Приложение 2

к Порядку государственной регистрации, проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, ведения Государственного реестра, номенклатуры медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения

**Перечень**

изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия в период действия регистрационного удостоверения и не требующих новой регистрации

| **Наименование изменяемых сведений** | **Условия** | **Сведения и документы, необходимые для внесения изменений** |
| --- | --- | --- |
| 1. Сведения об уполномоченном представителе производителя, включая сведения о реорганизации юридического лица, о изменении его наименования или фамилии, имени, адреса места жительства индивидуального предпринимателя
 | Внесение изменений в регистрационное удостоверение не влияет на эффективность и безопасность медицинского изделия в соответствии с Общими требованиями безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиями к их маркировке и эксплуатационной документации на них  | Заявление о внесении изменений  |
| Документ, подтверждающий полномочия уполномоченного представителя производителя  |
| Документы, подтверждающие изменения |
| Регистрационное удостоверение, выданное в Кыргызской Республике при наличии бумажного варианта |
| 2. Наименование медицинского изделия |  Мотивированное обоснование необходимости изменения  наименования медицинского изделия, не влияющего на его  функциональные и технические характеристики | Заявление о внесении изменений |
| \*Документ, удостоверяющий регистрацию медицинского изделия в стране-производителе (декларация соответствия регистрационное удостоверение, сертификат свободной продажи, сертификат на экспорт и др.) с внесенными изменениями  |
| Регистрационное удостоверение, выданное в Кыргызской Республике при наличии бумажного варианта |
| Письмо производителя, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения наименования медицинского изделия, не влияющего на функциональные и технические характеристики медицинского изделия |
| Данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки) старой и новой редакции |
| Технические характеристики медицинского изделия, приведенные в соответствие с новым наименованием медицинского изделия |
| Эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению (руководство по эксплуатации) медицинского изделия, приведенная в соответствие с новым наименованием медицинского изделия |
| 3. Состав принадлежностей, комплектующих и (или) расходных материалов | Отсутствие влияния на функциональные характеристики медицинского изделий | Заявление о внесении изменений |
| Регистрационное удостоверение, выданное в Кыргызской Республике при наличии бумажного варианта |
| Письмо производителя, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения в составе комплектующих, с указанием нового перечня комплектующих, подтверждающего отсутствие влияния на функциональные характеристики медицинского изделия |
| Эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению (руководство по эксплуатации) медицинского изделия, приведенная в соответствие с внесенными изменениями |
| Обновленная спецификация с указанием перечня комплектующих и расходных материалов  |
| 4. Показания к применению, области применения, противопоказания, побочные эффекты | Безопасность применения медицинского изделия должна сохраняться и подтверждаться данными исследований, клинической безопасности и качества | Заявление о внесении изменений |
| Регистрационное удостоверение, выданное в Кыргызской Республике при наличии бумажного варианта |
| Письмо производителя, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения показаний к применению медицинского изделия |
| Эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению (руководство по эксплуатации) медицинского изделия, приведенная в соответствие с внесенными изменениями |
| Данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки) старой и новой редакции |
| Результаты клинических (медицинских) испытаний, отражающие внесенные изменения |
| 5.  Сведения о производителе медицинского изделия | Отсутствуют изменения в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания | Заявление о внесении изменений |
| \*Документ, удостоверяющий регистрацию медицинского изделия в стране-производителе (регистрационное удостоверение, сертификат свободной продажи, сертификат на экспорт и др.) с внесенными изменениями |
| \*Документ, подтверждающий внесение изменений (с указанием даты внесения изменений) |
| \*Документ, подтверждающий соответствие условий производства национальным и/или международным стандартам (GMP, ISO EN)  |
| \*Документ, подтверждающий соответствие медицинского изделия национальным или международным стандартам, класс потенциального риска (декларация соответствия; сертификат соответствия)  |
| Регистрационное удостоверение, выданное в Кыргызской Республике при наличии бумажного варианта |
| Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений, с указанием даты внесения изменений |
| Эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению (руководство по эксплуатации) медицинского изделия, приведенная в соответствие с внесенными изменениями |
| Данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки) старой и новой редакции |
| 6. Спецификация производителя или технические условия (при наличии), которым соответствует медицинское изделие; эксплуатационная документация медицинского изделия или данные о маркировке и упаковке | Отсутствуют изменения в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания | Заявление о внесении изменений |
| Регистрационное удостоверение, выданное в Кыргызской Республике при наличии бумажного варианта |
| Письмо-обоснование производителя о вносимых изменениях |
| Данные по стабильности (для медицинского изделия) не менее чем на 3 сериях (отчет, обосновывающий срок годности медицинского изделия) (при необходимости) |
| Эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению (руководство по эксплуатации) медицинского изделия, приведенная в соответствие с внесенными изменениями |
| Данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки) старой и новой редакции (при необходимости) |
| \*Нормативная документация с внесенными изменениями, регламентирующая качество конечного продукта, сертификат анализа и методики контроля конечного продукта (при необходимости) |
| Протокол технических испытаний или испытаний (исследований) с целью оценки биологического действия с учетом изменений, внесенных в нормативную документацию (при необходимости) |

\*Документы представляются с обязательным аутентичным переводом на русский (официальный) или государственный (кыргызский) язык.