Приложение 1

к приказу

Министерства здравоохранения

Кыргызской Республики

от «30» Сентября 2024 г. №299

Директору Департамента

лекарственных средств

и медицинских изделий при

Министерстве здравоохранения

Кыргызской Республики

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Фамилия, инициалы*

ЗАЯВЛЕНИЕ

о проведении регистрации медицинского изделия

|  |
| --- |
| (полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования организации, от имени которой производится регистрация (производитель (уполномоченный представитель производителя), организационно-правовая форма юридического лица) |

Настоящим просим провести регистрацию медицинского изделия в Кыргызской Республике.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | | Наименование медицинского изделия | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| 2. | | Назначение медицинского изделия | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| 3. | | Область применения медицинского изделия | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| 4. | | Класс потенциального риска применения медицинского изделия | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| 5. | | Код вида медицинского изделия (согласно GMDN) (при наличии) | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| 6. | | В составе медицинского изделия имеется лекарственное средство (выделить нужное) | | | | | | | | | | | | * Да * Нет | | | | |
| 7. | | Комплектация медицинского изделия | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № | | Наименование | | Модель | | | | | | Производитель | | | | | | Страна | | |
|  | | 1) Основной блок (при наличии) | |  | | | | | |  | | | | | |  | | |
|  | | 2) Комплектующие (при наличии) | |  | | | | | |  | | | | | |  | | |
|  | | 3) Расходные материалы  (при наличии) | |  | | | | | |  | | | | | |  | | |
|  | | 4) Принадлежности (при наличии) | |  | | | | | |  | | | | | |  | | |
| 8. | | Срок хранения / гарантийный срок эксплуатации | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 9. | | Условия хранения | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 10. | | Регистрация в стране-производителе и других странах | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | | Наименование страны | | № регистрационного удостоверения  (при наличии) | | | | | | | | | Дата выдачи | | | | Срок действия | |
| 2. | |  | |  | | | | | | | | |  | | | |  | |
| 11. | | Производство | | | * полностью на данном производстве * частично на данном производстве * полностью на другом производстве | | | | | | | | | | | | | |
| 12. | | Сведения о производителе | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № | | Наименование, страна | номер, дата и срок действия разреши­тельного документа | | | юридический адрес | | | фактический адрес | | | номера телефона и факса,  адрес электронной почты | | | Ф. И. О. и должность руководителя | | | Ф. И. О. и должность контактного лица |
| 13. | | Сведения об уполномоченном представителе | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № | | Наименование, страна | номер, дата и срок действия разрешительного документа (при наличии) | | | | юридический адрес | | | | | фактический адрес | | | номера телефона и факса, адрес электронной почты | | | Ф. И. О. и должность руководителя |
| Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Дата подачи заявления | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| Ф. И. О и должность руководителя производителя (уполномоченного представителя) | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| Подпись, печать производителя (уполномоченного представителя) | | | | | | | | | |  | | | | | | | |