Приложение N 8

к Правилам регистрации и экспертизы

безопасности, качества и эффективности

медицинских изделий

Таблица 1

ПЕРЕЧЕНЬ

ИЗМЕНЕНИЙ, ВНОСИМЫХ В ~~РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ МЕДИЦИНСКОГО~~

~~ИЗДЕЛИЯ В ПЕРИОД ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ~~

~~И НЕ ТРЕБУЮЩИХ НОВОЙ РЕГИСТРАЦИИ~~

ДОКУМЕНТЫ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ, НЕ ТРЕБУЮЩИХ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ

| № п/п | Наименование изменяемых сведений | Условия | Сведения и документы, необходимые для внесения изменений |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Сведения о производителе, включая сведения:о реорганизации юридического лица;об изменении наименования юридического лица (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), его юридического и фактического адресов;***// имеется в виду, что компания осталась та же, а наименование поменялось. Нужно ли это прописать?***об изменении фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, адреса места жительства индивидуального предпринимателя и реквизитов документа, удостоверяющего его личность***// документ, удостоверяющий личность, в досье не представляется******// имеется в виду, что ИП остался тот же. Нужно ли это прописать?*** | внесение изменений 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 |  |
| 2 | Сведения о производителе в части изменения юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, ответственного за разработку и изготовление медицинского изделия, делающего его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено медицинское изделие этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущего ответственность за безопасность, качество и эффективность медицинского изделия***// имеется в виду, что производителем стала другая компания. Передача прав*** | внесение изменений 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 |  |
| 3 | Сведения о производственной площадке, сведения о которой представлены в регистрационном удостоверении, включая сведения:о реорганизации юридического лица;об изменении наименования юридического лица (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования); об изменении фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя и реквизитов документа, удостоверяющего его личностьоб исключении производственной площадки  | Внесение изменений не приводит к изменению процесса производства медицинского изделия (в том числене изменены схемы процессов производства, основные стадии производства, упаковка, испытания и процедура выпуска конечного продукта) |  |
| 4 | Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия, включая сведения:о реорганизации юридического лица;об изменении наименования юридического лица (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), его юридического и фактического адресов;об изменении фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, адреса места жительства индивидуального предпринимателя и реквизитов документа, удостоверяющего его личность***// документ, удостоверяющий личность, в досье не представляется******// имеется в виду, что компания осталась та же (ИНН, ОГРН), а наименование поменялось. Нужно ли это прописать?*** | внесение изменений 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 |  |
| 5 | Сведения об уполномоченном представителе производителя в части изменения юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами государства-члена и уполномоченные в соответствии с доверенностью производителя медицинского изделия представлять его интересы и нести ответственность в части обращения медицинского изделия в рамках Союза и исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям***// имеется в виду, что производителем стала другая компания. Передача прав*** | внесение изменений 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 |  |
| 6 | Наименование медицинского изделия, предусматривающее:добавление (исключение) составных частей медицинского изделия или изменение их наименования;*// если «составная часть» будет введена*~~указание, изменение и исключение товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия;~~*// будем ли просить?*изменение количества единиц медицинского изделия или его составных частей указанных в приложении к регистрационному удостоверению;указание или исключение модификаций медицинского изделия;*// термин, аналогичный «варианту исполнения»*~~изменение маркировки и (или) упаковки медицинского изделия;~~*// это часть технического файла - перенесено* | если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, в том числе отсутствие влияния на функциональные характеристики медицинского изделий |  |
| 7 | изменение производителем (изготовителем) медицинского изделия сроков действия следующих документов, содержащихся в регистрационном досье:доверенности от производителя медицинского изделия на его уполномоченного представителя (то есть документа, который наделяет правом уполномоченного представителя представлять интересы производителя и нести ответственность в части обращения медицинского изделия в рамках Союза и исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям)Разрешительного документа на право производства в стране-производителе с приложениемСертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт государства-члена) Регистрационного удостоверения (сертификата свободной продажи, сертификата на экспорт, выданного в стране производителя Документа, удостоверяющего регистрацию в других странах  | внесение изменений 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 |  |

Таблица 2

ПЕРЕЧЕНЬ

ИЗМЕНЕНИЙ, ВНОСИМЫХ В ДОКУМЕНТЫ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ, ТРЕБУЮЩИХ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ

| № п/п | Наименование изменяемых сведений | Условия | Сведения и документы, необходимые для внесения изменений |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Сведения о производственной площадке, сведения о которой представлены в регистрационном удостоверении, включая сведения:об изменении фактического адреса производственной площадки о добавлении новой производственной площадкиоб исключении производственной площадки (за исключением случаев, указанных в п. 4 таблицы 1) | Внесение изменений:- приводит к изменению процесса производства медицинского изделия;- 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.  |  |
| 2 | Вид медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий |  |  |
| 3 | Показания по применению, область применения, противопоказания, побочные эффекты |  |  |
| 4 | Технический файл (за исключением случаев, указанных в п. 6 таблицы 1) – в случае его включения в приложение № 4 к Правилам  |  |  |
| 5 | Эксплуатационная документация (за исключением случаев, указанных в п. 6 таблицы 1) |  |  |
| 6 | Наименование медицинского изделия (за исключением случаев, указанных в п. 6 таблицы 1) |  |  |
| 7 | План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе |  |  |