PHARMALEX
REGULATORY AFFAIRS · UZBEKISTAN

ЧП «PHARMALEX»
Узбекистан, 100000, Ташкент,
Алмазарский р-н., ул. Янги Олмазор, 7а/31 д
(+998) 94 050 66 88 | info@pharmalex.uz
www.pharmalex.uz

Перечень документов для государственной регистрации медицинских изделий

Узбекистан · Классы медицинских изделий по уровню безопасности

№	Документы	I	IIa	IIb	III	Примечание
1	Заявление согласно приложению № 2 к Положению о порядке государственной регистрации медицинского изделия. Документ, подтверждающий полномочия представителя (доверенность), при подаче заявления через представителя .	+	+	+	+	Доверенность должна быть нотариально заверенной или скреплена апостилем или заверена консульством
2	Техническая документация на медицинское изделие :	+	+	+	+	
2.1	Информация о медицинском изделии: область применения, краткое описание, виды, медицинское изделие и его состав, краткое описание частей, при наличии номенклатуры медицинского изделия (GMDN) и единого идентификатора изделий (UDI);	+	+	+	+	
2.2	Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии (состав, количество лекарственного средства, соотношение лекарственного средства с медицинским изделием, информация о регистрации лекарственного средства в стране его производства) (*)(**)	+	+	+	+	(*) документы, перечисленные в настоящих пунктах, не требуются для программного обеспечения. (**) документы, перечисленные в настоящих пунктах, не требуются для средств диагностики « in vitro ».
2.3	Сведения о производителе: перечень подразделений и дочерних предприятий с указанием наименования, вида деятельности, юридического адреса, формы собственности, состава, статуса и полномочий руководства. Копия документа, предоставляющего право на производство в стране-производителе (при наличии).	+	+	+	+	
2.4	Информация о разработке и производстве: технический чертеж, схема производственных процессов, основные этапы производства, упаковка, порядок проведения испытаний и выпуска готовой продукции в свободное обращение. Регламент производства отечественного производителя медицинского изделия. (*)	+	+	+	+	(*)документы , перечисленные в данных пунктах, не требуются для программного обеспечения .
2.5	Перечень стандартов или общих спецификаций, которым должны соответствовать медицинское изделие (с информацией о нем).	+	+	+	+	

ЧП «PHARMALEX»
Узбекистан, 100000, Ташкент,
Алмазарский р-н., ул. Янги Олмазор, 7а/31 д
(+998) 94 050 66 88 | info@pharmalex.uz
www.pharmalex.uz

№	Документы	I	IIa	IIb	III	Примечание
2.6	Нормативный документ для зарубежного медицинского изделия для диагностики « in vitro », нормативный документ (проект) для отечественного медицинского изделия для диагностики « in vitro ». (*)	+	+	+	+	(*)документы , перечисленные в данных пунктах, не требуются для программного обеспечения .
2.7	Отчет по управлению рисками и анализу .	+	+	+	+	
2.8	Информация о процессе стерилизации, включая валидацию процесса, результаты тестирования на микроорганизмы (уровень биологической нагрузки), бактериальные эндотоксины, с указанием методов тестирования на стерильность (при необходимости) и сведения о валидации упаковки. (*) (**)	+	+	+	+	Эти документы предназначены для стерильных продуктов. (*) документы, перечисленные в данных пунктах, не требуются для программного обеспечения. (**) документы, перечисленные в данных пунктах, не требуются для средств диагностики « in vitro ».
2.9	Информация о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности, эффективности, маркировки и эксплуатационной документации (общие требования)	+	+	+	+	
2.10	Протоколы испытаний (верификации) и сведения о валидации, проведенных с целью доказательства соответствия медицинских изделий общим техническим требованиям					
2.11	Отчеты по испытаниям специальности и чувствительности для медицинского изделия для диагностики « in vitro ». (*)	+	+	+	+	(*)документы , перечисленные в данных пунктах, не требуются для программного обеспечения.
2.12	Информация об отсутствии инфекционных агентов в медицинском изделии для диагностики « in vitro », изготовленном из биологического материала. (*)	+	+	+	+	(*)документы , перечисленные в данных пунктах, не требуются для программного обеспечения .
2.13	Информация о специализированном программном обеспечении (при наличии): результаты верификации и валидации, информация об архитектуре и жизненном цикле программного обеспечения, меры по обеспечению кибербезопасности (контроль целостности, управление доступом, защита данных и предотвращение несанкционированного вмешательства), идентификация и маркировка, результаты испытаний производителя и система отслеживания соблюдения требований.	+	+	+	+	
2.14	Отчет об исследовании устойчивости - с переводом на государственный язык результатов испытаний и заключений для продукции со сроком годности. (*)	+	+	+	+	(*) документы , перечисленные в данных пунктах, не требуются для программного обеспечения .

ЧП «PHARMALEX»
Узбекистан, 100000, Ташкент,
Алмазарский р-н., ул. Янги Олмазор, 7а/31 д
(+998) 94 050 66 88 | info@pharmalex.uz
www.pharmalex.uz

№	Документы	I	IIa	IIb	III	Примечание
2.15	Отчет о нежелательных случаях и выбытии из обращения (для вновь созданного и спроектированного медицинского изделия данная информация не предоставляется): перечень нежелательных случаев, связанных с использованием медицинского изделия, в случае возникновения ряда нежелательных случаев, период времени возникновения сообщаемых случаев, краткое описание каждого случая и общее количество случаев каждого сообщаемого типа, координационный план, разработанный производителями для устранения проблем и их устранения в каждом из этих случаев (при наличии). План сбора и анализа данных о безопасности и эффективности медицинского изделия на послерегистрационном этапе.	+	+	+	+	
2.16	Протоколы исследований (испытаний) по оценке их биологического действия, проведенных с целью доказательства соответствия медицинского изделия общим биологическим требованиям. (*) (**)	+	+	+	+	(*)документы , перечисленные в данных пунктах, не требуются для программного обеспечения . (* *)документы , перечисленные в данных пунктах, не требуются для программного обеспечения
2.17	Информация о биологической безопасности. (*)	+	+	+	+	(*)документы , перечисленные в данных пунктах, не требуются для программного обеспечения .
2.18	Отчет, подтверждающий клиническую эффективность и безопасность медицинского изделия.		+	+	+	Для медицинского изделия 1 класса по уровню безопасности клиническая эффективность не требуется (за исключением стерильных, измерительных и инвазивных медицинских изделий) .
2.19	Информация о маркировке и упаковке (цветные макеты размером 13- 18 см с указанием размеров, текст маркировки (на государственном языке и для иностранных производителей на русском или английском языке). (*)	+	+	+	+	(*)документы , перечисленные в данных пунктах, не требуются для программного обеспечения .
2.20	Инструкция по эксплуатации или инструкция по применению медицинского изделия на государственном языке и на русском или английском языках.	+	+	+	+	
3	Копия действующего сертификата (по стандарту ISO 13485), выданного на систему качества производителя.	+	+	+	+	Должна быть выдана действующей и аккредитованной организацией
4	Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности .	+	+	+	+	

ЧП «PHARMALEX»
Узбекистан, 100000, Ташкент,
Алмазарский р-н., ул. Янги Олмазор, 7а/31 д
(+998) 94 050 66 88 | info@pharmalex.uz
www.pharmalex.uz

№	Документы	I	IIa	IIb	III	Примечание
5	Удостоверение о регистрации медицинского изделия в стране-изготовителе или документ, подтверждающий регистрацию (сертификат на свободную реализацию, экспортный сертификат (с переводом на государственный язык) или копия документа, подтверждающего регистрацию в других странах.	+	+	+	+	
6	Фотография медицинского изделия (с отображением внешнего вида изделия, комплектующих, расходных частей и материалов) и каталоги (*).	+	+	+	+	(*)документы , перечисленные в данных пунктах, не требуются для программного обеспечения.
7	Отчет об инспекции производства .	+	+	+	+	
8	Охранный документ (удостоверение, патент и приложение к ним), подтверждающий права на объекты интеллектуальной собственности (товарные знаки и промышленные образцы), примененные в медицинском изделии, или договор об их использовании или заключение уполномоченного органа в области интеллектуальной собственности по торговому наименованию и дизайну медицинского изделия.	+	+	+	+	

Примечания

Заявитель может обоснованно не включать в документы некоторые сведения.
В одно регистрационное удостоверение медицинского изделия могут быть внесены несколько модификаций.
К заявлению о продлении срока действия регистрационного удостоверения прилагаются заключения клиник Республики Узбекистан о безопасности и эффективности медицинского изделия.