

Приложение № 3а
к Положению о порядке государственной
регистрации лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и медицинской техники
и выдачи регистрационного удостоверения

Перечень
документов, представляемых для государственной регистрации
изделия медицинского назначения и медицинской техники

1. Содержание
2. При регистрации через представителя - доверенность, оформленная в установленном порядке
3. Общая информация об изделии медицинского назначения или медицинской техники, о его производителе
4. Копия регистрационного удостоверения изделия медицинского назначения или медицинской техники в стране-производителе, а также в других странах (при наличии)
5. Нормативный документ, включающий в себя порядок и методы испытания изделия медицинского назначения или медицинской техники, международный, межгосударственный или национальный стандарт на продукцию
6. Паспорт, руководство по эксплуатации медицинской техники, инструкция по применению изделия медицинского назначения на русском языке (для изделий медицинского назначения - также на государственном языке)
7. Техническое описание медицинской техники
8. Протоколы лабораторных испытаний, технических испытаний, технических испытаний средств измерений медицинского назначения, доклинических и клинических исследований
9. Информация о соответствии условий производства изделия медицинского назначения и медицинской техники требованиям международных стандартов (при наличии).
10. Информация об отсутствии инфекционных агентов в изделиях для диагностики «in vitro», приготовленных из биологических материалов
11. Информация о стабильности при хранении изделий медицинского назначения
12. Иллюстрированные рекламные материалы, проспекты, каталоги, фото размером не менее 13 x 18 см
13. Цветные графические макеты первичной и вторичной упаковки (для изделий медицинского назначения)
14. Дополнительная информация о качестве, эффективности и безопасности медицинской техники, изделий медицинского назначения.

Примечание. При продлении срока удостоверения изделия медицинского назначения, медицинской техники необходимо представление в установленном порядке отзывов клиник Республики Узбекистан об эффективности и безопасности изделия медицинского назначения, медицинской техники.

**Appendix No. For
to the Regulations on the procedure for state
registration of medicines, products
medical purpose and medical equipment
and issue of registration certificate**

**Scroll
documents submitted for state registration
medical devices and medical equipment**

1. Content
2. At registration through the representative - the power of attorney issued in the established order
3. General information about the medical device or medical equipment, its manufacturer
4. Copy of the medical product registration certificate
5. Normative document, including the order and methods of testing a medical device or medical equipment, an international, interstate or national standard for products
6. Passport, manual for the operation of medical equipment, instruction for the use of a medical device in Russian (for medical devices - also in the state language)
7. Technical description of medical equipment
8. Protocols of laboratory tests, technical tests, technical tests of medical measuring instruments, preclinical and clinical studies
9. Information on the compliance of the conditions for the production of medical devices and medical equipment with the requirements of international standards (if any).
10. Information on the absence of infectious agents in products for in vitro diagnostics prepared from biological materials
11. Stability information for storage of medical devices
12. Illustrated advertising materials, brochures, catalogs, photo size not less than 13 x 18 cm
13. Colored graphic models of primary and secondary packaging (for medical devices)
14. Additional information on the quality, efficiency and safety of medical equipment, medical devices.

Note. When extending the period of certification of a medical device, medical equipment, it is necessary to present in due course reviews of clinics of the Republic of Uzbekistan on the effectiveness and safety of medical devices and medical equipment.