PHARMALEX
REGULATORY AFFAIRS · UZBEKISTAN

«PHARMALEX» xususiy korxonasi
O‘zbekiston, 100000, Toshkent,
Olmazor tumani, Yangi Olmazor ko‘chasi, 7a/31-uy
(+998) 94 050 66 88 | info@pharmalex.uz
www.pharmalex.uz

Tibbiy jihozlarni davlat ro‘yxatidan o‘tkazish uchun taqdim etiladigan hujjatlar ro‘yxati

O‘zbekiston · Tibbiy jihozlarning xavfsizlik darajasiga ko‘ra sinflari

T/r	Hujjatlar	I	IIa	IIb	III	Izoh
1	Tibbiy jihozlarni davlat ro‘yxatidan o‘tkazish tartibi to‘g‘risidagi nizomga 2-ilovaga muvofiq ariza. Ariza vakil orqali taqdim etilganda vakilning vakolatini tasdiqlovchi hujjat (ishonchnoma).	+	+	+	+	Ishonchnoma notarial tasdiqlangan yoki apostil muhrli yoki konsullik tomonidan tasdiqlangan bo‘lishi shart
2	Tibbiy jihozning texnik hujjatlari:	+	+	+	+	
2.1	Tibbiy jihoz to‘g‘risidagi ma’lumotlar: qo‘llash sohasi, qisqacha tavsifi, turlari va tibbiy jihoz va uning tarkibiy qismlarining qisqacha tavsifi, mavjud hollarda tibbiy jihozlar nomenklaturasi (GMDN) va jihozning yagona identifikatori (UDI);	+	+	+	+	
2.2	Tibbiy jihoz tarkibidagi dori vositalari to‘g‘risidagi ma’lumotlar (dori vositasining tarkibi, miqdori, dori vositasining tibbiy jihoz bilan mutanosibligi, dori vositasini ishlab chiqarilgan mamlakatda ro‘yxatdan o‘tkazilganligi to‘g‘risidagi ma’lumotlar). (*) (**)	+	+	+	+	(*) ushbu bandlarda sanab o‘tilgan hujjatlar dasturiy ta’minot uchun talab etilmaydi. (**) ushbu bandlarda sanab o‘tilgan hujjatlar «in vitro» tashxis vositalari uchun talab etilmaydi.
2.3	Ishlab chiqaruvchi to‘g‘risidagi ma’lumotlar: nomi, faoliyat turi, yuridik manzili, mulkchilik shakli, rahbariyat tarkibi, maqomi va vakolatlari ko‘rsatilgan holda bo‘linmalar va sho‘’ba korxonalar ro‘yxati. Ishlab chiqaruvchi mamlakatda ishlab chiqarish huquqini beruvchi hujjat nusxasi (mavjud hollarda).	+	+	+	+	
2.4	Yaratish va ishlab chiqarish ma’lumotlari: texnik chizma, ishlab chiqarish jarayonlari sxemasi, ishlab chiqarishning asosiy bosqichlari, qadoqlash, sinovlar o‘tkazish va tayyor mahsulotni erkin muomalaga chiqarish tartibi. Mahalliy tibbiy jihoz ishlab chiqaruvchisining ishlab chiqarish reglamenti. (*)	+	+	+	+	(*) ushbu bandlarda sanab o‘tilgan hujjatlar dasturiy ta’minot uchun talab etilmaydi.
2.5	Tibbiy jihoz muvofiq bo‘lishi lozim bo‘lgan standartlar ro‘yxati yoki umumiy spetsifikatsiyalar ro‘yxati (ular to‘g‘risidagi ma’lumotlar bilan).	+	+	+	+	
2.6	Xorijiy «in vitro» tashxis tibbiy jihozi uchun me’yoriy hujjat, mahalliy «in vitro» tashxis tibbiy jihozi uchun me’yoriy hujjat (loyihasi). (*)	+	+	+	+	(*) ushbu bandlarda sanab o‘tilgan hujjatlar dasturiy ta’minot uchun talab etilmaydi.

«PHARMALEX» xususiy korxonasi
O‘zbekiston, 100000, Toshkent,
Olmazor tumani, Yangi Olmazor ko‘chasi, 7a/31-uy
(+998) 94 050 66 88 | info@pharmalex.uz
www.pharmalex.uz

T/r	Hujjatlar	I	IIa	IIb	III	Izoh
2.7	Xavfni boshqarish va tahlil qilish hisoboti.	+	+	+	+	
2.8	Sterilizatsiya jarayoni to‘g‘risida ma’lumotlar, shu jumladan jarayon validatsiyasi, mikroorganizmlarga tekshirish natijalari (biologik yuklama darajasi), bakterial endotoksinlar, sterillikni (zarur hollarda) aniqlash sinov usullari ko‘rsatilgan holda va qadoqlash validatsiyasi to‘g‘risidagi ma’lumotlari. (*) (**)	+	+	+	+	Ushbu hujjatlar steril mahsulotlar uchun. (*) ushbu bandlarda sanab o‘tilgan hujjatlar dasturiy ta’minot uchun talab etilmaydi. (**) ushbu bandlarda sanab o‘tilgan hujjatlar «in vitro» tashxis vositalari uchun talab etilmaydi.
2.9	Tibbiy jihozning ularga qo‘yiladigan xavfsizlik, samaradorlikning umumiy talablariga, markirovkalash va foydalanish hujjatlariga qo‘yiladigan talablarga muvofiqligi to‘g‘risidagi ma’lumotlar (umumiy talablar)	+	+	+	+	
2.10	Tibbiy jihozning umumiy texnik talablariga muvofiqligini isbotlash maqsadida o‘tkazilgan sinovlar bayonnomalari (verifikatsiya) va validatsiya to‘g‘risida ma’lumotlar					
2.11	«In vitro» tashxis tibbiy jihozi uchun maxsuslik va sezgirlik sinovlari bo‘yicha hisobotlar. (*)	+	+	+	+	(*) ushbu bandlarda sanab o‘tilgan hujjatlar dasturiy ta’minot uchun talab etilmaydi.
2.12	Biologik materialdan tayyorlangan «in vitro» tashxis tibbiy jihozlarida infektsion agentlarning mavjud emasligi to‘g‘risida ma’lumot. (*)	+	+	+	+	(*) ushbu bandlarda sanab o‘tilgan hujjatlar dasturiy ta’minot uchun talab etilmaydi.
2.13	Maxsus dasturiy ta’minot haqida ma’lumot (mavjud hollarda): verifikatsiya va validatsiya natijalari, dasturiy ta’minotning arxitekturasi va hayot tsikli haqidagi ma’lumotlar, kiberxavfsizlikni ta’minlash bo‘yicha choralar (yaxlitlikni nazorat qilish, kirishni boshqarish, ma’lumotlarni himoyalash va ruxsatsiz aralashuvning oldini olish), identifikatsiya va markirovka, ishlab chiqaruvchi sinovlari natijalari hamda talablarning bajarilishiga oid kuzatuv tizimi.	+	+	+	+	
2.14	Turg‘unlikni o‘rganish hisoboti - yaroqlilik muddati bo‘lgan mahsulotlar uchun sinov natijalari va xulosalarining davlat tiliga tarjimasi bilan. (*)	+	+	+	+	(*) ushbu bandlarda sanab o‘tilgan hujjatlar dasturiy ta’minot uchun talab etilmaydi.

«PHARMALEX» xususiy korxonasi
O‘zbekiston, 100000, Toshkent,
Olmazor tumani, Yangi Olmazor ko‘chasi, 7a/31-uy
(+998) 94 050 66 88 | info@pharmalex.uz
www.pharmalex.uz

T/r	Hujjatlar	I	IIa	IIb	III	Izoh
2.15	Noxush holatlar va muomaladan chiqarilishi hisoboti (yangi yaratilgan va loyihalashtirilgan tibbiy jihozlar uchun ushbu ma’lumotlar taqdim etilmaydi): tibbiy jihoz qo‘llanilishi bilan bog‘liq noxush holatlar ro‘yxati, qator noxush holatlar sodir bo‘lgan hollarda, xabar qilingan holatlar sodir bo‘lgan vaqt davri, har bir holatning qisqacha tavsifi va har bir xabar turdagi holatlarning umumiy soni, muammolarni bartaraf etish va ushbu holatlarning har birida ishlab chiqaruvchilar tomonidan ularni bartaraf etish yuzasidan ishlab chiqilgan muvofiqlashtirish rejasi (mavjud hollarda). Ro‘yxatdan o‘tkazishdan keyingi bosqichda tibbiy jihozlarning xavfsizligi va samaradorligi to‘g‘risidagi ma’lumotlarni yig‘ib borish va tahlil qilish rejasi.	+	+	+	+	
2.16	Tibbiy jihozning umumiy biologik talablariga muvofiqligini isbotlash maqsadida o‘tkazilgan ularning biologik ta’sirini baholash tadqiqotlari (sinovlari) bayonnomalari. (*) (**)	+	+	+	+	(*) ushbu bandlarda sanab o‘tilgan hujjatlar dasturiy ta’minot uchun talab etilmaydi. (**) ushbu bandlarda sanab o‘tilgan hujjatlar «in vitro» tashxis vositalari uchun talab etilmaydi.
2.17	Biologik xavfsizlik to‘g‘risidagi ma’lumotlar. (*)	+	+	+	+	(*) ushbu bandlarda sanab o‘tilgan hujjatlar dasturiy ta’minot uchun talab etilmaydi.
2.18	Tibbiy jihozning klinik samaradorligi va xavfsizligini isbotlovchi hisobot.	-	+	+	+	Xavfsizlik darajasiga ko‘ra I sinf tibbiy jihozlar uchun klinik samaradorlik talab etilmaydi (Steril, o‘lchov vositali va invaziv tibbiy jihozlar bundan mustasno).
2.19	Markirovka va qadoqlar to‘g‘risidagi ma’lumot (o‘lchamlari ko‘rsatilgan 13-18 smli rangli maketlari, markirovka matni (davlat tilida va xorijiy ishlab chiqaruvchilar uchun rus yoki ingliz tilida). (*)	+	+	+	+	(*) ushbu bandlarda sanab o‘tilgan hujjatlar dasturiy ta’minot uchun talab etilmaydi.
2.20	Tibbiy jihozning foydalanish yo‘riqnomasi yoki qo‘llanilishiga doir yo‘riqnomasi davlat tilida hamda rus yoki ingliz tilida.	+	+	+	+	
3	Ishlab chiqaruvchining sifat tizimiga berilgan amaldagi sertifikat (ISO 13485 standarti bo‘yicha) nusxasi.	+	+	+	+	Amaldagi va akkreditatsiyadan o‘tgan tashkilot tomonidan berilgan bo‘lishi kerak
4	Xavfsizlik va samaradorlik talablariga muvofiqlik deklaratsiyasi.	+	+	+	+	

«PHARMALEX» xususiy korxonasi
O‘zbekiston, 100000, Toshkent,
Olmazor tumani, Yangi Olmazor ko‘chasi, 7a/31-uy
(+998) 94 050 66 88 | info@pharmalex.uz
www.pharmalex.uz

T/r	Hujjatlar	I	IIa	IIb	III	Izoh
5	Tibbiy jihozning ishlab chiqaruvchi davlatida ro‘yxatdan o‘tkazilganlik haqida guvohnoma yoki ro‘yxatdan o‘tkazilganligini tasdiqlovchi hujjat (erkin realizatsiya uchun sertifikat, eksport sertifikati (davlat tiliga tarjimasi bilan) yoki boshqa davlatlarda ro‘yxatdan o‘tganligini tasdiqlovchi hujjatning nusxasi.	+	+	+	+	
6	Tibbiy jihozning fotosurati (mahsulotning tashqi ko‘rinishi, butlovchi, sarflash qismlari va materiallari aks ettirilgan holda) va kataloglari (*).	+	+	+	+	(*) ushbu bandlarda sanab o‘tilgan hujjatlar dasturiy ta’minot uchun talab etilmaydi.
7	Ishlab chiqarishni o‘rganish (inspektsiya) hisoboti.	+	+	+	+	
8	Tibbiy jihozda qo‘llanilgan intellektual mulk ob’ektlariga (tovar belgilari va sanoat namunalari) bo‘lgan huquqlarni tasdiqlovchi muhofaza hujjati (guvohnoma, patent va ularga ilova) yoki ulardan foydalanish to‘g‘risidagi shartnoma yoki tibbiy jihozning savdo nomi hamda dizayni bo‘yicha intellektual mulk sohasidagi vakolatli organning xulosasi.	+	+	+	+	

Izohlar

Arizachi asoslantirilgan holda hujjatlarga ayrim ma’lumotlarni kiritmasligi mumkin.
Tibbiy jihozning bitta ro‘yxatdan o‘tkazilganlik guvohnomasiga bir nechta modifikatsiyalar kiritilishi mumkin.
Ro‘yxatdan o‘tkazilganlik guvohnomasining amal qilish muddatini uzaytirish to‘g‘risidagi arizaga tibbiy jihozning xavfsizligi va samaradorligi haqida O‘zbekiston Respublikasi klinikalarining xulosalari ilova qilinadi.