*Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnikani davlat ro‘yxatidan o‘tkazish hamda ro‘yxatdan o‘tkazilganlik guvohnomasi berish tartibi to‘g‘risidagi nizomga (O‘zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining qarori, 23.03.2018 yildagi 213-son)*

*3a-ILOVA*

**Tibbiy buyumlar va tibbiy texnikani davlat ro'yxatidan o'tkazish uchun taqdim etiladigan hujjatlar**

**RO'YXATI**

1. Mundarija

2. Vakil orqali ro'yxatdan o'tkazishda - belgilangan tartibda rasmiylashtirilgan ishonchnoma

3. Tibbiy mahsulot yoki tibbiy asbob-uskunalar, uni ishlab chiqaruvchisi haqida umumiy ma'lumot

4. Tibbiy asbob yoki tibbiy asbob-uskunalarni ishlab chiqaruvchi mamlakatda, shuningdek boshqa mamlakatlarda ro‘yxatdan o‘tkazish guvohnomasining nusxasi (mavjud bo‘lsa)

5. Tibbiy buyumlar yoki tibbiy asbob-uskunalarni sinovdan o'tkazish tartibi va usullari kiritilgan Me'yoriy hujjat, yoki mahsulotlar uchun xalqaro, davlatlararo yoki milliy standart

6. Tibbiy asbob-uskunalarni pasporti, ishlatish yo'riqnomasi, tibbiy asboblardan foydalanish bo'yicha yo'riqnoma rus tilida (tibbiy buyumlar uchun - davlat tilida ham)

7. Tibbiy asbob-uskunalarning texnik tavsifi

8. Laboratoriya sinovlari, texnik sinovlar, tibbiy o'lchov vositalarining texnik sinovlari, klinikagacha va klinik tadqiqotlar protokollari.

9. Tibbiy buyumlar va tibbiy asbob-uskunalar ishlab chiqarish shartlarining xalqaro standartlar talablariga muvofiqligi to‘g‘risidagi ma’lumotlar (mavjud bo‘lsa).

10. Biologik materiallardan tayyorlangan «in vitro» diagnostika asboblarida infektsion qo'zg'atuvchilarning yo'qligi to'g'risidagi ma'lumotlar

11. Tibbiy buyumlarni saqlash barqarorligi haqida ma'lumot

12. Tasvirli reklama materiallari, broshyuralar, kataloglar, 13 x 18 sm dan kichik bo'lmagan fotosuratlar.

13. Birlamchi va ikkilamchi qadoqlashning rangli grafik sxemalari (tibbiy mahsulotlar uchun)

14. Tibbiy texnika, tibbiy buyumlar sifati, samaradorligi va xavfsizligi to'g'risida qo'shimcha ma'lumotlar.

*Приложение №3а к Положению «О порядке государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и выдачи регистрационного удостоверения» (ПКМ №213 от 23.03.2018 г.)*

**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 х 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.

*Annex 3a to the Regulation on the procedure for state registration of medicines, medical devices and medical equipment and the issuance of a registration certificate (RCM No.213 of 23.03.2018)*

**LIST**

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

1. Content

2. When registering through a representative - a power of attorney issued in the prescribed manner

3. General information about medical equipment and its manufacturer

4. A copy of the registration certificate for a medical device or medical equipment in the manufacturing country, as well as in other countries (if available)

5. A regulatory document that includes the procedure and methods for testing a medical device or medical equipment, an international, interstate or national product standard

6. Passport, operating manual for medical equipment, instructions for use of medical devices 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 measuring instruments for medical purposes, preclinical and clinical studies

9. Information on the compliance of the manufacturing conditions with international standards (if available)

10. Information on absence of infectious agents in in vitro diagnostic items from bio materials

11. Storage stability information for medical devices

12. Advertising materials, brochures, catalogs, photos of at least 13 x 18 cm

13. Color graphic layouts of primary and secondary packaging (for medical products)

14. Additional information on the quality, effectiveness and safety of medical equipment