ввозимых) резидентами индустриального парка.

По результатам специализированной экспертизы документов каждым экспертом оформляется экспертное заключение по форме согласно приложению 3.

При наличии противоречий в экспертных заключениях экспертов, указанных в абзаце втором части четвертой настоящего подпункта, Предприятие назначает проведение повторной специализированной экспертизы документов с участием дополнительного эксперта, включенного в состав групп экспертов комиссии по медицинским изделиям. По результатам повторной специализированной экспертизы документов дополнительным экспертом составляется экспертное заключение, в том числе содержащее его позицию по возникшим противоречиям. Срок проведения повторной экспертизы документов не должен превышать со дня ее назначения 15 календарных дней – для изделий медицинского назначения и 20 календарных дней – для медицинской техники.

При наличии замечаний в экспертных заключениях Предприятие письменно знакомит заявителя с содержанием экспертных заключений и с перечнем замечаний (без указания экспертов).

Заявитель письменно информирует Предприятие об устранении замечаний и (или) представляет необходимую информацию (материалы) в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня ознакомления с этими замечаниями, а заявитель – резидент индустриального парка – в срок, не превышающий 2 календарных дней со дня ознакомления с этими замечаниями.

После устранения замечаний проводится окончательная специализированная экспертиза документов, срок проведения которой составляет не более 10 календарных дней – для изделий медицинского назначения и не более 15 календарных дней – для медицинской техники, а для изделий медицинского назначения и медицинской техники, производимых (ввозимых) резидентами индустриального парка, – не более 1 календарного дня, окончательное решение по результатам которой принимается на основании рекомендаций комиссии по медицинским изделиям.

Специализированная экспертиза не проводится в отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники, поставляемых в ограниченном количестве в качестве иностранной безвозмездной помощи;

6.5. клинические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники, назначаемые Министерством здравоохранения, за исключением медицинской техники, указанной в подпункте 6.6 настоящего пункта:

изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства. Результаты ранее проведенных клинических испытаний могут быть зачтены, если изделия медицинского назначения и медицинская техника произведены одним производителем по одному техническому нормативному правовому акту и не применяются непосредственно в диагностических, лечебных целях или для медицинских исследований, а также не оказывают прямого влияния на клиническую оценку состояния пациента, результаты исследований или ход лечебного процесса;

изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства на основании рекомендаций комиссии по медицинским изделиям о проведении клинических испытаний по результатам специализированной экспертизы документов.

В случае назначения клинических испытаний срок проведения предварительных технических работ, установленный в части первой пункта 5 настоящей Инструкции, приостанавливается на срок проведения клинических испытаний, но не более чем на 1 год с момента назначения клинических испытаний.

Клинические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники проводятся в двух и более государственных организациях здравоохранения, а изделий

медицинского назначения и медицинской техники, производимых (ввозимых) резидентами индустриального парка, – в одной государственной организации здравоохранения в соответствии с пунктом 98 Положения о специальном правовом режиме Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий Камень»;

6.6. клиническая оценка на основе клинических данных и доказательства эквивалентности медицинской техники, ранее зарегистрированной в Республике Беларусь (для крупногабаритной техники, требующей подвода коммуникаций, строительных и (или) монтажных работ);

6.7. другие исследования (при необходимости).

7. Государственной перерегистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники, за исключением случаев, предусмотренных в пункте 7¹ настоящей Инструкции, предшествуют следующие предварительные технические работы:

7.1. инспектирование в соответствии с требованиями подпункта 6.1 пункта 6 настоящей Инструкции в случае наличия информации от государственных органов, организаций об установленных нарушениях производства изделий медицинского назначения и медицинской техники, подлежащей проверке в целях установления (подтверждения) наличия или отсутствия таких нарушений;

7.2. санитарно-гигиенические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства на соответствие требованиям, предусмотренным в части первой подпункта 6.2 пункта 6 настоящей Инструкции.

Допускается представление результатов санитарно-гигиенических испытаний, проведенных ранее, в случае отсутствия объективной информации за последние 5 лет о неблагоприятных последствиях, связанных с причинением вреда жизни и здоровью человека при применении изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также о выявленных недостатках в части их функциональности, качества, надежности;

7.3. технические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства на соответствие требованиям, предусмотренным в подпункте 6.3 пункта 6 настоящей Инструкции, за исключением случаев, указанных в частях второй и третьей настоящего подпункта.

Допускается представление результатов технических испытаний, проведенных ранее, в случае отсутствия объективной информации за последние 5 лет о неблагоприятных последствиях, связанных с причинением вреда жизни и здоровью человека при применении изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также о выявленных недостатках в части их функциональности, качества, надежности.

Технические испытания должны быть проведены в объеме периодических испытаний в соответствии с техническими нормативными правовыми актами и (или) техническими нормативными правовыми актами производителя, регламентирующими предъявляемые к изделиям медицинского назначения и медицинской технике технические требования и требования к безопасности и качеству;

7.4. специализированная экспертиза документов в соответствии с подпунктом 6.4 пункта 6 настоящей Инструкции в отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного и отечественного производства.

Специализированная экспертиза документов проводится двумя и более экспертами, определяемыми Предприятием из числа работников Предприятия;

7.5. клинические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного и зарубежного производства, назначаемые Министерством здравоохранения, на основании рекомендаций комиссии по медицинским изделиям о проведении клинических испытаний по результатам специализированной экспертизы документов, за исключением медицинской техники, указанной в подпункте 7.6 настоящего пункта;

7.6. клиническая оценка на основе клинических данных и доказательства эквивалентности медицинской техники, ранее зарегистрированной в Республике Беларусь (для крупногабаритной техники, требующей подвода коммуникаций, строительных и (или) монтажных работ);

7.7. другие исследования (при необходимости).

7¹. Предварительные технические работы, предусмотренные в пункте 7 настоящей Инструкции, не проводятся в отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники:

поставляемых в ограниченном количестве;

производимых (ввозимых) резидентами индустриального парка, за исключением специализированной экспертизы, предусмотренной частью первой подпункта 7.4 пункта 7 настоящей Инструкции.

8. Внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, за исключением изделий медицинского назначения и медицинской техники, поставляемых в ограниченном количестве, предшествуют следующие предварительные технические работы:

8.1. при внесении нового медицинского показания – клинические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с подпунктом 6.5 пункта 6 настоящей Инструкции;

8.2. при изменении производственной площадки изделия медицинского назначения и медицинской техники:

инспектирование в соответствии с подпунктом 6.1 пункта 6 настоящей Инструкции;

специализированная экспертиза документов в соответствии с подпунктом 6.4 пункта 6 настоящей Инструкции;

иные предварительные технические работы, предусмотренные пунктом 6 или 7 настоящей Инструкции, в случае, если по результатам специализированной экспертизы документов установлено, что вносимые изменения в регистрационное досье могут повлиять на безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники;

8.3. при внесении изменений в технические нормативные правовые акты на изделия медицинского назначения и медицинскую технику (за исключением изменений, касающихся разработки нового вида (модификации) изделия медицинского назначения и медицинской техники) – для изделия медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства:

санитарно-гигиенические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства на соответствие требованиям, предусмотренным в части первой подпункта 6.2 пункта 6 настоящей Инструкции. Результаты санитарно-гигиенических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники, проведенных ранее, но не позднее 5 лет с момента проведения испытаний, могут быть зачтены при внесении изменений в технические нормативные правовые акты на изделия медицинского назначения и медицинскую технику в части изменения или добавления типоразмеров без изменения производителей материалов и комплектующих;

технические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства на соответствие требованиям, предусмотренным в подпункте 6.3 пункта 6 настоящей Инструкции. В случае внесения в технические нормативные правовые акты на изделия медицинского назначения и медицинскую технику изменений, не касающихся функционального назначения и (или) принципа действия, свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность изделия медицинского назначения и медицинской техники, могут быть зачтены технические и санитарно-гигиенические испытания проведенных ранее, но не позднее 5 лет с момента проведения испытаний;

специализированная экспертиза документов в соответствии с подпунктом 6.4 пункта 6 настоящей Инструкции;

иные предварительные технические работы, предусмотренные пунктом 6 или 7 настоящей Инструкции, в случае, если по результатам специализированной экспертизы документов установлено, что вносимые изменения в регистрационное досье могут повлиять на безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники;

8.4. при добавлении (исключении) принадлежностей к изделиям медицинского назначения и (или) медицинской технике или изменении их наименования:

технические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства на соответствие требованиям, предусмотренным в подпункте 6.3 пункта 6 настоящей Инструкции;

санитарно-гигиенические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного и зарубежного производства на соответствие требованиям, предусмотренным в части первой подпункта 6.2 пункта 6 настоящей Инструкции. Могут быть представлены протоколы санитарно-гигиенических испытаний только в части добавленных принадлежностей к изделиям медицинского назначения и (или) медицинской технике;

специализированная экспертиза документов в соответствии с подпунктом 6.4 пункта 6 настоящей Инструкции;

иные предварительные технические работы, предусмотренные пунктом 6 или 7 настоящей Инструкции, в случае, если по результатам специализированной экспертизы документов установлено, что вносимые изменения в регистрационное досье могут повлиять на безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Санитарно-гигиенические и технические испытания могут не проводиться при исключении принадлежностей к изделиям медицинского назначения и (или) медицинской технике или изменении их наименования;

8.5. при изменении сроков годности и (или) условий хранения изделия медицинского назначения и медицинской техники:

специализированная экспертиза документов в соответствии с подпунктом 6.4 пункта 6 настоящей Инструкции;

иные предварительные технические работы, предусмотренные пунктом 6 или 7 настоящей Инструкции, в случае, если по результатам специализированной экспертизы документов установлено, что вносимые изменения в регистрационное досье могут повлиять на безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники;

8.6. при изменении класса потенциального риска изделия медицинского назначения и медицинской техники:

специализированная экспертиза документов в соответствии с подпунктом 6.4 пункта 6 настоящей Инструкции;

иные предварительные технические работы, предусмотренные пунктом 6 или 7 настоящей Инструкции, в случае, если по результатам специализированной экспертизы документов установлено, что вносимые изменения в регистрационное досье могут повлиять на безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники;

8.7. при внесении изменений в инструкцию по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники:

специализированная экспертиза документов в соответствии с подпунктом 6.4 пункта 6 настоящей Инструкции;

иные предварительные технические работы, предусмотренные пунктом 6 или 7 настоящей Инструкции, в случае, если по результатам специализированной экспертизы документов установлено, что вносимые изменения в регистрационное досье могут повлиять на безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники;

8.8. при внесении изменений в размерный ряд изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники, не влияющих на принцип работы и функциональное назначение (изменение параметров длины, диаметра, объема, размера), в дополнение к зарегистрированным изделиям медицинского назначения и (или) медицинской техники:

технические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства, за исключением изделий медицинского назначения и медицинской техники классов потенциального риска применения 1, 2а (нестерильные),

производимых (ввозимых) резидентами индустриального парка, на соответствие требованиям, предусмотренным в подпункте 6.3 пункта 6 настоящей Инструкции;

специализированная экспертиза документов в соответствии с подпунктом 6.4 пункта 6 настоящей Инструкции;

иные предварительные технические работы, предусмотренные пунктом 6 или 7 настоящей Инструкции, за исключением санитарно-гигиенических испытаний в отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники классов потенциального риска применения 1, 2а (нестерильные), производимых (ввозимых) резидентами индустриального парка, в случае, если по результатам специализированной экспертизы документов установлено, что вносимые изменения в регистрационное досье могут повлиять на безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники;

8.9. при изменении названия изделия медицинского назначения и медицинской техники без изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность изделия медицинского назначения и медицинской техники, или совершенствования их свойств и характеристик при неизменности функционального назначения и (или) принципов действия (для изделия медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства) – первичная экспертиза документов;

8.10. при реорганизации и (или) изменении наименования юридического лица (производителя) – первичная экспертиза документов;

8.11. при внесении изменений в маркировку и (или) упаковку изделия медицинского назначения и медицинской техники – первичная экспертиза документов.

9. При установлении обстоятельств, препятствующих дальнейшему проведению предварительных технических работ (в том числе представление документов и образцов изделий медицинского назначения и медицинской техники, не соответствующих требованиям законодательства, а равно их непредставление), и непринятии заявителем мер по их устранению проведение таких работ прекращается.

10. По результатам проведения комплекса предварительных технических работ Предприятием оформляется заключение, в котором отражается подробный анализ информации, полученной при проведении комплекса предварительных технических работ.

11. Заключение составляется в двух экземплярах, подписывается уполномоченным должностным лицом и скрепляется печатью Предприятия. Один экземпляр заключения в течение 5 календарных дней со дня его подписания уполномоченным должностным лицом Предприятия выдается заявителю, второй экземпляр хранится в Предприятии.

Срок действия заключения – 6 месяцев с даты его выдачи.

Приложение 1
к Инструкции о порядке проведения комплекса
предварительных технических работ,
предшествующих государственной регистрации
(перерегистрации) изделий медицинского
назначения и медицинской техники, внесению
изменений в регистрационное досье на изделия
медицинского назначения и медицинскую
технику, ранее зарегистрированные
в Республике Беларусь
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
19.10.2021 № 110)

ПЕРЕЧЕНЬ документов регистрационного досье

№ п/п	Название документа	Требования к документу
1	2	3
1	Документы для предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства, за исключением предусмотренных пунктом 5 настоящего приложения:	
1.1	заявка на проведение комплекса предварительных технических работ	должна содержать следующую информацию: наименование изделий медицинского назначения и медицинской техники, включая типы, модели, размеры, каталожные номера; коды в соответствии с номенклатурной классификацией изделий медицинского назначения и медицинской техники по видам и по классам в зависимости от потенциального риска их применения; основные показания для применения, способ применения, условия хранения, цена в стране производителя; наименование заявителя, его местонахождение, номер телефона (факса), электронный адрес; наименование и местонахождение производителя (производителей), производственной площадки (площадок); ответственность заявителя за эффективность, безопасность и качество изделия медицинского назначения и медицинской техники; гарантия о достоверности информации, содержащейся в регистрационном досье, о том, что права третьей стороны, защищенной

		патентом, не нарушаются в связи с предварительными техническими работами. Оформляется на фирменном бланке заявителя (при наличии), подписывается заявителем или уполномоченным им лицом с указанием должности, фамилии и инициалов, даты. Представляется на бумажном носителе и в электронном виде
1.2	технические нормативные правовые акты производителя на изделия медицинского назначения, медицинскую технику с методикой поверки (для средств измерений)	оригинал или копия, заверенная производителем. Должны быть разработаны в порядке, установленном законодательством
1.3	инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники	оригинал или копия, заверенная производителем. Документ производителя, содержащий сведения, актуальные на дату проведения предварительных технических работ, включая технические характеристики. Для реагентных компонентов инструкция по применению изделий медицинского назначения должна включать общие сведения (наименование теста, тип анализируемого образца, единицы измерения определяемого параметра (параметров), описание целевого анализа, указание на качественный, полуколичественный, количественный метод исследования; тип анализируемого образца; описание принципа аналитического метода, порядок приготовления реагентов перед использованием (если применимо); срок стабильности реагента после вскрытия, аналитические характеристики (чувствительность, специфичность, точность, линейность, рабочий диапазон, воспроизводимость)
1.4	образец или макет маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники	оригинал или макет, заверенный производителем. Предоставляется на конкретную модель изделия медицинского назначения, медицинской техники в виде полноцветного макета (образца), который должен содержать сведения, актуальные на дату проведения предварительных

		<p>технических работ. Маркировка изделий медицинского назначения, медицинской техники должна содержать следующие сведения: наименование и обозначение изделия медицинского назначения, медицинской техники (тип, марка, модель); наименование производителя и производственной площадки и (или) товарный знак; дату (год и месяц) изготовления изделия медицинского назначения, медицинской техники; дату (год и месяц), до которой допускается безопасное применение изделия медицинского назначения, медицинской техники, если для него устанавливается ограниченный срок применения; серийный номер или код партии (при наличии); слово «СТЕРИЛЬНО» для изделия медицинского назначения, поставляемого в стерильном состоянии; способ стерилизации для изделия медицинского назначения; информацию о том, что изделие медицинского назначения, медицинская техника предназначено (предназначена) для однократного использования (для одноразовых изделий медицинского назначения, медицинской техники); условия хранения и (или) эксплуатации. Если указанные сведения частично или полностью невозможно нанести непосредственно на изделие медицинского назначения, медицинскую технику, потребительскую упаковку или транспортную тару, они могут указываться в инструкции по применению изделия медицинского назначения, руководстве по эксплуатации медицинской техники. Наименование производителя, наименование и обозначение изделия медицинского назначения, медицинской техники (тип, марка, модель), серийный номер или код партии должны быть нанесены на их индивидуальную и (или)</p>
--	--	---

		<p>групповую упаковку. Маркировка изделия медицинского назначения, медицинской техники должна быть разборчивой, легко читаемой</p>
1.5	<p>отчет об исследованиях сроков годности (стабильности) (далее – отчет о сроках годности) для изделий медицинского назначения, имеющих срок годности</p>	<p>оригинал или копия, заверенная производителем. Отчет о сроках годности должен быть составлен производителем либо организацией, проводившей исследования сроков годности (стабильности), в соответствии с требованиями документов, применимых к регистрируемому медицинскому изделию, должен подтверждать способность медицинского изделия сохранять химические, физические свойства в определенных границах на протяжении срока годности (с указанием температурного режима, влажности, количества образцов, партии, даты их изготовления). Отчет о сроках годности должен содержать сведения, необходимые для подтверждения стабильности изделия, а также его составных частей во время их планового применения (в реальных или искусственно созданных условиях). В отчет о сроках годности допускается включение данных о стабильности открытых флаконов и (или) стабильности реагентов, помещенных в прибор. В отчет о сроках годности, как правило, включаются: обоснование выбора проведенных исследований; все полученные результаты проведенных исследований, анализ данных, обоснование критериев приемлемости; обоснование того, что безопасность или эффективность медицинского изделия не меняются в установленных документацией производителя условиях хранения. Для медицинских изделий, для которых не устанавливается срок годности (в том числе электромедицинское оборудование или другие</p>

		<p>изделия, пригодные для многоразового использования), может быть представлена информация относительно оценки среднего срока службы или информация об исследованиях методом ускоренного старения. Информация о сроке службы может быть представлена сведениями о количестве процедур, которые можно выполнить с помощью данного медицинского изделия в определенный период времени. Отчет о сроках годности должен быть подписан лицами, его составившими и руководителем организации, проводившей исследования сроков годности (стабильности), а также заверен печатью этой организации (при ее использовании)</p>
1.6	<p>отчет о проведении адаптации (валидации) реагентного компонента на конкретной модели автоматического аналитического оборудования в случае совместного использования реагентного и инструментального компонента различных между собой производителей (для реагентных компонентов изделий медицинского назначения)</p>	<p>оригиналы или копии, заверенные производителем. Отчет о проведении адаптации (валидации) реагентного компонента должен быть составлен производителем либо организацией, проводившей адаптацию (валидацию) и должен содержать: наименование организации, проводившей адаптацию (валидацию), сроки проведения адаптации (валидации); наименование аналитического оборудования с указанием модели; общие сведения (наименование теста, тип анализируемого образца, единицы измерения определяемого параметра (параметров), референсные значения); данные об изучении аналитических характеристик (чувствительность, специфичность, точность, линейность, рабочий диапазон, воспроизводимость); характеристики, необходимые для программирования аналитического оборудования (при необходимости). К отчету о проведении адаптации (валидации) реагентного компонента прилагаются адаптационные</p>

		методики, в которых содержится следующая информация: наименование и модели аналитического оборудования; общих сведений (наименование теста, тип анализируемого образца, единицы измерения определяемого параметра (параметров), референсных значения; чувствительность, специфичность, точность, линейность, рабочий диапазон, воспроизводимость; параметры программирования конкретной модели инструментального компонента (если применимо); параметры калибровки конкретной модели инструментального компонента (если применимо), если такая информация не указана в инструкции по применению изделия медицинского назначения
1.7	декларация или иной документ о типе аналитической лабораторно-диагностической системы (для лабораторно-диагностических систем)	оригинал или копия, заверенная производителем. Декларация или иной документ производителя, указывающий на открытость или закрытость лабораторно-диагностической системы
1.8	отчет о валидации (для аналитических лабораторно-диагностических систем)	оригинал или копия, заверенная производителем. Отчет о валидации должен содержать общие сведения (наименование аналитических лабораторно-диагностических систем, сроки проведения, референсные значения); данные об изучении чувствительности, специфичности, линейности, точности, рабочего диапазона, воспроизводимости; данные об оценке неопределенности; иные параметры, специфичные для данного типа аналитической лабораторно-диагностической системы
1.9	информационное письмо производителя или иной документ, подтверждающий размещение заказа на производство изделий медицинского назначения, медицинской техники на производственной площадке либо что производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входит в состав одного объединения	оригинал или копия, заверенная заявителем. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует

		оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты
1.10	документы на право производства изделий медицинского назначения, медицинской техники (лицензия и (или) сертификат соответствия системы менеджмента качества производителя и производственной площадки и (или) иной аналогичный документ) в случае размещения заказа на производство изделий медицинского назначения, медицинской техники у зарубежного производителя	оригиналы или копии, заверенные нотариально. Обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь. Документы, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться их переводом на белорусский или русский язык. Верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально
1.11	отзывы потребителей и организаций здравоохранения Республики Беларусь – для предварительных технических работ, предшествующих государственной перерегистрации изделий медицинского назначения, медицинской техники (при их наличии)	оригинал или копия, заверенная производителем. Оформляются в виде письма, за подписью потребителя, руководителя организации здравоохранения Республики Беларусь или уполномоченного им лица с указанием должности, фамилии и инициалов, даты и содержат актуальную информацию на дату проведения предварительных технических работ
1.12	отчеты о доклинических исследованиях и (или) клинических испытаниях и (или) клинических оценках, в том числе на расходные материалы и комплектующие (при наличии)	оригинал или копия, заверенная производителем. Представляются результаты доклинических исследований и (или) результаты клинических испытаний и (или) клинических оценок, в том числе на расходные материалы и комплектующие
1.13	протоколы и (или) акты технических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными испытательными лабораториями (центрами)	оригиналы документов – при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации; копии, заверенные заявителем, – при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной перерегистрации. Документы утверждаются руководителем организации, проводившей испытания, либо лицом, им уполномоченным, подписываются исполнителями и содержат: наименование и адрес

		<p>аккредитованной испытательной лаборатории (центра); место осуществления лабораторной деятельности; номер протокола, нумерацию страниц; наименование и контактные данные заявителя; обозначение и наименование технических нормативных правовых актов, на соответствие которым проводились испытания; обозначение и наименование документов на методы испытаний; описание изделий медицинского назначения, медицинской техники, обеспечивающее однозначную идентификацию и при необходимости состояние образца (полное и точное название изделий медицинского назначения, медицинской техники, которые были подвергнуты испытаниям, и наименование их производителя); дату получения образца (образцов) для испытаний и дату отбора образца (образцов); дату (даты) осуществления лабораторной деятельности; результаты, где это применимо, с единицами измерения; дату выдачи протокола.</p> <p>В случае испытания типового образца заявителем представляется к протоколу: обоснование выбора типового образца (если применимо) о возможности либо невозможности распространения полученных результатов испытаний на другие однотипные изделия медицинского назначения, медицинскую технику; обоснованное заключение о соответствии (несоответствии) изделий медицинского назначения, медицинской техники требованиям технических нормативных правовых актов</p>
1.14	<p>протоколы и (или) акты санитарно-гигиенических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными испытательными лабораториями (центрами)</p>	<p>оригиналы документов – при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации; копии, заверенные заявителем, – при проведении комплекса предварительных</p>

		<p>технических работ, предшествующих государственной перерегистрации, которые должны быть утверждены руководителем организации, проводившей испытания, либо лицом, им уполномоченным, подписаны исполнителями и должны содержать: наименование и адрес аккредитованной испытательной лаборатории (центра); место осуществления лабораторной деятельности; номер протокола, нумерацию страниц; наименование и контактные данные заявителя; обозначение и наименование технических нормативных правовых актов, на соответствие которым проводились испытания; обозначение и наименование документов на методы испытаний; описание изделий медицинского назначения, медицинской техники, обеспечивающее однозначную идентификацию и при необходимости состояние образца (полное и точное название изделий медицинского назначения, медицинской техники, которые были подвергнуты испытаниям, и наименование их производителя); дату получения образца (образцов) для испытаний и дату отбора образца (образцов); дату (даты) осуществления лабораторной деятельности; результаты, где это применимо, с единицами измерения; дату выдачи протокола; рекомендации (если применимо) о возможности либо невозможности распространения полученных результатов испытаний на другие однотипные изделия медицинского назначения, медицинскую технику; обоснованное заключение о соответствии (несоответствии) изделий медицинского назначения, медицинской техники требованиям технических нормативных правовых актов; рекомендации о возможности либо невозможности</p>
--	--	---

		государственной регистрации (перерегистрации)
1.15	<p>протоколы и (или) акты клинических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные государственными организациями здравоохранения или отчет о клинической оценке (для крупногабаритной техники, требующей подвода коммуникаций, выполнения строительных и (или) монтажных работ)</p>	<p>оригиналы документов, которые должны быть утверждены руководителем организации, проводившей испытания, оформлены на фирменном бланке, подписаны всеми членами комиссии, проводившими испытания, и должны содержать: основание для проведения испытаний; даты начала и завершения испытаний; цель и задачи испытаний; указание программы и методики медицинских испытаний, в соответствии с которой они проводились; перечень изделий медицинского назначения и медицинской техники, которые были подвергнуты испытаниям, с указанием их производителя; рекомендации (если применимо) о возможности либо невозможности распространения полученных результатов испытаний на другие однотипные изделия медицинского назначения и (или) медицинскую технику; обоснованный вывод о соответствии (несоответствии) изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники требованиям программы и методики медицинских испытаний и их эффективности; рекомендации о возможности либо невозможности государственной регистрации (перерегистрации) и применения в медицинской практике.</p> <p>Отчет о клинической оценке (для крупногабаритной техники, требующей подвода коммуникаций, выполнения строительных и (или) монтажных работ) – документально оформленный результат на основе клинических данных и доказательства эквивалентности медицинской техники, ранее зарегистрированной в Республике Беларусь (для крупногабаритной техники, требующей подвода коммуникаций, выполнения строительных и (или)</p>

		монтажных работ). Отчет о клинической оценке должен быть утвержден производителем медицинской техники или руководителем организации здравоохранения, которая провела клиническую оценку
1.16	доверенность, подтверждающая полномочия на представление интересов заявителя (при необходимости)	оригинал или нотариально заверенная копия
2	Документы для предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства, за исключением предусмотренных пунктами 3–5 настоящего приложения:	
2.1	заявка на проведение комплекса предварительных технических работ	оформляется в соответствии с подпунктом 1.1 пункта 1 настоящего приложения
2.2	информационное письмо производителя или иной документ, подтверждающий гарантийное и сервисное обслуживание изделия медицинского назначения, медицинской техники	оригинал или нотариально заверенная копия. Информационное письмо производителя или иной документ должны быть оформлены на фирменном бланке производителя, подписаны производителем или уполномоченным им лицом с указанием должности, фамилии и инициалов. В случае если изделие медицинского назначения не подлежит гарантийному и (или) сервисному обслуживанию, данная информация должна быть отражена в этих документах с указанием наименования юридического лица, уполномоченного производителем на принятие претензий от потребителей, его места нахождения. Документы, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться их переводом на белорусский или русский язык. Верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально
2.3	документ о регистрации изделия медицинского назначения, медицинской техники и (или) документ, разрешающий обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в стране производителя (в том числе регистрационное удостоверение, и (или) сертификат на свободную продажу, и (или) декларация о соответствии, и (или) сертификат соответствия) либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет с информацией, подтверждающей обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в стране производителя	оригиналы или копии, заверенные нотариально. Обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь. Документы, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться их переводом на белорусский или русский язык. Верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть

		<p>засвидетельствована нотариально.</p> <p>Распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет должна быть сделана не ранее 3 месяцев со дня представления документов и заверена заявителем, а при наличии в ней информации на иностранном языке должна сопровождаться переводом на белорусский или русский язык. Верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально</p>
2.4	сертификат соответствия системы менеджмента качества производителя и производственной площадки (при необходимости) изделия медицинского назначения, медицинской техники (при наличии)	<p>оригиналы или копии, заверенные нотариально. Обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь. Документы, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться их переводом на белорусский или русский язык. Верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально</p>
2.5	инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники	<p>оформляется в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего приложения. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты</p>
2.6	образец или макет маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники	<p>оригинал или копия, заверенная производителем. Представляется на конкретную модель изделия медицинского назначения, медицинской техники в виде полноцветного образца, заверенного производителем, который должен содержать сведения, актуальные на дату</p>

		<p>подачи заявки на проведение комплекса предварительных технических работ, включая технические характеристики. Маркировка изделий медицинского назначения, медицинской техники должна содержать следующие сведения: наименование и обозначение изделия медицинского назначения, медицинской техники (тип, марка, модель, артикул); наименование производителя и производственной площадки; наименование и место нахождения уполномоченного представителя производителя на территории Республики Беларусь или импортера – для импортируемых изделий медицинского назначения, медицинской техники; дату (год и месяц) изготовления изделия медицинского назначения, медицинской техники; дату (год и месяц), до которой допускается безопасное применение изделия медицинского назначения, медицинской техники, если для него устанавливается ограниченный срок применения; серийный (каталожный) номер или код партии (при наличии); слово «СТЕРИЛЬНО» для изделия медицинского назначения, поставляемого в стерильном состоянии; способ стерилизации для изделия медицинского назначения; информацию о том, что данное изделие медицинского назначения, медицинская техника предназначено (предназначена) для одноразового использования (для одноразовых изделий медицинского назначения, медицинской техники); условия хранения и (или) эксплуатации. Если данные сведения частично или полностью невозможно нанести непосредственно на изделие медицинского назначения, медицинскую технику, потребительскую упаковку или транспортную тару, они могут указываться в инструкции по применению изделия медицинского</p>
--	--	--

		<p>назначения, руководстве по эксплуатации медицинской техники.</p> <p>Наименование производителя и (или) его товарный знак, наименование и обозначение изделия медицинского назначения, медицинской техники (тип, марка, модель), серийный номер или код партии должны быть нанесены на их индивидуальную и (или) групповую упаковку.</p> <p>Маркировка изделия медицинского назначения, медицинской техники должна быть разборчивой, легко читаемой.</p> <p>Образец маркировки (упаковки) изделий медицинского назначения, медицинской техники, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты</p>
2.7	отчет о сроках годности для изделий медицинского назначения, имеющих срок хранения	<p>оформляется в соответствии с подпунктом 1.5 пункта 1 настоящего приложения.</p> <p>Документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты</p>
2.8	отчет о проведении адаптации (валидации) реагентного компонента на конкретной модели автоматического аналитического оборудования в случае совместного использования реагентного и инструментального компонента различных между собою производителей (для реагентных компонентов изделий медицинского назначения)	<p>оформляются в соответствии с подпунктом 1.6 пункта 1 настоящего приложения.</p> <p>Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты</p>

2.9	декларация или иной документ о типе аналитической лабораторно-диагностической системы (для лабораторно-диагностических систем)	оформляется в соответствии с подпунктом 1.7 пункта 1 настоящего приложения. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты
2.10	отчеты о валидации и (или) верификации (для аналитических лабораторно-диагностических систем)	оформляются в соответствии с подпунктом 1.8 пункта 1 настоящего приложения. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты
2.11	информационное письмо производителя или иной документ, подтверждающий размещение заказа на производство изделий медицинского назначения, медицинской техники на производственной площадке либо что производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входит в состав одного объединения, или документ, подтверждающий, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае, если производитель и производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входят в состав одного объединения	представляется оригинал или заверенная заявителем копия информационного письма производителя. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности служащего, фамилии и инициалов, даты. Иной документ оформляется головной компанией объединения и должен содержать информацию о том, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники. Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться его переводом на белорусский или русский язык. Верность перевода или подлинность подписи переводчика должна

		быть засвидетельствована нотариально
2.12	исключен	
2.13	отзывы от потребителей и организаций здравоохранения Республики Беларусь при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной перерегистрации (при их наличии)	оформляются в соответствии с подпунктом 1.11 пункта 1 настоящего приложения
2.14	протоколы и (или) акты санитарно-гигиенических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными испытательными лабораториями (центрами) при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации	оформляются в соответствии с подпунктом 1.14 пункта 1 настоящего приложения
2.15	протоколы и (или) акты клинических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные государственными организациями здравоохранения, или отчет о клинической оценке (для крупногабаритной техники, требующей подвода коммуникаций, выполнения строительных и (или) монтажных работ)	оформляются в соответствии с подпунктом 1.15 пункта 1 настоящего приложения
2.16	доверенность производителя на представление интересов в Республике Беларусь	оригинал или нотариально заверенная копия. Доверенность, подтверждающая полномочия на представление интересов заявителя (при необходимости) подписывается уполномоченным лицом производителя. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются нотариально заверенным переводом на белорусский или русский язык
3	Документы для предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделия медицинского назначения зарубежного производства, предназначенного для использования в промышленном производстве лекарственных средств, представляемого на государственную регистрацию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим лекарственные средства:	
3.1	заявка на проведение комплекса предварительных технических работ	оформляется в соответствии с подпунктом 1.1 пункта 1 настоящего приложения
3.2	документ о регистрации и (или) сертификации изделия медицинского назначения, документы, разрешающие обращение изделия медицинского назначения в стране производителя (в том числе регистрационное удостоверение, и (или) сертификат на свободную продажу, и (или) декларация о соответствии, и (или) сертификат соответствия)	оформляется в соответствии с подпунктом 2.3 пункта 2 настоящего приложения
3.3	сертификат соответствия системы менеджмента качества производителя и производственной площадки (при необходимости) изделия медицинского назначения (при наличии)	оформляется в соответствии с подпунктом 2.4 пункта 2 настоящего приложения
3.4	инструкция по применению изделия медицинского назначения	оформляется в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего приложения. Документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты

3.5	информационное письмо производителя или иной документ, подтверждающий размещение заказа на производство изделий медицинского назначения, медицинской техники на производственной площадке либо что производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входит в состав одного объединения, или документ, подтверждающий, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае, если производитель и производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входят в состав одного объединения	оформляется в соответствии с подпунктом 2.11 пункта 2 настоящего приложения
3.6	исключен	
3.7	протоколы и (или) акты санитарно-гигиенических испытаний изделий медицинского назначения, выданные аккредитованными испытательными лабораториями (центрами)	оформляются в соответствии с подпунктом 1.14 пункта 1 настоящего приложения
3.8	протоколы и (или) акты клинических испытаний изделий медицинского назначения, выданные государственными организациями здравоохранения	оформляются в соответствии с подпунктом 1.15 пункта 1 настоящего приложения
3.9	доверенность, подтверждающая полномочия на представление интересов заявителя (при необходимости)	оформляется в соответствии с подпунктом 1.16 пункта 1 настоящего приложения
4	Документы для предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства, находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств – членов Европейского союза:	
4.1	заявка на проведение комплекса предварительных технических работ	оформляется в соответствии с подпунктом 1.1 пункта 1 настоящего приложения
4.2	документ о подтверждении соответствия изделия медицинского назначения, медицинской техники требованиям Регламента ((EU) 2017/746 или (EU) 2017/745) Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. или документ, разрешающий обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в Соединенных Штатах Америки (в том числе сертификат на свободную продажу, или декларация о соответствии, или сертификат соответствия), либо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая вышеуказанные данные	оформляются в соответствии с подпунктом 2.3 пункта 2 настоящего приложения
4.2 ¹	документ о регистрации изделия медицинского назначения, медицинской техники и (или) документ, разрешающий обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в стране производителя (в том числе регистрационное удостоверение, и (или) сертификат на свободную продажу, и (или) декларация о соответствии, и (или) сертификат соответствия), либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет с информацией, подтверждающей обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в стране производителя	оформляются в соответствии с подпунктом 2.3 пункта 2 настоящего приложения
4.3	сертификат соответствия системы менеджмента качества производителя и производственной площадки изделия медицинского назначения, медицинской техники (при наличии)	оформляется в соответствии с подпунктом 2.4 пункта 2 настоящего приложения
4.4	инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники	оформляется в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего приложения. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты

4.5	образец или макет маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники	оформляется в соответствии с подпунктом 2.6 пункта 2 настоящего приложения
4.6	отчет о сроках годности для изделий медицинского назначения, имеющих срок хранения	оформляется в соответствии с подпунктом 1.5 пункта 1 настоящего приложения. Документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты
4.7	отчет о проведении адаптации (валидации) реагентного компонента на конкретной модели автоматического аналитического оборудования в случае совместного использования реагентного и инструментального компонента различных между собою производителей (для реагентных компонентов изделий медицинского назначения)	оформляются в соответствии с подпунктом 1.6 пункта 1 настоящего приложения. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты
4.8	декларация или иной документ о типе аналитической лабораторно-диагностической системы (для лабораторно-диагностических систем)	оформляется в соответствии с подпунктом 1.7 пункта 1 настоящего приложения. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты
4.9	отчеты о валидации и (или) верификации (для аналитических лабораторно-диагностических систем)	оформляются в соответствии с подпунктом 1.8 пункта 1 настоящего приложения. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты

4.10	информационное письмо производителя или иной документ, подтверждающий размещение заказа на производство изделий медицинского назначения, медицинской техники на производственной площадке либо что производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входит в состав одного объединения, или документ, подтверждающий, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае, если производитель и производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входят в состав одного объединения	оформляется в соответствии с подпунктом 2.11 пункта 2 настоящего приложения
4.11	исключен	
4.12	документ, выдаваемый производителем, подтверждающий гарантийное и сервисное обслуживание изделия медицинского назначения, медицинской техники	оформляется в соответствии с подпунктом 2.2 пункта 2 настоящего приложения
4.13	отзывы от потребителей и организаций здравоохранения Республики Беларусь при перерегистрации изделий медицинского назначения, медицинской техники (при их наличии)	оформляются в соответствии с подпунктом 1.11 пункта 1 настоящего приложения
4.14	доверенность производителя на представление интересов в Республике Беларусь	оформляется в соответствии с подпунктом 2.16 пункта 2 настоящего приложения
5	Документы для предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники, поставляемых в ограниченном количестве:	
5.1	для государственных организаций здравоохранения в целях выполнения ими международных программ в области здравоохранения:	
5.1.1	заявка на проведение комплекса предварительных технических работ	оформляется в соответствии с подпунктом 1.1 пункта 1 настоящего приложения с дополнительным указанием сведений о номере партии (серии) или серийного номера или количества изделий медицинского назначения или медицинской техники
5.1.2	договор на осуществление международной программы	копия, заверенная заявителем. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным заявителем
5.1.3	информационное письмо о наличии организаций, осуществляющих гарантийное и сервисное обслуживание медицинской техники на территории Республики Беларусь	информационное письмо должно быть оформлено на фирменном бланке заявителя
5.1.4	документ о регистрации изделия медицинского назначения, медицинской техники и (или) документ, разрешающий обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в стране производителя (в том числе регистрационное удостоверение, и (или) сертификат на свободную продажу, и (или) декларация о соответствии, и (или) сертификат соответствия)	копия, заверенная заявителем. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным заявителем
5.1.5	сертификат соответствия системы менеджмента качества производителя и производственной площадки (при необходимости) изделия медицинского назначения, медицинской техники (при наличии)	копия, заверенная заявителем. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным заявителем
5.1.6	инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники	копия, заверенная заявителем. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом

		на белорусский или русский язык, заверенным заявителем
5.1.7	образец или макет маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники	копия, заверенная заявителем. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным заявителем
5.2	для медицинского применения в условиях возникновения чрезвычайной ситуации или диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний:	
5.2.1	заявка на проведение комплекса предварительных технических работ	оформляется в соответствии с подпунктом 1.1 пункта 1 настоящего приложения с дополнительным указанием сведений о номере партии (серии) или серийного номера или количества изделий медицинского назначения или медицинской техники
5.2.2	документы, подтверждающие необходимость реализации и (или) медицинского применения изделий медицинского назначения и медицинской техники	оформляются на бланках организаций здравоохранения со всеми реквизитами с обоснованием необходимости применения изделий медицинского назначения и медицинской техники для медицинского применения в условиях возникновения чрезвычайной ситуации или диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний
5.2.3	информационное письмо о наличии организаций, осуществляющих гарантийное и сервисное обслуживание медицинской техники на территории Республики Беларусь	оформляется в соответствии с подпунктом 5.1.3 настоящего пункта
5.2.4	документ о регистрации изделия медицинского назначения, медицинской техники и (или) документ, разрешающий обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в стране производителя (в том числе регистрационное удостоверение, и (или) сертификат на свободную продажу, и (или) декларация о соответствии, и (или) сертификат соответствия) (не требуется для изделий медицинского назначения с маркировкой RUO (Research Use Only), предназначенных в стране производителя для научных исследований)	копия, заверенная заявителем. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным заявителем
5.2.5	сертификат соответствия системы менеджмента качества производителя и производственной площадки (при необходимости) изделия медицинского назначения, медицинской техники (при наличии)	копия, заверенная заявителем. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным заявителем
5.2.6	инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники	оформляются в соответствии с подпунктом 5.1.6 настоящего пункта
5.2.7	описание (образец или макет) маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники	копия, заверенная заявителем. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным заявителем
5.2.8	отчет о валидации и (или) верификации либо инструкция по применению метода исследования, подтверждающие соответствие характеристик (свойств) изделия медицинского назначения области	разработанный(ая) и утвержденный(ая) организацией

	применения в организации здравоохранения (только для изделий медицинского назначения с маркировкой RUO (Research Use Only), предназначенных в стране производителя для научных исследований)	здравоохранения либо Министерством здравоохранения (для инструкций по применению) с указанием заявляемого изделия медицинского назначения, оригинал или копия, заверенная заявителем. Отчет о валидации и (или) верификации должен содержать: общие сведения (наименование изделия медицинского назначения, сроки проведения, число исследованных биологических образцов); данные об изучении стабильности аналита в пробе, сопоставимости с референсным методом, чувствительности, специфичности, линейности, точности/воспроизводимости, рабочего диапазона, (в зависимости от метода исследования); иные параметры, специфичные для данного изделия медицинского назначения/метода с применением данного изделия медицинского назначения. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным заявителем
5.3	в качестве иностранной безвозмездной помощи:	
5.3.1	заявка на проведение комплекса предварительных технических работ	оформляется в соответствии с подпунктом 1.1 пункта 1 настоящего приложения с дополнительным указанием сведений о номере партии (серии) или серийного номера или количества изделий медицинского назначения или медицинской техники
5.3.2	документ, подтверждающий поступление изделий медицинского назначения и медицинской техники в адрес получателя иностранной безвозмездной помощи, с указанием наименования и страны-производителя, количества, срока годности, даты изготовления и их стоимости (в том числе спецификация, счет-фактура, акт приемки безвозмездной иностранной помощи)	копия, заверенная заявителем
5.3.3	план целевого использования иностранной безвозмездной помощи с указанием перечня юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей, имеющих специальное разрешение (лицензию) на осуществление медицинской деятельности (за исключением случаев, предусмотренных законодательством о лицензировании, при которых получение специального разрешения (лицензии) для осуществления медицинской деятельности не требуется), которым передается иностранная безвозмездная помощь в целях оказания медицинской помощи гражданам	копия, заверенная заявителем
5.3.4	документ, подтверждающий поступление изделий медицинского назначения и медицинской техники в адрес получателя иностранной	копия, заверенная заявителем.

	безвозмездной помощи, с указанием страны-производителя, производителя, количества, срока годности, даты изготовления и их стоимости (в том числе спецификация, счет-фактура, договор оказания иностранной безвозмездной помощи (дарения)	Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным заявителем
5.3.5	информационное письмо о наличии организаций, осуществляющих гарантийное и сервисное обслуживание медицинской техники на территории Республики Беларусь	оформляется в соответствии с подпунктом 5.1.3 настоящего пункта
5.3.6	инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники	оформляются в соответствии с подпунктом 5.1.6 настоящего пункта
5.3.7	образец или макет маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники	копия, заверенная заявителем. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты
6	Документы для предварительных технических работ, предшествующих внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь:	
6.1	при изменении названия изделия медицинского назначения и медицинской техники без изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность изделия медицинского назначения и медицинской техники, или совершенствования их свойств и характеристик при неизменности функционального назначения и (или) принципов действия (для изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства):	
6.1.1	заявка на проведение комплекса предварительных технических работ	оформляется на фирменном бланке заявителя (при наличии), подписывается заявителем или уполномоченным им лицом с указанием должности, фамилии и инициалов, даты. Представляется на бумажном носителе и в электронном виде и содержит: наименование изделий медицинского назначения и медицинской техники, включая типы, модели, размеры, каталожные номера, в которые необходимо внести изменения; номер регистрационного удостоверения, а также в части чего вносятся изменения; наименование заявителя, его местонахождение, телефон (факс), электронный адрес; наименование и местонахождение производителя (производителей), производственной площадки (площадок); ответственность заявителя за эффективность, безопасность и качество

		изделия медицинского назначения и медицинской техники; гарантии о достоверности информации, содержащейся в регистрационном удостоверении, о том, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с предварительными техническими работами
6.1.2	справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем	оформляется на фирменном бланке производителя, подписывается производителем или уполномоченным им лицом с указанием должности, фамилии и инициалов, даты
6.1.3	информационное письмо производителя или иной документ, подтверждающий гарантийное и сервисное обслуживание изделия медицинского назначения, медицинской техники	оформляется в соответствии с подпунктом 2.2 пункта 2 настоящего приложения
6.1.4	документ о регистрации и (или) сертификации изделия медицинского назначения, медицинской техники или документ, разрешающий обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в стране производителя (в том числе регистрационное удостоверение, и (или) сертификат на свободную продажу, и (или) декларация о соответствии, и (или) сертификат соответствия)	оформляется в соответствии с подпунктом 2.3 пункта 2 настоящего приложения
6.1.5	сертификат соответствия системы менеджмента качества производителя и производственной площадки (при необходимости) изделия медицинского назначения, медицинской техники (при наличии)	оформляется в соответствии с подпунктом 2.4 пункта 2 настоящего приложения
6.1.6	инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники	оформляется в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего приложения. Документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты
6.1.7	образец или макет маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники	оформляется в соответствии с подпунктом 2.6 пункта 2 настоящего приложения
6.1.8	информационное письмо производителя или иной документ, подтверждающий размещение заказа на производство изделий медицинского назначения, медицинской техники на производственной площадке либо что производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входит в состав одного объединения, или документ, подтверждающий, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае, если производитель и производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входят в состав одного объединения	оформляется в соответствии с подпунктом 2.11 пункта 2 настоящего приложения
6.1.9	исключен	
6.1.10	доверенность производителя на представление интересов в Республике Беларусь	оформляется в соответствии с подпунктом 2.16 пункта 2 настоящего приложения
6.2	при внесении нового медицинского показания:	

6.2.1	заявка на проведение комплекса предварительных технических работ	оформляется в соответствии с подпунктом 6.1.1 настоящего пункта
6.2.2	справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем	оформляется в соответствии с подпунктом 6.1.2 настоящего пункта
6.2.3	инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники	оформляется в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего приложения. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом
6.2.4	протоколы клинических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные организациями здравоохранения	оформляются в соответствии с подпунктом 1.15 пункта 1 настоящего приложения
6.2.5	доверенность производителя на представление интересов в Республике Беларусь	оформляется в соответствии с: подпунктом 1.16 пункта 1 настоящего приложения – для отечественных заявителей; подпунктом 2.16 пункта 2 настоящего приложения – для зарубежных заявителей
6.3	при реорганизации и (или) изменении наименования юридического лица – производителя, в том числе изменения места нахождения:	
6.3.1	заявка на проведение комплекса предварительных технических работ	оформляется в соответствии с подпунктом 6.1.1 настоящего пункта
6.3.2	справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем	оформляется в соответствии с подпунктом 6.1.2 настоящего пункта
6.3.3	документ, подтверждающий реорганизацию или изменение наименования производителя	оригинал или копия, заверенная нотариально. Для зарубежных производителей на документе обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь. Документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого или подлинность подписи переводчика на котором засвидетельствована нотариально
6.3.4	информационное письмо производителя или иной документ, подтверждающий гарантийное и сервисное обслуживание изделия медицинского назначения, медицинской техники (для изделия медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства)	оформляется в соответствии с подпунктом 2.2 пункта 2 настоящего приложения
6.3.5	документ о регистрации изделия медицинского назначения, медицинской техники и (или) документ, разрешающий обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в стране производителя (в том числе регистрационное удостоверение, и (или)	оформляется в соответствии с подпунктом 2.3 пункта 2 настоящего приложения

	сертификат на свободную продажу, и (или) декларация о соответствии, и (или) сертификат соответствия)	
6.3.6	сертификат соответствия системы менеджмента качества производителя и производственной площадки (при необходимости) изделия медицинского назначения, медицинской техники (при наличии) (для изделия медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства)	оформляется в соответствии с подпунктом 2.4 пункта 2 настоящего приложения
6.3.7	инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники	оформляется в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего приложения. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты
6.3.8	образец или макет маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники	оформляется в соответствии с: подпунктом 1.4 пункта 1 настоящего приложения – для отечественных производителей; подпунктом 2.6 пункта 2 настоящего приложения – для зарубежных производителей
6.3.9	информационное письмо производителя или иной документ, подтверждающий размещение заказа на производство изделий медицинского назначения, медицинской техники на производственной площадке либо что производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входит в состав одного объединения, или документ, подтверждающий, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае, если производитель и производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входят в состав одного объединения	оформляется в соответствии с подпунктом 2.11 пункта 2 настоящего приложения
6.3.10	исключен	
6.3.11	доверенность производителя на представление интересов в Республике Беларусь	оформляется в соответствии с: подпунктом 1.16 пункта 1 настоящего приложения – для отечественных заявителей; подпунктом 2.16 пункта 2 настоящего приложения – для зарубежных заявителей
6.4	при изменении производственной площадки изделия медицинского назначения и медицинской техники:	
6.4.1	заявка на проведение комплекса предварительных технических работ	оформляется в соответствии с подпунктом 6.1.1 настоящего пункта
6.4.2	справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем	оформляется в соответствии с подпунктом 6.1.2 настоящего пункта
6.4.3	информационное письмо производителя или иной документ, подтверждающий гарантийное и сервисное обслуживание изделия медицинского назначения, медицинской техники (для изделия медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства)	оформляется в соответствии с подпунктом 2.2 пункта 2 настоящего приложения

6.4.4	документ о регистрации изделия медицинского назначения, медицинской техники и (или) документ, разрешающий обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в стране производителя (в том числе регистрационное удостоверение, и (или) сертификат на свободную продажу, и (или) декларация о соответствии, и (или) сертификат соответствия)	оформляется в соответствии с подпунктом 2.3 пункта 2 настоящего приложения
6.4.5	сертификат соответствия системы менеджмента качества производителя и производственной площадки (при необходимости) изделия медицинского назначения, медицинской техники (при наличии) (для изделия медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства)	оформляется в соответствии с подпунктом 2.4 пункта 2 настоящего приложения
6.4.6	инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники	оформляется в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего приложения. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты
6.4.7	образец или макет маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники	оформляется в соответствии с: подпунктом 1.4 пункта 1 настоящего приложения – для отечественных производителей; подпунктом 2.6 пункта 2 настоящего приложения – для зарубежных производителей
6.4.8	информационное письмо производителя или иной документ, подтверждающий размещение заказа на производство изделий медицинского назначения, медицинской техники на производственной площадке либо что производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входит в состав одного объединения, или документ, подтверждающий, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае, если производитель и производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входят в состав одного объединения	оформляется в соответствии с подпунктом 2.11 пункта 2 настоящего приложения
6.4.9	исключен	
6.4.10	доверенность производителя на представление интересов в Республике Беларусь	оформляется в соответствии с: подпунктом 1.16 пункта 1 настоящего приложения – для отечественных заявителей; подпунктом 2.16 пункта 2 настоящего приложения – для зарубежных заявителей
6.5	при внесении изменений в технические нормативные правовые акты на изделия медицинского назначения и медицинскую технику (за исключением изменений, касающихся разработки нового вида (модификации) изделия медицинского назначения и медицинской техники) (для изделия медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства):	
6.5.1	заявка на проведение комплекса предварительных технических работ	оформляется в соответствии с подпунктом 6.1.1 настоящего пункта

6.5.2	справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем	оформляется в соответствии с подпунктом 6.1.2 настоящего пункта
6.5.3	изменения или проект изменений в технические нормативные правовые акты производителя на изделия медицинского назначения, медицинскую технику с методикой поверки (для средств измерений)	оформляется в соответствии с подпунктом 1.2 пункта 1 настоящего приложения
6.5.4	инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники	оформляется в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего приложения
6.5.5	образец или макет маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники	оформляется в соответствии с подпунктом 1.4 пункта 1 настоящего приложения
6.5.6	протоколы и (или) акты технических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными испытательными лабораториями (центрами)	оформляются в соответствии с подпунктом 1.13 пункта 1 настоящего приложения
6.5.7	протоколы и (или) акты санитарно-гигиенических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными испытательными лабораториями (центрами)	оформляются в соответствии с подпунктом 1.14 пункта 1 настоящего приложения
6.5.8	доверенность производителя на представление интересов в Республике Беларусь	оформляется в соответствии с подпунктом 1.16 пункта 1 настоящего приложения
6.6	при добавлении (исключении) принадлежностей к изделиям медицинского назначения и (или) медицинской технике или изменении их наименования:	
6.6.1	заявка на проведение комплекса предварительных технических работ	оформляется в соответствии с подпунктом 6.1.1 настоящего пункта
6.6.2	справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем	оформляется в соответствии с подпунктом 6.1.2 настоящего пункта
6.6.3	технические нормативные правовые акты производителя на изделия медицинского назначения, медицинскую технику отечественного производства с методикой поверки (для средств измерений)	оформляются в соответствии с подпунктом 1.2 пункта 1 настоящего приложения
6.6.4	протоколы и (или) акты технических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными испытательными лабораториями (центрами)	оформляются в соответствии с подпунктом 1.13 пункта 1 настоящего приложения
6.6.5	протоколы и (или) акты санитарно-гигиенических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными испытательными лабораториями (центрами)	оформляются в соответствии с подпунктом 1.14 пункта 1 настоящего приложения
6.6.6	доверенность производителя на представление интересов в Республике Беларусь	оформляется в соответствии с: подпунктом 1.16 пункта 1 настоящего приложения – для отечественных заявителей; подпунктом 2.16 пункта 2 настоящего приложения – для зарубежных заявителей
6.7	при внесении изменений в маркировку и (или) упаковку изделия медицинского назначения и медицинской техники:	
6.7.1	заявка на проведение комплекса предварительных технических работ	оформляется в соответствии с подпунктом 6.1.1 настоящего пункта
6.7.2	справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем	оформляется в соответствии с подпунктом 6.1.2 настоящего пункта
6.7.3	образец или макет маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники	оформляется в соответствии с: подпунктом 1.4 пункта 1 настоящего приложения – для отечественных производителей; подпунктом 2.6 пункта 2 настоящего приложения – для зарубежных производителей
6.7.4	доверенность производителя на представление интересов в Республике Беларусь	оформляется в соответствии с:

		подпунктом 1.16 пункта 1 настоящего приложения – для отечественных заявителей; подпунктом 2.16 пункта 2 настоящего приложения – для зарубежных заявителей
6.8	при изменении сроков годности и (или) условий хранения изделия медицинского назначения и медицинской техники:	
6.8.1	заявка на проведение комплекса предварительных технических работ	оформляется в соответствии с подпунктом 6.1.1 настоящего пункта
6.8.2	справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем	оформляется в соответствии с подпунктом 6.1.2 настоящего пункта
6.8.3	инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники	оформляется в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего приложения. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты
6.8.4	образец или макет маркировки, упаковки изделия медицинского назначения и медицинской техники	оформляется в соответствии с: подпунктом 1.4 пункта 1 настоящего приложения – для отечественных производителей; подпунктом 2.6 пункта 2 настоящего приложения – для зарубежных производителей
6.8.5	отчет о сроках годности для изделий медицинского назначения в случае изменения срока годности	оформляется в соответствии с подпунктом 1.5 пункта 1 настоящего приложения. Документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты
6.8.6	доверенность производителя на представление интересов в Республике Беларусь	оформляется в соответствии с: подпунктом 1.16 пункта 1 настоящего приложения – для отечественных заявителей; подпунктом 2.16 пункта 2 настоящего приложения – для зарубежных заявителей

6.9	при изменении класса потенциального риска изделия медицинского назначения и медицинской техники:	
6.9.1	заявка на проведение комплекса предварительных технических работ	оформляется в соответствии с подпунктом 6.1.1 настоящего пункта
6.9.2	справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем	оформляется в соответствии с подпунктом 6.1.2 настоящего пункта
6.9.3	документ о регистрации изделия медицинского назначения, медицинской техники и (или) документ, разрешающий обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в стране производителя (в том числе регистрационное удостоверение, и (или) сертификат на свободную продажу, и (или) декларация о соответствии, и (или) сертификат соответствия), – для изделия медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства	оформляются в соответствии с подпунктом 2.3 пункта 2 настоящего приложения
6.9.4	доверенность производителя на представление интересов в Республике Беларусь	оформляется в соответствии с: подпунктом 1.16 пункта 1 настоящего приложения – для отечественных заявителей; подпунктом 2.16 пункта 2 настоящего приложения – для зарубежных заявителей
6.10	при внесении изменений в инструкцию по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники:	
6.10.1	заявка на проведение комплекса предварительных технических работ	оформляется в соответствии с подпунктом 6.1.1 настоящего пункта
6.10.2	справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем	оформляется в соответствии с подпунктом 6.1.2 настоящего пункта
6.10.3	инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники	оформляется в соответствии с: подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего приложения – для отечественных производителей; подпунктом 2.5 пункта 2 настоящего приложения – для зарубежных производителей
6.10.4	доверенность производителя на представление интересов в Республике Беларусь	оформляется в соответствии с: подпунктом 1.16 пункта 1 настоящего приложения – для отечественных заявителей; подпунктом 2.16 пункта 2 настоящего приложения – для зарубежных заявителей
6.11	при внесении изменений в размерный ряд изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники, не влияющих на принцип работы и функциональное назначение (изменение параметров длины, диаметра, объема, размера), в дополнение к зарегистрированным изделиям медицинского назначения и (или) медицинской технике:	
6.11.1	заявка на проведение комплекса предварительных технических работ	оформляется в соответствии с подпунктом 6.1.1 настоящего пункта
6.11.2	справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем	оформляется в соответствии с подпунктом 6.1.2 настоящего пункта
6.11.3	информационное письмо производителя или иной документ, подтверждающий гарантийное и сервисное обслуживание изделия медицинского назначения, медицинской техники	оформляется в соответствии с: подпунктом 5.1.3 пункта 5 настоящего приложения – для отечественных производителей;

		подпунктом 2.2 пункта 2 настоящего приложения – для зарубежных производителей
6.11.4	инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники	оформляется в соответствии с: подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего приложения – для отечественных производителей; подпунктом 2.5 пункта 2 настоящего приложения – для зарубежных производителей
6.11.5	протоколы и (или) акты технических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными испытательными лабораториями (центрами)	оформляются в соответствии с подпунктом 1.13 пункта 1 настоящего приложения
6.11.6	образец или макет маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники	оформляется в соответствии с: подпунктом 1.4 пункта 1 настоящего приложения – для отечественных производителей; подпунктом 2.6 пункта 2 настоящего приложения – для зарубежных производителей
6.11.7	доверенность производителя на представление интересов в Республике Беларусь	оформляется в соответствии с: подпунктом 1.16 пункта 1 настоящего приложения – для отечественных заявителей; подпунктом 2.16 пункта 2 настоящего приложения – для зарубежных заявителей

Приложение 2

к Инструкции о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь (в редакции постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь 19.10.2021 № 110)

Форма

Республиканское унитарное предприятие
«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества

_____ 20__ г.

г. Минск

Настоящее заключение подготовлено по результатам комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, инспектирования производства изделий медицинского назначения и медицинской техники, испытаний и других исследований _____

(наименование изделий медицинского назначения и медицинской техники,

включая типы, модели, размеры, каталожные номера (количество, серийный номер, номер партии (лота),

дата изготовления – для медицинских изделий, поставляемых в ограниченном количестве)

(наименование и местонахождение заявителя, страна)

(наименование и местонахождение производителя)

(наименование и местонахождение производственной площадки),

предшествующих (нужное отметить)

- государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники, поставляемых в ограниченном количестве для государственных организаций здравоохранения в целях выполнения ими международных программ в области здравоохранения, для медицинского применения в условиях возникновения чрезвычайной ситуации или диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний, поставляемых в качестве иностранной безвозмездной помощи;
- внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, включая анализ информации, полученной при проведении:

1. первичной экспертизы документов _____
(указать результаты)

2. инспектирования производства _____
(указать результаты)

3. санитарно-гигиенических испытаний _____

(указать результаты)

4. технических испытаний _____
(указать результаты)
5. специализированной экспертизы документов _____
(указать результаты)
6. клинических испытаний _____
(указать результаты)
7. клинической оценки на основе клинических данных и доказательства эквивалентности медицинской техники, ранее зарегистрированной в Республике Беларусь (для крупногабаритной техники, требующей подвода коммуникаций, строительных и (или) монтажных работ) _____
(указать результаты)
8. других исследований _____
(указать результаты)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

_____ (наименование изделий медицинского назначения и медицинской техники,
_____ включая типы, модели, размеры, каталожные номера)
относится к _____ классу потенциального риска,
_____ (соответствует (не соответствует) требованиям по безопасности, эффективности и качеству)
возможна(о)/невозможна(о) (нужное отметить)

государственная регистрация (перерегистрация) изделий медицинского назначения и медицинской техники;

государственная регистрация изделий медицинского назначения и медицинской техники, поставляемых в ограниченном количестве для государственных организаций здравоохранения в целях выполнения ими международных программ в области здравоохранения, для медицинского применения в условиях возникновения чрезвычайной ситуации или диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний, поставляемых в качестве иностранной безвозмездной помощи;

внесение изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь.

Настоящее заключение действительно 6 месяцев с даты его выдачи.

(должность уполномоченного
должностного лица)

М.П.

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Приложение 3

к Инструкции о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь
(в редакции постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь
23.08.2023 № 120)

Эксперт _____

(фамилия, собственное имя, отчество
(если таковое имеется))_____
(должность служащего)**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Проведена специализированная экспертиза документов регистрационного досье № _____, характеризующих безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники.

1. Наименование изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники, производителя, номер договора на оказание услуг (выполнение работ) по проведению комплекса предварительных технических работ _____

2. Наличие и информативность сертификатов соответствия на систему менеджмента качества, сертификатов соответствия на продукцию, сертификатов свободной продажи, деклараций о соответствии производителя, регистрационных удостоверений _____

3. Краткое описание изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники и области их применения _____

4. Наличие отзывов потребителей, публикаций в Республике Беларусь или за рубежом _____

5. Наличие документов, отражающих информацию об объемах реализации изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники в Республике Беларусь (при государственной перерегистрации) _____

6. Анализ данных об эффективности и качестве изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники, подтверждающих проведение клинических испытаний в стране-производителе, и (или) результатов клинической оценки, и (или) других документов, подтверждающих клиническую эффективность заявляемых изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники (научные статьи из рецензируемых международных источников) _____

7. Анализ наличия (отсутствия) информации о неблагоприятных последствиях, связанных с причинением вреда жизни и здоровью человека при применении изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники, а также о выявленных недостатках в части их функциональности, качества, надежности _____

8. Анализ достаточности информации, подтверждающей соответствие эксплуатационных характеристик изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники требованиям, установленным производителем (инструкция по применению изделия медицинского назначения, паспорт, руководство по эксплуатации медицинской техники и прочее) _____

9. Анализ отчета об инспектировании (при наличии) _____

10. Оценка оформления представленных документов регистрационного досье, ее обоснование со ссылкой на нормативные правовые акты, в том числе технические нормативные правовые акты Республики Беларусь _____

Выводы:

Рекомендую (не рекомендую) проведение государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники, внесение изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и (или) медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь (с проведением (без проведения) клинических испытаний) _____

Все данные, приведенные в настоящем экспертном заключении, достоверны и объективны, что подтверждаю личной подписью.

Эксперт _____

(дата)_____
(подпись)_____
(инициалы, фамилия)

