

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ

15 апреля 2009 г. № 41

О требованиях к документам на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, заявляемые на государственную регистрацию (перерегистрацию), и документам, представляемым для внесения изменений в регистрационное досье ранее зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники, и о признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 ноября 2008 г. № 185

На основании подпункта 6.1 пункта 6, абзаца второго пункта 32 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269, пункта 3 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 9 февраля 2009 г. № 171 «Об утверждении перечня административных процедур, совершаемых Республиканским центром по оздоровлению и санаторно-курортному лечению населения в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, и о внесении изменений и дополнений в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2007 г. № 1430», пункта 2 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 26 февраля 2009 г. № 254 «О внесении изменений и дополнений в некоторые постановления Совета Министров Республики Беларусь по вопросам осуществления административных процедур в сфере здравоохранения» Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Установить, что:

1.1. документы на изделия медицинского назначения и медицинскую технику отечественного производства, заявляемые на государственную регистрацию (перерегистрацию), должны соответствовать следующим требованиям:

1.1.1. заявление на государственную регистрацию (перерегистрацию) изделия медицинского назначения, медицинской техники должно быть составлено по форме согласно приложению 1 к настоящему постановлению;

1.1.2. технические нормативные правовые акты производителя на изделия медицинского назначения, медицинскую технику с методикой поверки (для средств измерений) должны быть разработаны в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь;

1.1.3. протоколы и (или) акты технических испытаний, санитарно-гигиенических исследований изделий медицинского назначения, медицинской техники (при их наличии), выданные лабораториями, аккредитованными в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь, должны быть подписаны (утверждены) руководителем организации (его заместителем), в которой проводились данные испытания, исследования, и скреплены печатью этой организации, если иное не установлено законодательством Республики Беларусь;

1.2. документы на изделия медицинского назначения и медицинскую технику зарубежного производства, заявляемые на государственную регистрацию (перерегистрацию), должны соответствовать следующим требованиям:

1.2.1. заявление на государственную регистрацию (перерегистрацию) изделия медицинского назначения, медицинской техники должно быть составлено по форме согласно приложению 1 к настоящему постановлению;

1.2.2. документ, выдаваемый производителем, подтверждающий гарантийное и сервисное обслуживание изделия медицинского назначения, медицинской техники, должен быть оформлен на фирменном бланке производителя заявленных на

государственную регистрацию (перерегистрацию) изделия медицинского назначения, медицинской техники, подписан уполномоченным лицом производителя с указанием его должности, фамилии и инициалов и скреплен его печатью;

1.2.3. макет паспорта, инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники предоставляются на конкретную модель изделия медицинского назначения, медицинской техники, заявленных на государственную регистрацию (перерегистрацию), должны быть заверены производителем заявленных на государственную регистрацию (перерегистрацию) изделия медицинского назначения, медицинской техники в установленном порядке и содержать сведения, актуальные на дату подачи заявления, о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения, медицинской техники;

1.3. документы, представляемые для внесения изменений в регистрационное досье ранее зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники, должны соответствовать следующим требованиям:

1.3.1. заявление о внесении изменения в регистрационное досье ранее зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники должно быть составлено по форме согласно приложению 2 к настоящему постановлению;

1.3.2. справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем, оформляется на фирменном бланке производителя заявленных на государственную регистрацию (перерегистрацию) изделия медицинского назначения, медицинской техники, должна быть подписана уполномоченным лицом производителя с указанием его должности, фамилии и инициалов и скреплена его печатью.

2. Признать утратившим силу постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 ноября 2008 г. № 185 «О требованиях к документам на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, заявляемые на государственную регистрацию (перерегистрацию)» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 291, 8/19842).

3. Настоящее постановление вступает в силу с 12 мая 2009 г.

Первый заместитель Министра

Р.А.Часнойть

ЗАЯВЛЕНИЕ
на государственную регистрацию (перерегистрацию)
изделия медицинского назначения, медицинской техники

1. Наименование заявителя (страна, юридический адрес) _____

2. Наименование производителя (страна производителя, юридический адрес) _____

3. Название изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники, наименование нормативной технической документации, в соответствии с которой изготовлены изделие медицинского назначения, медицинская техника (при наличии) _____

4. Комплектация (состав) заявляемого(ой) изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники (с указанием наименований)* _____

5. Произошли ли какие-либо изменения в регистрационном досье с даты регистрации изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники (указать какие) _____

6. Наличие CE-маркировки (описание упаковки, маркировки) _____

7. Основные показания для применения, способ применения изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники _____

8. Срок годности (эксплуатации) изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники _____

9. Условия хранения изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники _____

10. Цена изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники в стране-производителе _____

Заявитель берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники, а также гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

«__» _____ 20__ г.

_____ (подпись заявителя)

_____ (инициалы, фамилия)

М.П.

*С приложением электронной версии.

Приложение 2
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
15.04.2009 № 41

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ
о внесении изменений в регистрационное досье ранее зарегистрированных
изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Наименование заявителя (страна, юридический адрес) _____

2. Наименование производителя (страна производителя, юридический адрес) _____

3. Название ранее зарегистрированного(ой) изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники, наименование нормативной технической документации, в соответствии с которой изготовлены изделия медицинского назначения, медицинская техника (при наличии) _____

4. Комплектация (состав) ранее зарегистрированного(ой) изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники (с указанием наименований) _____

5. Изменения, произошедшие в регистрационном досье ранее зарегистрированного(ой) изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники с даты регистрации (указать) _____

6. Разделы регистрационного досье ранее зарегистрированного(ой) изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники, в которые вносятся изменения

(комплектация, маркировка, упаковка и т.д.)

Заявитель берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники, а также гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

«__» _____ 20__ г.

_____ (подпись заявителя)

_____ (инициалы, фамилия)

М.П.