

Министерство здравоохранения  
Республики Беларусь

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№

г. Минск

Об изменении постановления  
Министерства здравоохранения Республики  
Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55

На основании подпункта 8.25<sup>1</sup> пункта 8 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести изменения в Инструкцию о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, утвержденную постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55:

пункт 1 дополнить абзацем следующего содержания:

Для резидентов Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий Камень», комплекс предварительных технических работ, включая первичную экспертизу документов, предшествующих государственной перерегистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, определен Положением о специальном правовом режиме Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий Камень», утвержденным Указом Президента Республики Беларусь от 12 мая 2017 года № 166.

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. В целях настоящей инструкции под заявителем понимают: юридическое лицо (индивидуальный предприниматель), которое является производителем изделия медицинского назначения и

медицинской техники, в том числе разместившее заказ на производство, либо юридическое лицо, входящее в состав одного объединения с производителем изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

юридическое лицо (индивидуальный предприниматель) Республики Беларусь, производящее лекарственные средства, разместившее заказ на производство и (или) приобретение изделий медицинского назначения зарубежного производства, предназначенных для использования в промышленном производстве лекарственных средств, если данные изделия медицинского назначения не зарегистрированы в Республике Беларусь зарубежным производителем.»;

в пункте 4:

абзац первый части первой изложить в следующей редакции:

«4. Проведение комплекса предварительных технических работ начинается с первичной экспертизы документов, представленных по перечню согласно приложению 1 (далее – документы), которая предусматривает:»;

в части пятой после слова «приложения» дополнить цифрой «2»;

в пункте 5:

часть третью дополнить абзацем следующего содержания:

«внесении изменений в документ, выдаваемый производителем, подтверждающий гарантийное и сервисное обслуживание изделия медицинского назначения, медицинской техники зарубежного производства.»;

дополнить частью четвертой следующего содержания:

«Предварительные технические работы (включая первичную экспертизу документов), предшествующие государственной регистрации ограниченного количества изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляются в сроки, указанные в части первой настоящего пункта, на основании договора, заключенного между Предприятием и заявителем.»;

в пункте 6:

в подпункте 6.1:

абзац третий части первой после слов «Европейского союза» дополнить словами «государственной регистрации ограниченного количества изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

в части одиннадцатой после слов ««Европейского союза» дополнить словами «, предшествующих государственной регистрации ограниченного количества изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающих для экстренных нужд государственных организаций здравоохранения, в том числе предназначенных для устранения последствий стихийных бедствий, катастроф, эпидемических заболеваний,

а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающих в ограниченном количестве в других исключительных случаях, изделий медицинского назначения и медицинской техники, предназначенных для лечения ограниченных контингентов пациентов, пациентов с редко встречающейся патологией, изделий медицинского назначения и медицинской техники, ввезенных на территорию Республики Беларусь или произведенных на территории Республики Беларусь в период действия регистрационного удостоверения, срок действия которого истек, изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающих в качестве иностранной безвозмездной помощи.»;

в подпункте 6.2. после слов «Европейского союза» дополнить словами «, предшествующих государственной регистрации ограниченного количества изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающих для экстренных нужд государственных организаций здравоохранения, в том числе предназначенных для устранения последствий стихийных бедствий, катастроф, эпидемических заболеваний, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающих в ограниченном количестве в других исключительных случаях, изделий медицинского назначения и медицинской техники, предназначенных для лечения ограниченных контингентов пациентов, пациентов с редко встречающейся патологией, изделий медицинского назначения и медицинской техники, ввезенных на территорию Республики Беларусь или произведенных на территории Республики Беларусь в период действия регистрационного удостоверения, срок действия которого истек, изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающих в качестве иностранной безвозмездной помощи»;

подпункт 6.3 дополнить частью второй следующего содержания:

«Технические испытания не проводятся при проведении комплекса предварительных технических работ предшествующих государственной регистрации ограниченного количества изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающих для экстренных нужд государственных организаций здравоохранения, в том числе предназначенных для устранения последствий стихийных бедствий, катастроф, эпидемических заболеваний, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающих в ограниченном количестве в других исключительных случаях, изделий медицинского назначения и медицинской техники, предназначенных для лечения ограниченных контингентов пациентов, пациентов с редко встречающейся патологией, изделий медицинского назначения и медицинской техники, ввезенных на территорию Республики Беларусь или произведенных на

территории Республики Беларусь в период действия регистрационного удостоверения, срок действия которого истек, изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающих в качестве иностранной безвозмездной помощи»;

в подпункте 6.4:

часть первую изложить в следующей редакции:

«специализированная экспертиза проводится по оценке информации, содержащейся в документах регистрационного досье на изделия медицинского назначения и медицинской техники с целью подтверждения их требованиям эффективности, безопасности и качества с учетом особенностей применения данных изделий в клинической практике.»;

после части третьей дополнить частью следующего содержания:

«При проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации ограниченного количества изделий медицинского назначения и медицинской техники, специализированная экспертиза документов проводится главным внештатным специалистом Министерства здравоохранения Республики Беларусь по профилю.»;

дополнить частями следующего содержания:

«При проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства, находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки и государств - членов Европейского союза, экспертами не могут быть рекомендованы клинические испытания, а делается вывод о целесообразности/нецелесообразности государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Беларусь.

Специализированная экспертиза документов не проводится при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации ограниченного количества изделий медицинского назначения и медицинской техники, ввезенных на территорию Республики Беларусь или произведенных на территории Республики Беларусь в период действия регистрационного удостоверения, срок действия которого истек»;

в подпункте 6.5:

из абзаца первого слова «назначаемые Министерством здравоохранения,» исключить;

дополнить частью следующего содержания:

«Клинические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники проводятся в двух и более государственных

организациях здравоохранения по единой программе в порядке, устанавливаемом Министерством здравоохранения.»;

пункт 8 дополнить подпунктом 8.7 следующего содержания:

«8.7 при внесении изменений в инструкцию на изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники:

специализированная экспертиза документов в соответствии с частями второй - девятой подпункта 6.4 пункта 6 настоящей Инструкции;

иные предварительные технические работы, предусмотренные пунктом 6 или 7 настоящей Инструкции, в случае, если по результатам специализированной экспертизы документов установлено, что вносимые изменения в регистрационное досье могут повлиять на безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники;»;

пункт 8 дополнить подпунктом 8.8 следующего содержания:

«8.8 при внесении изменений в размерный ряд медицинских изделий, не влияющих на принцип работы и функциональное назначение (изменение параметров длины, диаметра, объема, размера), в дополнение к зарегистрированным медицинским изделиям:

технические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства на соответствие требованиям, предусмотренным в подпункте 6.3 пункта 6 настоящей Инструкции, за исключением случаев, указанных в частях второй и третьей настоящего подпункта.

специализированная экспертиза документов в соответствии с частями второй - девятой подпункта 6.4 пункта 6 настоящей Инструкции;

иные предварительные технические работы, предусмотренные пунктом 6 или 7 настоящей Инструкции, в случае, если по результатам специализированной экспертизы документов установлено, что вносимые изменения в регистрационное досье могут повлиять на безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники;»;

дополнить приложением 1 (прилагается);

в приложении к Инструкции о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь:

в грифе приложения после слова «Приложение» дополнить цифрой «2»;

в подстрочном примечании после слов «каталожные номера» дополнить словами «, (количество, серийный номер, номер партии (лота), дата изготовления – для МИ, зарегистрированных в ограниченном количестве)»);

в тексте преамбулы формы заключения после позиции

«государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинскую технику зарубежного производства, находящиеся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки и государств – членов Европейского союза;»

дополнить позициями:

«государственной регистрации ограниченного количества изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающих для экстренных нужд государственных организаций здравоохранения, в том числе предназначенных для устранения последствий стихийных бедствий, катастроф, эпидемических заболеваний, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающих в ограниченном количестве в других исключительных случаях;

государственной регистрации ограниченного количества изделий медицинского назначения и медицинской техники, предназначенных для лечения ограниченных контингентов пациентов, пациентов с редко встречающейся патологией;

государственной регистрации ограниченного количества изделий медицинского назначения и медицинской техники, ввезенных на территорию Республики Беларусь или произведенных на территории Республики Беларусь в период действия регистрационного удостоверения, срок действия которого истек;

государственной регистрации ограниченного количества изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающих в качестве иностранной безвозмездной помощи.»;

в тексте формы после слова «заключения» после позиции

«государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинскую технику зарубежного производства, находящиеся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки и государств – членов Европейского союза;»

дополнить позициями:

«государственной регистрации ограниченного количества изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающих для экстренных нужд государственных организаций здравоохранения, в том числе предназначенных для устранения последствий стихийных бедствий, катастроф, эпидемических заболеваний, а также изделий медицинского

назначения и медицинской техники, поступающих в ограниченном количестве в других исключительных случаях;

государственной регистрации ограниченного количества изделий медицинского назначения и медицинской техники, предназначенных для лечения ограниченных контингентов пациентов, пациентов с редко встречающейся патологией;

государственной регистрации ограниченного количества изделий медицинского назначения и медицинской техники, ввезенных на территорию Республики Беларусь или произведенных на территории Республики Беларусь в период действия регистрационного удостоверения, срок действия которого истек.

государственной регистрации ограниченного количества изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающих в качестве иностранной безвозмездной помощи.».

2. Настоящее постановление вступает в силу после официального опубликования.

Министр

Д.Л.Пиневич

Приложение 1  
к Инструкции о порядке  
проведения комплекса  
предварительных технических  
работ, предшествующих  
государственной регистрации  
(перерегистрации) изделий  
медицинского назначения и  
медицинской техники, внесению  
изменений в регистрационное  
досье на изделия медицинского  
назначения и медицинскую  
технику, ранее  
зарегистрированные в Республике  
Беларусь

**ПЕРЕЧЕНЬ**  
документов для проведения  
экспертизы

| №<br>п/п                                                                                                                                                                               | Наименование документа                                           | Требования к документу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Предварительные технические работы, предшествующие государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства: |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1.1.                                                                                                                                                                                   | заявка на проведение комплекса предварительных технических работ | должна содержать следующую информацию: наименование изделий медицинского назначения и медицинской техники, включая типы, модели, размеры, каталожные номера; коды в соответствии с номенклатурной классификацией изделий медицинского назначения и медицинской техники по видам и по классам в зависимости от потенциального риска их применения; основные показания для применения, способ применения, условия хранения, цена в стране производителя; наименование заявителя, его местонахождение, номер телефона (факсе), электронный адрес; наименование и местонахождение производителя (производителей), производственной площадки (площадок); ответственность заявителя за эффективность, безопасность и качество изделия медицинского назначения и медицинской техники; гарантия о достоверности информации, содержащейся в регистрационном, о том, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с предварительными техническими работами.<br>Оформляется на фирменном бланке заявителя (при наличии), подписывается заявителем или |

|      |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                         | уполномоченным им лицом с указанием должности, фамилии и инициалов, даты<br>Представляется на бумажном носителе и в электронном виде                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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, заверены производителем                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1.3. | инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники                                            | должна содержать сведения, актуальные на дату проведения предварительных технических работ, включая технические характеристики. Заверяется производителем.<br>Инструкция по применению изделия медицинского назначения (для реагентных компонентов) должна включать данные о порядке приготовления реагентов перед использованием и их срок стабильности после вскрытия, параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения), параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях), параметры проверки пригодности реагента, параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)                                                                                                                                                                       |
| 1.4. | описание (образец или макет) маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники                                                  | предоставляется на конкретную модель изделия медицинского назначения, медицинской техники в виде полноцветного макета (образца), который должен содержать сведения, актуальные на дату проведения предварительных технических работ, включая технические характеристики, заверены производителем.<br>Маркировка изделий медицинского назначения, медицинской техники должна содержать следующие сведения:<br>наименование и обозначение изделия медицинского назначения, медицинской техники (тип, марка, модель); наименование производителя и производственной площадки и (или) товарный знак; дату (год и месяц) изготовления изделия медицинского назначения, медицинской техники; дату (год и месяц), до которой допускается безопасное применение изделия медицинского назначения, медицинской техники, если для него устанавливается ограниченный срок применения; серийный номер или код партии (при наличии); слово «СТЕРИЛЬНО» для изделия медицинского |

|      |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                            | <p>назначения, поставляемого в стерильном состоянии; способ стерилизации для изделия медицинского назначения; информацию о том, что изделие медицинского назначения, медицинская техника предназначено (предназначена) для одноразового использования (для одноразовых изделий медицинского назначения, медицинской техники); условия хранения и (или) эксплуатации.</p> <p>Если указанные сведения частично или полностью невозможно нанести непосредственно на изделие медицинского назначения, медицинскую технику, потребительскую упаковку или транспортную тару, они могут указываться в инструкции по применению изделия медицинского назначения, руководстве по эксплуатации медицинской техники.</p> <p>Наименование производителя, наименование и обозначение изделия медицинского назначения, медицинской техники (тип, марка, модель), серийный номер или код партии должны быть нанесены на их индивидуальную и (или) групповую упаковку.</p> <p>Маркировка изделия медицинского назначения, медицинской техники должна быть разборчивой, легко читаемой</p> |
| 1.5. | отчет об исследованиях сроков годности (стабильности) для изделий медицинского назначения, имеющих срок годности                                           | <p>утверждается руководителем организации, проводившей исследования, подписывается исполнителями и содержит: данные об идентификации, его серию (серии) и его (их) количество, а также данные об идентификации первичной упаковки; соответствующие физические, химические и биологические методы исследования; количество исследований и их продолжительность; критерии приемлемости; описание условий (оценка срока годности при хранении на период всего срока, стабильность во время транспортирования, оценка срока годности после вскрытия и другое); заключение о сроках годности (стабильности); иные параметры</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 1.6. | адаптационные методики с предоставлением технических документов, подтверждающих их проведение (для реагентных компонентов изделий медицинского назначения) | <p>заверяются производителем и содержат: общие сведения: наименование теста, тип анализа, сроки проведения, единицы измерения определяемого параметра (параметров), референсные значения; данные об изучении: чувствительности, специфичности, точности, линейности, рабочего диапазона, воспроизводимости; иные характеристики, необходимые для программирования аналитической системы</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1.7. | данные о типе аналитической лабораторно-диагностической системы                                                                                            | <p>оформляются в виде декларации или иного документа от производителя изделия медицинского назначения, медицинской техники и указывают на открытость или закрытость лабораторно-</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | (для лабораторно-диагностических систем)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | диагностической системы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1.8.  | отчеты о валидации (для аналитических лабораторно-диагностических систем)                                                                                                                                                                                                                                                                                            | заверяются производителем и содержат: общие сведения: наименование аналитических лабораторно-диагностических систем, сроки проведения, референсные значения; данные об изучении: чувствительности, специфичности, линейности, точности, рабочего диапазона, воспроизводимости; данные об оценке неопределенности; иные параметры, специфичные для данного типа аналитической лабораторно-диагностической системы                                                                                                                                                                                                    |
| 1.9.  | копия договора (контракта) заявителя с производителем, осуществляющим производство изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае размещения заказа на производство изделий медицинского назначения, медицинской техники                                                                                                                             | Копия должна быть надлежаще заверена производителем.<br>Договор (контракт) заявителя с производителем должен в обязательном порядке содержать ответственность заявителя за безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения, медицинской техники.<br>Документы, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться их переводом на один из государственных языков Республики Беларусь. Верность перевода или подлинность подписи переводчика на переводе должны быть засвидетельствованы нотариусом либо другим должностным лицом, имеющим право совершать такое нотариальное действие. |
| 1.10. | документы на право производства изделий медицинского назначения, медицинской техники (лицензия и (или) сертификат соответствия системы менеджмента качества производителя и производственной площадки и (или) иной аналогичный документ) в случае размещения заказа на производство изделий медицинского назначения, медицинской техники у зарубежного производителя | представляются оригиналы или нотариально заверенные копии.<br>Обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь. Документы, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться их переводом на один из государственных языков Республики Беларусь. Верность перевода или подлинность подписи переводчика на переводе должны быть засвидетельствованы нотариусом либо другим должностным лицом, имеющим право совершать такое нотариальное действие.                                                                         |
| 1.11. | отзывы потребителей и организаций здравоохранения Республики Беларусь – для предварительных технических работ, предшествующих                                                                                                                                                                                                                                        | оформляются в виде письма, за подписью потребителя, руководителя организации здравоохранения Республики Беларусь или уполномоченного им лица с указанием должности, фамилии и инициалов, даты и содержат актуальную информацию на дату проведения предварительных технических работ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|       |                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | государственной перерегистрации изделий медицинского назначения, медицинской техники (при их наличии)                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.12. | утвержденные производителем медико-технические требования (для медицинских изделий 3 класса потенциального риска)                                                           | представляется оригинал документа либо надлежаще заверенная копия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 1.13. | данные об эффективности и качестве изделий медицинского назначения и медицинской техники (при проведении технических работ, предшествующих государственной перерегистрации) | представляются результаты доклинических исследований и (или), результаты клинических испытаний, и (или) клинической оценки в стране производителя), в том числе расходных материалов и комплектующих                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1.14. | протоколы и (или) акты технических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными лабораториями (центрами)                       | утверждаются руководителем организации, проводившей испытания, либо лицом, им уполномоченным, подписываются исполнителями и содержат: наименование и адрес лаборатории (центра); место осуществления лабораторной деятельности; номер протокола, нумерацию страниц; наименование и контактные данные заявителя; обозначение и наименование технических нормативных правовых актов, на соответствие которым проводились испытания; обозначение и наименование документов на методы испытаний; описание изделий медицинского назначения, медицинской техники, обеспечивающее однозначную идентификацию и при необходимости состояние образца (полное и точное название изделий медицинского назначения, медицинской техники, которые были подвергнуты испытаниям, и наименование их производителя); дату получения образца (образцов) для испытаний и дату отбора образца (образцов); дату (даты) осуществления лабораторной деятельности; результаты, где это применимо, с единицами измерения; дату выдачи протокола; рекомендации (если применимо) о возможности либо невозможности распространения полученных результатов испытаний на другие однотипные изделия медицинского назначения, медицинскую технику; обоснованное заключение о соответствии (несоответствии) изделий медицинского назначения, медицинской техники требованиям технических нормативных правовых актов |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.15. | <p>протоколы и (или) акты санитарно-гигиенических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными лабораториями (центрами)</p>                                                                                                                                         | <p>утверждаются руководителем организации, проводившей испытания, либо лицом, им уполномоченным, подписываются исполнителями и содержат: наименование и адрес лаборатории (центра); место осуществления лабораторной деятельности; номер протокола, нумерацию страниц; наименование и контактные данные заявителя; обозначение и наименование технических нормативных правовых актов, на соответствие которым проводились испытания; обозначение и наименование документов на методы испытаний; описание изделий медицинского назначения, медицинской техники, обеспечивающее однозначную идентификацию и при необходимости состояние образца (полное и точное название изделий медицинского назначения, медицинской техники, которые были подвергнуты испытаниям, и наименование их производителя); дату получения образца (образцов) для испытаний и дату отбора образца (образцов); дату (даты) осуществления лабораторной деятельности; результаты, где это применимо, с единицами измерения; дату выдачи протокола; рекомендации (если применимо) о возможности либо невозможности распространения полученных результатов испытаний на другие однотипные изделия медицинского назначения, медицинскую технику; обоснованное заключение о соответствии (несоответствии) изделий медицинского назначения, медицинской техники требованиям технических нормативных правовых актов; рекомендации о возможности либо невозможности государственной регистрации (перерегистрации)</p> |
| 1.16. | <p>протоколы и (или) акты клинических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные государственными организациями здравоохранения или отчет о клинической оценке (для крупногабаритной техники, требующей подвода коммуникаций, выполнения строительных и (или) монтажных работ)</p> | <p>утверждаются руководителем организации, проводившей испытания, а во время отсутствия руководителя – лицом, исполняющим его обязанности, оформляются на фирменном бланке, подписываются всеми членами комиссии, проводившими испытания, и содержат: основание для проведения испытаний; даты начала и завершения испытаний; цель и задачи испытаний; указание программы и методики медицинских испытаний, в соответствии с которой они проводились; перечень изделий медицинского назначения и медицинской техники, которые были подвергнуты испытаниям, с указанием их производителя; рекомендации (если применимо) о возможности либо невозможности распространения полученных результатов испытаний на другие однотипные изделия медицинского назначения и (или) медицинскую технику; обоснованный вывод о</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                               | <p>соответствии (несоответствии) изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники требованиям программы и методики медицинских испытаний и их эффективности; рекомендации о возможности либо невозможности государственной регистрации (перерегистрации) и применения в медицинской практике.</p> <p>Отчет о клинической оценке (для крупногабаритной техники, требующей подвода коммуникаций, выполнения строительных и (или) монтажных работ) - документально оформленный результат на основе клинических данных и доказательства эквивалентности медицинской техники, ранее зарегистрированной в Республике Беларусь (для крупногабаритной техники, требующей подвода коммуникаций, строительных и (или) монтажных работ).</p> <p>Отчет по клинической оценке, должен быть утвержден изготовителем медицинской техники или компетентной клинической организацией</p> |
| 1.17.                                                                                                                                                                               | доверенность или иной документ, подтверждающий полномочия на представление интересов заявителя (при необходимости)                            | представляется оригинал или нотариально заверенная копия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2. Предварительные технические работы, предшествующие государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства: |                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2.1.                                                                                                                                                                                | заявка на проведение комплекса предварительных технических работ                                                                              | оформляется в соответствии с подпунктом 1.1 пункта 1 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2.2.                                                                                                                                                                                | документ, выдаваемый производителем, подтверждающий гарантийное и сервисное обслуживание изделия медицинского назначения, медицинской техники | <p>оформляется на фирменном бланке производителя, подписывается производителем или уполномоченным им лицом с указанием должности, фамилии и инициалов. В случае если изделие медицинского назначения не подлежит гарантийному и (или) сервисному обслуживанию, данная информация должна быть отражена в этом документе с указанием наименования юридического лица, уполномоченного производителем на принятие претензий от потребителей, его места нахождения.</p> <p>Документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод</p>                                                                                                                                                                                                           |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2.3. | документ о регистрации изделия медицинского назначения, медицинской техники и (или) документа, разрешающего обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в стране производителя (регистрационное удостоверение и (или) сертификат на свободную продажу, и (или) декларация о соответствии, и (или) сертификат соответствия и другие) | представляется нотариально заверенная копия документа.<br>Обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь. Документы, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться их переводом на один из государственных языков Республики Беларусь. Верность перевода или подлинность подписи переводчика на переводе должны быть засвидетельствованы нотариусом либо другим должностным лицом, имеющим право совершать такое нотариальное действие. |
| 2.4. | копия сертификата соответствия системы менеджмента качества производителя и производственной площадки (при необходимости) изделия медицинского назначения, медицинской техники (при наличии)                                                                                                                                                           | представляется нотариально заверенная копия документа.<br>Обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь. Документы, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться их переводом на один из государственных языков Республики Беларусь. Верность перевода или подлинность подписи переводчика на переводе должны быть засвидетельствованы нотариусом либо другим должностным лицом, имеющим право совершать такое нотариальное действие. |
| 2.5. | инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники                                                                                                                                                                                                                                           | оформляется в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего перечня.<br>Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты                                                                                                                                                           |
| 2.6. | описание (образец или макет) маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники                                                                                                                                                                                                                                                 | предоставляется на конкретную модель изделия медицинского назначения, медицинской техники в виде полноцветного макета (образца), заверенного производителем, и который должен содержать сведения, актуальные на дату                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>подачи заявки на проведение комплекса предварительных технических работ, включая технические характеристики.</p> <p>Маркировка изделий медицинского назначения, медицинской техники должна содержать следующие сведения:</p> <p>наименование и обозначение изделия медицинского назначения, медицинской техники (тип, марка, модель, артикул); наименование производителя и производственной площадки; наименование и местонахождение уполномоченного представителя производителя на принятие претензий на территории Республики Беларусь или импортера – для импортируемых изделий медицинского назначения, медицинской техники; дату (год и месяц) изготовления изделия медицинского назначения, медицинской техники; дату (год и месяц), до которой допускается безопасное применение изделия медицинского назначения, медицинской техники, если для него устанавливается ограниченный срок применения; серийный (каталожный) номер или код партии (при наличии); слово «СТЕРИЛЬНО» для изделия медицинского назначения, поставляемого в стерильном состоянии; способ стерилизации для изделия медицинского назначения; информацию о том, что данное изделие медицинского назначения, медицинская техника предназначено (предназначена) для одноразового использования (для одноразовых изделий медицинского назначения, медицинской техники); условия хранения и (или) эксплуатации. Если данные сведения частично или полностью невозможно нанести непосредственно на изделие медицинского назначения, медицинскую технику, потребительскую упаковку или транспортную тару, они могут указываться в инструкции по применению изделия медицинского назначения, руководстве по эксплуатации медицинской техники. Наименование производителя и (или) его товарный знак, наименование и обозначение изделия медицинского назначения, медицинской техники (тип, марка, модель), серийный номер или код партии должны быть нанесены на их</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                                                            | <p>индивидуальную и (или) групповую упаковку.</p> <p>Маркировка изделия медицинского назначения, медицинской техники должна быть разборчивой, легко читаемой.</p> <p>Макет (образец) маркировки (упаковки) изделий медицинского назначения, медицинской техники, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты</p> |
| 2.7.  | отчет об исследованиях сроков годности (стабильности) для изделий медицинского назначения, имеющих срок хранения                                           | <p>оформляется в соответствии с подпунктом 1.5 пункта 1 настоящего перечня.</p> <p>Документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты</p>                                                                                                                                                                     |
| 2.8.  | адаптационные методики с предоставлением технических документов, подтверждающих их проведение (для реагентных компонентов изделий медицинского назначения) | <p>оформляются в соответствии с подпунктом 1.6 пункта 1 настоящего перечня.</p> <p>Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты</p>                                                                                                                                                                    |
| 2.9.  | данные о типе аналитической лабораторно-диагностической системы (для лабораторно-диагностических систем)                                                   | <p>оформляются в соответствии с подпунктом 1.7 пункта 1 настоящего перечня.</p> <p>Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты</p>                                                                                                                                                                    |
| 2.10. | отчеты о валидации и (или) верификации (для аналитических лабораторно – диагностических систем)                                                            | <p>оформляются в соответствии с подпунктом 1.8 пункта 1 настоящего перечня.</p> <p>Документы, составленные на иностранном языке, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2.11. | копия договора (контракта) заявителя с производителем изделий медицинского назначения, медицинской техники, осуществляющим производство изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае размещения заказа на производство изделий медицинского назначения, медицинской техники (за исключением случая, когда, производитель и производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входят в состав одного объединения) | оформляется в соответствии с подпунктом 1.9 пункта 1 настоящего перечня. Документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2.12. | документ, подтверждающий, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае, если производитель и производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входят в состав одного объединения                                                                                                                                | представляется оригинал или надлежаще заверенная копия документа, выданного головной компанией объединения, содержащего информацию о том, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники; необходимо наличие легализации или проставления апостиля на документе, если иное не предусмотрено законодательством об административных процедурах, а также международными договорами Республики Беларусь. Документ, составленный на иностранном языке, сопровождается нотариально заверенным переводом на белорусский или русский язык |
| 2.13. | отзывы от потребителей и организаций здравоохранения Республики Беларусь при перерегистрации изделий медицинского назначения, медицинской техники (при их наличии)                                                                                                                                                                                                                                                                                              | оформляются в соответствии с подпунктом 1.11 пункта 1 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2.14. | протоколы и (или) акты                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | оформляются в соответствии с подпунктом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | санитарно-гигиенических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными лабораториями (центрами)                                                                                                                                                                                 | 1.15 пункта 1 настоящего перечня                                                                                                                                                   |
| 2.15.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | протоколы и (или) акты клинических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные государственными организациями здравоохранения или отчет о клинической оценке (для крупногабаритной техники, требующей подвода коммуникаций, выполнения строительных и (или) монтажных работ)                  | оформляются в соответствии с подпунктом 1.16 пункта 1 настоящего перечня                                                                                                           |
| 2.16.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | оригинал или нотариально заверенная копия доверенности или иного документа, подтверждающего полномочия на представление интересов заявителя (при необходимости)                                                                                                                                                            | подписывается уполномоченным лицом производителя.<br>Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются нотариально заверенным переводом на белорусский или русский язык |
| 3. Предварительные технические работы, предшествующие государственной регистрации изделия медицинского назначения зарубежного производства, предназначенного для использования в промышленном производстве лекарственных средств, представляемого на государственную регистрацию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим лекарственные средства |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                    |
| 3.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | заявка на проведение комплекса предварительных технических работ                                                                                                                                                                                                                                                           | оформляется в соответствии с подпунктом 1.1 пункта 1 настоящего перечня                                                                                                            |
| 3.2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | документ о регистрации и (или) сертификации изделия медицинского назначения, документа, разрешающего обращение изделия медицинского назначения в стране производителя (регистрационное удостоверение и (или) сертификат на свободную продажу, и (или) декларация о соответствии, и (или) сертификат соответствия и другие) | представляется нотариально заверенная копия документа, оформленного в соответствии с подпунктом 2.3 пункта 2 настоящего перечня                                                    |
| 3.3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | нотариально заверенная копия сертификата соответствия системы менеджмента качества производителя и производственной площадки (при необходимости) изделия медицинского назначения (при наличии)                                                                                                                             | оформляется в соответствии с подпунктом 2.4 пункта 2 настоящего перечня                                                                                                            |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.4. | инструкция по применению изделия медицинского назначения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | оформляется в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего перечня.<br>Документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты |
| 3.5. | надлежаще заверенная копия договора (контракта) на производство и (или) приобретение изделий медицинского назначения зарубежного производства, предназначенных для использования в промышленном производстве лекарственных средств (за исключением случая, когда, производитель и производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входят в состав одного объединения) | оформляется в соответствии с подпунктом 1.9 пункта 1 настоящего перечня.<br>Документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты |
| 3.6. | документ, подтверждающего, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае, если производитель и производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входят в состав одного объединения                                                                    | представляется оригинал или заверенная в установленном порядке копия документа, оформленного в соответствии с подпунктом 2.12 пункта 2 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                    |
| 3.7. | протоколы и (или) акты санитарно-гигиенических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными лабораториями (центрами)                                                                                                                                                                                                                                    | оформляются в соответствии с подпунктом 1.15 пункта 1 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3.8. | протоколы и (или) акты клинических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные государственными организациями здравоохранения                                                                                                                                                                                                                                           | оформляются в соответствии с подпунктом 1.16 пункта 1 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3.9. | оригинал или нотариально заверенная копия доверенности или иного документа, подтверждающего полномочия на представление интересов заявителя (при                                                                                                                                                                                                                                                     | оформляются в соответствии с подпунктом 1.17 пункта 1 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                | необходимости)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4. Предварительные технические работы, предшествующие государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства, находящиеся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки и государств – членов Европейского союза: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | заявка на проведение комплекса предварительных технических работ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | оформляется в соответствии с подпунктом 1.1 пункта 1 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4.2.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | нотариально заверенные копии документов о сертификации изделия медицинского назначения, медицинской техники и (или) документов, разрешающих обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в Соединенных Штатах Америки и в государствах – членах Европейского союза (сертификат на свободную продажу, и (или) декларация о соответствии, и (или) сертификат соответствия и другие) | оформляются в соответствии с подпунктом 2.3 пункта 2 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4.3.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | нотариально заверенная копия сертификата соответствия системы менеджмента качества производителя и производственной площадки изделия медицинского назначения, медицинской техники (при наличии)                                                                                                                                                                                                     | оформляется в соответствии с подпунктом 2.4 пункта 2 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4.4.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники                                                                                                                                                                                                                                                                                        | оформляется в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего перечня.<br>Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты |
| 4.5.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | описание (образец или макет) маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники                                                                                                                                                                                                                                                                                              | оформляется в соответствии с подпунктом 2.6 пункта 2 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4.6.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | отчет об исследованиях сроков годности (стабильности) – для изделий медицинского назначения, имеющих срок хранения                                                                                                                                                                                                                                                                                  | оформляется в соответствии с подпунктом 1.5 пункта 1 настоящего перечня.<br>Документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным                                                                                                                                               |

|      |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                             | им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4.7. | адаптационные методики с предоставлением технических документов, подтверждающих их проведение, – для реагентных компонентов изделий медицинского назначения | оформляются в соответствии с подпунктом 1.6 пункта 1 настоящего перечня.<br>Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты |
| 4.8. | данные о типе аналитической лабораторно-диагностической системы – для лабораторно-диагностических систем                                                    | оформляются в соответствии с подпунктом 1.7 пункта 1 настоящего перечня.<br>Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты |
| 4.9. | отчеты о валидации и (или) верификации – для аналитических лабораторно-диагностических систем                                                               | оформляются в соответствии с подпунктом 1.8 пункта 1 настоящего перечня.<br>Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.10.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | копия договора (контракта) заявителя с производителем изделий медицинского назначения, медицинской техники, осуществляющим производство изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае размещения заказа на производство изделий медицинского назначения, медицинской техники (за исключением случая, когда, производитель и производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входят в состав одного объединения) | оформляется в соответствии с подпунктом 1.9 пункта 1 настоящего перечня.<br>Документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты |
| 4.11.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | оригинал или заверенная копия документа, подтверждающего, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае, если производитель и производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входят в состав одного объединения                                                                                                | оформляется в соответствии с подпунктом 2.12 пункта 2 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4.12.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | документ, выдаваемый производителем, подтверждающий гарантийное и сервисное обслуживание изделия медицинского назначения, медицинской техники                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | оформляется в соответствии с подпунктом 2.2 пункта 2 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4.13.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | отзывы от потребителей и организаций здравоохранения Республики Беларусь при перерегистрации изделий медицинского назначения, медицинской техники (при их наличии)                                                                                                                                                                                                                                                                                              | оформляется в соответствии с подпунктом 1.11 пункта 1 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4.14.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | оригинал или нотариально засвидетельствованная копия доверенности или иного документа, подтверждающего полномочия на представление интересов заявителя (при необходимости)                                                                                                                                                                                                                                                                                      | оформляется в соответствии с подпунктом 2.16 пункта 2 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5. Предварительные технические работы, предшествующие государственной регистрации ограниченного количества:                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5.1. изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающих для экстренных нужд государственных организаций здравоохранения, в том числе предназначенных для устранения последствий стихийных бедствий, катастроф, эпидемических заболеваний, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающих в ограниченном количестве в других исключительных случаях |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5.1.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | заявка на проведение комплекса предварительных технических работ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | оформляется в соответствии с подпунктом 1.1 пункта 1 настоящего перечня с дополнительным указанием сведений о номере партии (серии) или серийного                                                                                                                                                                                                                            |

|        |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                                                                                                                                                                   | номера или количества изделий медицинского назначения или медицинской техники                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5.1.2. | документы, подтверждающие необходимость реализации и (или) медицинского применения изделий медицинского назначения и медицинской техники:                         | договор (контракт) на поставку в Республику Беларусь изделий медицинского назначения и медицинской техники, спецификация к нему (представляется копия, надлежаще заверенная заявителем. В спецификации должны быть указаны: наименование изделий медицинского назначения и медицинской техники, изготовителя с указанием страны, количества, цены и общей стоимости изделий медицинского назначения и медицинской техники. При отсутствии в спецификации данной информации она должна быть указана в договоре или счете-фактуре (для реализации)) и (или) документ от заказчика (организатора) государственных закупок с обоснованием о необходимости закупки медицинских изделий (представляется оригинал письма от заказчика (организатора) государственной закупки, подписанное руководителем или уполномоченным им лицом) |
| 5.1.3. | документ, подтверждающий необходимость целевого использования изделий медицинского назначения и медицинской техники                                               | такими документами являются: заверенная в установленном порядке копия контракта заявителя с организацией здравоохранения или с заказчиком (организатором) государственной закупки; заключение главного внештатного специалиста Минздрава по профилю (оформляется в рамках одного окна)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5.1.4. | протоколы и (или) акты санитарно-гигиенических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными лабораториями (центрами) | оформляются в соответствии с подпунктом 1.15 пункта 1 настоящего перечня представляется для изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5.1.5. | протоколы и (или) акты технических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными лабораториями (центрами)             | оформляются в соответствии с подпунктом 1.16 пункта 1 настоящего перечня представляется для изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5.1.6. | инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской                                                              | оформляются в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                         | техники                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5.1.7.                                                                                                                                                                  | образец маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | представляется копия, заверенная заявителем                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5.1.8.                                                                                                                                                                  | нотариально засвидетельствованная копия документа о регистрации изделия медицинского назначения, медицинской техники и (или) документа, разрешающего обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в стране производителя (регистрационное удостоверение, и (или) сертификат на свободную продажу, и (или) декларация о соответствии, и (или) сертификат соответствия и другие) | оформляется в соответствии с подпунктом 2.3 пункта 2 настоящего перечня представляется для изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства                                                                                                           |
| 5.1.9.                                                                                                                                                                  | нотариально засвидетельствованная копия сертификата соответствия системы менеджмента качества производителя и производственной площадки (при необходимости) изделия медицинского назначения, медицинской техники (при наличии)                                                                                                                                                                   | оформляется в соответствии с подпунктом 2.4 пункта 2 настоящего перечня представляется для изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства                                                                                                           |
| 5.1.10.                                                                                                                                                                 | документ, выдаваемый производителем, подтверждающий гарантийное и сервисное обслуживание изделия медицинского назначения, медицинской техники                                                                                                                                                                                                                                                    | оформляется в соответствии с подпунктом 2.2 пункта 2 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                             |
| 5.2. изделий медицинского назначения и медицинской техники, предназначенных для лечения ограниченных контингентов пациентов, пациентов с редко встречающейся патологией |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5.2.1.                                                                                                                                                                  | заявка на проведение комплекса предварительных технических работ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | оформляется в соответствии с подпунктом 1.1 пункта 1 настоящего перечня с дополнительным указанием сведений о номере партии (серии) или серийного номера или количества изделий медицинского назначения или медицинской техники и сведений о целевом использовании данной продукции |
| 5.2.2.                                                                                                                                                                  | документы, подтверждающие необходимость реализации и (или) медицинского применения изделий медицинского назначения и медицинской техники:                                                                                                                                                                                                                                                        | договор (контракт) на поставку в Республику Беларусь изделий медицинского назначения и медицинской техники, спецификация к нему (представляется копия, надлежаще заверенная заявителем. В спецификации должны быть указаны: наименование изделий медицинского назначения и          |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>медицинской техники, изготовителя с указанием страны, количества, цены и общей стоимости изделий медицинского назначения и медицинской техники. При отсутствии в спецификации данной информации она должна быть указана в договоре или счете-фактуре (для реализации))</p> <p>и (или) документ от заказчика (организатора) государственных закупок с обоснованием о необходимости закупки медицинских изделий (представляется оригинал письма от заказчика (организатора) государственной закупки, подписанный руководителем или уполномоченным им лицом)</p> |
| 5.2.3. | документ, подтверждающий необходимость целевого использования изделий медицинского назначения и медицинской техники                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>такими документами являются:</p> <p>заверенная в установленном порядке копия контракта заявителя с организацией здравоохранения или с заказчиком (организатором) государственной закупки; заключение главного внештатного специалиста Минздрава по профилю (оформляется в рамках одного окна)</p>                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5.2.4. | инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники                                                                                                                                                                                                                                                                                     | оформляются в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 5.2.5. | образец маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | представляется копия, заверенная заявителем                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 5.2.6. | нотариально засвидетельствованная копия документа о регистрации изделия медицинского назначения, медицинской техники и (или) документа, разрешающего обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в стране производителя (регистрационное удостоверение, и (или) сертификат на свободную продажу, и (или) декларация о соответствии, и (или) сертификат соответствия и другие) | <p>оформляются в соответствии с подпунктом 2.3 пункта 2 настоящего перечня</p> <p>представляется для изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 5.2.7. | нотариально засвидетельствованная копия сертификата соответствия системы менеджмента качества производителя и производственной площадки (при необходимости) изделия медицинского назначения,                                                                                                                                                                                                     | <p>оформляется в соответствии с подпунктом 2.4 пункта 2 настоящего перечня</p> <p>представляется для изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                             | медицинской техники (при наличии)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 5.2.8.                                                                                                                                                                                                                                      | документ, выдаваемый производителем, подтверждающий гарантийное и сервисное обслуживание изделия медицинского назначения, медицинской техники                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | оформляется в соответствии с подпунктом 2.2 пункта 2 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5.3. изделий медицинского назначения и медицинской техники, ввезенных на территорию Республики Беларусь или произведенных на территории Республики Беларусь в период действия регистрационного удостоверения, срок действия которого истек. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 5.3.1.                                                                                                                                                                                                                                      | заявка на проведение комплекса предварительных технических работ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | оформляется в соответствии с подпунктом 1.1 пункта 1 настоящего перечня с дополнительным указанием сведений о количестве изделий медицинского назначения и медицинской техники, срока годности или срока эксплуатации номера регистрационного удостоверения, срок действия которого истек, информации о документах, подтверждающих ввоз на территорию Республики Беларусь |
| 5.3.2.                                                                                                                                                                                                                                      | акт (ведомость) снятия остатков изделий медицинского назначения и медицинской техники с указанием количества, остаточных сроков годности (эксплуатации), номеров и дат документов, подтверждающих ввоз (выпуск) изделий медицинского назначения и медицинской техники в период действия регистрационного удостоверения                                                                                                                                                                                                                        | представляется оригинал документа с подписью заявителя (директор и главный бухгалтер) и печатью организации-заявителя                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5.3.3.                                                                                                                                                                                                                                      | документы, подтверждающие ввоз на территорию Республики Беларусь или выпуск на территории Республики Беларусь изделий медицинского назначения и медицинской техники в период действия регистрационного удостоверения (копия договора (контракта) на поставку изделий медицинского назначения и медицинской техники, копия спецификации к нему (инвойса) с указанием наименований изделий медицинского назначения и медицинской техники, названия завода-изготовителя с указанием страны производства, количества, цены и общей стоимости (при | представляются копии документов, заверенные заявителем в установленном порядке                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                     | отсутствии спецификации данная информация указывается в договоре (контракте) или счете-фактуре), копия таможенной (статистической) декларации на товары, копия документа, подтверждающего выпуск товара в период действия регистрационного удостоверения (для изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенных в Республике Беларусь) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 5.3.4.                                                                                                              | документ, выдаваемый производителем, подтверждающий гарантийное и сервисное обслуживание изделия медицинского назначения, медицинской техники                                                                                                                                                                                                             | оформляется в соответствии с подпунктом 2.2 пункта 2 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5.3.5.                                                                                                              | инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники                                                                                                                                                                                                                                              | оформляется в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5.4. изделия медицинского назначения и медицинской техники, поступающие в качестве иностранной безвозмездной помощи |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 5.4.1.                                                                                                              | заявка на проведение комплекса предварительных технических работ                                                                                                                                                                                                                                                                                          | оформляется в соответствии с подпунктом 1.1 пункта 1 настоящего перечня с дополнительным указанием сведений о количестве изделий медицинского назначения и медицинской техники, срока годности или срока эксплуатации номера регистрационного удостоверения, срок действия которого истек, информации о документах, подтверждающих ввоз на территорию Республики Беларусь |
| 5.4.2.                                                                                                              | образец маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники                                                                                                                                                                                                                                                                         | представляется копия, заверенная заявителем                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5.4.3.                                                                                                              | инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники                                                                                                                                                                                                                                              | оформляется в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5.4.4.                                                                                                              | договор и (или) дарственное письмо об оказании иностранной безвозмездной помощи (при их наличии)                                                                                                                                                                                                                                                          | копия, заверенная заявителем                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5.4.5.                                                                                                              | документ, подтверждающий поступление изделий медицинского назначения и медицинской техники в адрес получателя иностранной                                                                                                                                                                                                                                 | копия, заверенная заявителем                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | безвозмездной помощи, с указанием страны-производителя, производителя, количества, срока годности, даты изготовления и их стоимости (спецификация, счет-фактура и (или) другие документы)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5.4.6.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | документ, подтверждающий необходимость целевого использования изделий медицинского назначения и медицинской техники                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | заключение главного внештатного специалиста Минздрава по профилю (оформляется в рамках одного окна)                                                                                                                                                                                                         |
| 5.4.7.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | план целевого использования (распределения) иностранной безвозмездной помощи с указанием перечня юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих специальное разрешение (лицензию) на осуществление медицинской деятельности (за исключением случаев, предусмотренных законодательством Республики Беларусь о лицензировании, при которых получение специального разрешения (лицензии) для осуществления медицинской деятельности не требуется), которым передается иностранная безвозмездная помощь в целях оказания медицинской помощи гражданам | копия, заверенная заявителем                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6. Предварительные технические работы, предшествующие внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь:                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6.1. при изменении названия изделия медицинского назначения и медицинской техники без изменений свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность изделий медицинского назначения и медицинской техники, или совершенствования его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия (для зарубежных производителей): |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6.1.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | заявка на проведение комплекса предварительных технических работ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | оформляется на фирменном бланке заявителя (при наличии), подписывается заявителем или уполномоченным им лицом с указанием должности, фамилии и инициалов, даты. Представляется на бумажном носителе и в электронном виде и содержит:<br>наименование изделий медицинского назначения и медицинской техники, |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>включая типы, модели, размеры, каталожные номера, в которые необходимо внести изменения;</p> <p>номер регистрационного удостоверения, а также в части чего вносятся изменения;</p> <p>наименование заявителя, его местонахождение, телефон (факс), электронный адрес;</p> <p>наименование и местонахождение производителя (производителей), производственной площадки (площадок);</p> <p>ответственность заявителя за эффективность, безопасность и качество изделия медицинского назначения и медицинской техники;</p> <p>гарантии о достоверности информации, содержащейся в регистрационном, о том, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с предварительными техническими работами.</p> |
| 6.1.2. | справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | оформляется на фирменном бланке производителя, подписывается производителем или уполномоченным им лицом с указанием должности, фамилии и инициалов, даты                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6.1.3. | документ, выдаваемый производителем, подтверждающий гарантийное и сервисное обслуживание изделия медицинского назначения, медицинской техники                                                                                                                                                                                                                        | оформляется в соответствии с подпунктом 2.2 пункта 2 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6.1.4. | документ о регистрации и (или) сертификации изделия медицинского назначения, медицинской техники, документа, разрешающего обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в стране производителя (регистрационное удостоверение и (или) сертификат на свободную продажу, и (или) декларация о соответствии, и (или) сертификат соответствия и другие) | представляется нотариально заверенная копия документа, оформленная в соответствии с подпунктом 2.3 пункта 2 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.1.5. | копия сертификата соответствия системы менеджмента качества производителя и производственной площадки (при необходимости) изделия медицинского назначения, медицинской техники (при наличии)                                                                                                                                                                                                                                                                    | представляется нотариально заверенная копия документа, оформленная в соответствии с подпунктом 2.2 пункта 2 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 6.1.6. | инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | оформляются в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего перечня. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты                                                     |
| 6.1.7. | описание (образец или макет) маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | оформляется в соответствии с подпунктом 2.6 пункта 2 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 6.1.8. | копия договора (контракта) заявителя с производителем изделий медицинского назначения, медицинской техники, осуществляющим производство изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае размещения заказа на производство изделий медицинского назначения, медицинской техники (за исключением случая, когда, производитель и производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входят в состав одного объединения) | копия должна быть надлежаще заверена производителем и соответствовать требованиям подпунктов 1.9 пункта 1 настоящего перечня. Документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты |
| 6.1.9. | оригинал или надлежаще заверенная копия документа, подтверждающего, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае, если производитель и производственная площадка                                                                                                                                                                              | оформляется в соответствии с подпунктом 2.12 пункта 2 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                               | изделий медицинского назначения, медицинской техники входят в состав одного объединения                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6.1.10.                                                                                                                                       | оригинал или нотариально заверенная копия доверенности или иного документа, подтверждающего полномочия на представление интересов заявителя (при необходимости) | оформляется в соответствии с подпунктом 2.16 пункта 2 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6.2. при внесении нового медицинского показания:                                                                                              |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6.2.1.                                                                                                                                        | заявка на проведение комплекса предварительных технических работ                                                                                                | составляется в соответствии с подпунктом 5.1.1 пункта 5 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6.2.2.                                                                                                                                        | справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем                                                                                                 | составляется в соответствии с подпунктом 5.1.2 пункта 5 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6.2.3.                                                                                                                                        | инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники                                                    | составляется в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего перечня.<br>Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты |
| 6.2.4.                                                                                                                                        | оригинал или нотариально заверенная копия доверенности или иного документа, подтверждающего полномочия на представление интересов заявителя (при необходимости) | оформляется в соответствии с:<br>подпунктом 1.17 пункта 1 настоящего перечня – для отечественных заявителей;<br>подпунктом 2.16 пункта 2 настоящего перечня – для зарубежных заявителей                                                                                                                                                                                        |
| 6.2.5.                                                                                                                                        | протоколы клинических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные организациями здравоохранения                                    | оформляются в соответствии с подпунктом 1.16 пункта 1 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6.3 при реорганизации и (или) изменении наименования юридического лица – производителя изделия медицинского назначения и медицинской техники: |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6.3.1.                                                                                                                                        | заявка на проведение комплекса предварительных технических работ                                                                                                | составляется в соответствии с подпунктом 5.1.1 пункта 5 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6.3.2.                                                                                                                                        | справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем                                                                                                 | составляется в соответствии с подпунктом 5.1.2 пункта 5 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6.3.3.                                                                                                                                        | нотариально заверенная копия документа, подтверждающего реорганизацию или изменение наименования производителя                                                  | для зарубежных производителей на документе обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами                                                                                                                                                                                                                     |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Республики Беларусь. Документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого или подлинность подписи переводчика на котором засвидетельствована нотариально                                                                                                                             |
| 6.3.4. | документ, выдаваемый производителем, подтверждающий гарантийное и сервисное обслуживание изделия медицинского назначения, медицинской техники (для изделия медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства)                                                                                                                                                   | оформляется в соответствии с подпунктом 2.2 пункта 2 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 6.3.5. | нотариально заверенная копия документа о регистрации изделия медицинского назначения, медицинской техники и (или) документа, разрешающего обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в стране производителя (регистрационное удостоверение и (или) сертификат на свободную продажу, и (или) декларация о соответствии, и (или) сертификат соответствия и другие) | в соответствии с подпунктом 2.3 пункта 2 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6.3.6. | нотариально заверенная копия сертификата соответствия системы менеджмента качества производителя и производственной площадки (при необходимости) изделия медицинского назначения, медицинской техники (при наличии) (для изделия медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства)                                                                             | оформляются в соответствии с подпунктом 2.4 пункта 2 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 6.3.7. | инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники                                                                                                                                                                                                                                                                         | в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего перечня.<br>Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты |

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.3.8.                                                                                              | описание (образец или макет) маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | оформляется в соответствии с: подпунктом 1.4 пункта 1 настоящего перечня – для отечественных производителей; подпунктом 2.6 пункта 2 настоящего перечня – для зарубежных производителей                                                                                                                                                                        |
| 6.3.9.                                                                                              | копия договора (контракта) заявителя с производителем изделий медицинского назначения, медицинской техники, осуществляющим производство изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае размещения заказа на производство изделий медицинского назначения, медицинской техники (за исключением случая, когда, производитель и производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входят в состав одного объединения) | оформляется в соответствии с подпунктом 1.9 пункта 1 настоящего перечня. Для зарубежных производителей сопровождается переводом на белорусский и (или) русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты |
| 6.3.10.                                                                                             | оригинал или заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае, если производитель и производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входят в состав одного объединения                                                                        | оформляются в соответствии с подпунктом 2.12 пункта 2 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6.3.11.                                                                                             | оригинал или нотариально засвидетельствованная копия доверенности или иного документа, подтверждающего полномочия на представление интересов заявителя (при необходимости)                                                                                                                                                                                                                                                                                      | оформляются в соответствии с: подпунктом 1.17 пункта 1 настоящего перечня – для отечественных заявителей; подпунктом 2.16 пункта 2 настоящего перечня – для зарубежных заявителей                                                                                                                                                                              |
| 6.4. при изменении производственной площадки изделия медицинского назначения и медицинской техники: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6.4.1.                                                                                              | заявка на проведение комплекса предварительных технических работ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | оформляется в соответствии с подпунктом 5.1.1 пункта 5 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6.4.2.                                                                                              | справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | оформляется в соответствии с подпунктом 5.1.2 пункта 5 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6.4.3.                                                                                              | документ, выдаваемый производителем, подтверждающий гарантийное и                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | оформляется в соответствии с подпунктом 2.2 пункта 2 настоящего                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | сервисное обслуживание изделия медицинского назначения, медицинской техники (для изделия медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства)                                                                                                                                                                                                                     | перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6.4.4. | нотариально заверенная копия документа о регистрации изделия медицинского назначения, медицинской техники и (или) документа, разрешающего обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в стране производителя (регистрационное удостоверение и (или) сертификат на свободную продажу, и (или) декларация о соответствии, и (или) сертификат соответствия и другие) | оформляется в соответствии с подпунктом 2.3 пункта 2 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6.4.5. | нотариально заверенная копия сертификата соответствия системы менеджмента качества производителя и производственной площадки (при необходимости) изделия медицинского назначения, медицинской техники (при наличии) (для изделия медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства)                                                                             | оформляется в соответствии с подпунктом 2.4 пункта 2 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6.4.6. | инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники                                                                                                                                                                                                                                                                         | оформляется в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего перечня.<br>Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты |
| 6.4.7. | описание (образец или макет) маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники                                                                                                                                                                                                                                                                               | оформляются в соответствии с:<br>подпунктом 1.4 пункта 1 настоящего перечня – для отечественных производителей;<br>подпунктом 2.6 пункта 2 настоящего перечня – для зарубежных производителей                                                                                                                                                                                 |
| 6.4.8. | копия договора (контракта) заявителя с производителем изделий медицинского назначения, медицинской техники, осуществляющим производство изделий                                                                                                                                                                                                                                      | оформляется в соответствии с подпунктом 1.9 пункта 1 настоящего перечня.<br>Документ, составленный на                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | медицинского назначения, медицинской техники, в случае размещения заказа на производство изделий медицинского назначения, медицинской техники (за исключением случая, когда, производитель и производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входят в состав одного объединения)                                                                          | иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты |
| 6.4.9.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | оригинал или заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае, если производитель и производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входят в состав одного объединения | оформляются в соответствии с подпунктом 2.12 пункта 2 настоящего перечня                                                                                                                                                                                               |
| 6.4.9.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | оригинал или нотариально заверенная копия доверенности или иного документа, подтверждающего полномочия на представление интересов заявителя (при необходимости)                                                                                                                                                                                                                          | оформляются в соответствии с: подпунктом 1.17 пункта 1 настоящего перечня – для отечественных заявителей; подпунктом 2.16 пункта 2 настоящего перечня – для зарубежных заявителей                                                                                      |
| 6.5. при внесении изменений в технические нормативные правовые акты на изделия медицинского назначения и медицинскую технику (за исключением изменений, касающихся разработки нового вида (модификации) изделия медицинского назначения и медицинской техники) (для изделия медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 6.5.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | заявка на проведение комплекса предварительных технических работ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | оформляется в соответствии с подпунктом 5.1.1 пункта 5 настоящего перечня                                                                                                                                                                                              |
| 6.5.2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | оформляется в соответствии с подпунктом 5.1.2 пункта 5 настоящего перечня                                                                                                                                                                                              |
| 6.5.3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | проект изменений в технические нормативные правовые акты производителя на изделия медицинского назначения, медицинскую технику с методикой поверки – для средств измерений                                                                                                                                                                                                               | оформляется в соответствии с подпунктом 1.2 пункта 1 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                |
| 6.5.4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | инструкция по применению изделия медицинского назначения или                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | оформляется в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                | руководство по эксплуатации медицинской техники                                                                                                                                     | перечня                                                                                                                                                                           |
| 6.5.5.                                                                                                                                         | описание (образец или макет) маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники                                                                              | оформляется в соответствии с подпунктом 1.4 пункта 1 настоящего перечня                                                                                                           |
| 6.5.6.                                                                                                                                         | оригинал или нотариально засвидетельствованная копия доверенности или иного документа, подтверждающего полномочия на представление интересов заявителя (при необходимости)          | оформляются в соответствии с подпунктом 1.13 пункта 1 настоящего перечня                                                                                                          |
| 6.5.7.                                                                                                                                         | протоколы и (или) акты технических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными лабораториями (центрами)                               | оформляются в соответствии с подпунктом 1.14 пункта 1 настоящего перечня                                                                                                          |
| 6.5.8.                                                                                                                                         | протоколы и (или) акты санитарно-гигиенических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными лабораториями (центрами)                   | оформляются в соответствии с подпунктом 1.15 пункта 1 настоящего перечня                                                                                                          |
| 6.6. при добавлении (исключении) принадлежностей к изделиям медицинского назначения и (или) медицинской технике или изменении их наименования: |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                   |
| 6.6.1.                                                                                                                                         | заявка на проведение комплекса предварительных технических работ                                                                                                                    | оформляется в соответствии с подпунктом 5.1.1 пункта 5 настоящего перечня                                                                                                         |
| 6.6.2.                                                                                                                                         | справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем                                                                                                                     | оформляется в соответствии с подпунктом 5.1.2 пункта 5 настоящего перечня                                                                                                         |
| 6.6.3.                                                                                                                                         | технические нормативные правовые акты производителя на изделия медицинского назначения, медицинскую технику отечественного производства с методикой поверки – для средств измерений | оформляются в соответствии с подпунктом 1.2 пункта 1 настоящего перечня                                                                                                           |
| 6.6.4.                                                                                                                                         | оригинал или нотариально засвидетельствованная копия доверенности или иного документа, подтверждающего полномочия на представление интересов заявителя (при необходимости)          | оформляются в соответствии с: подпунктом 1.17 пункта 1 настоящего перечня – для отечественных заявителей; подпунктом 2.16 пункта 2 настоящего перечня – для зарубежных заявителей |
| 6.6.5.                                                                                                                                         | протоколы и (или) акты технических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными лабораториями (центрами)                               | оформляются в соответствии с подпунктом 1.14 пункта 1 настоящего перечня                                                                                                          |
| 6.6.6.                                                                                                                                         | протоколы и (или) акты санитарно-                                                                                                                                                   | оформляются в соответствии с                                                                                                                                                      |

|                                                                                                                    |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                    | гигиенических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными лабораториями (центрами)                                           | подпунктом 1.5 пункта 1 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 6.7. при внесении изменений в маркировку и (или) упаковку изделия медицинского назначения и медицинской техники:   |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6.7.1.                                                                                                             | заявка на проведение комплекса предварительных технических работ                                                                                                           | оформляется в соответствии с подпунктом 5.1.1 пункта 5 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6.7.2.                                                                                                             | справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем                                                                                                            | оформляется в соответствии с подпунктом 5.1.2 пункта 5 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6.7.3.                                                                                                             | описание (образец или макет) маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники                                                                     | оформляются в соответствии с:<br>подпунктом 1.4 пункта 1 настоящего перечня – для отечественных производителей;<br>подпунктом 2.6 пункта 2 настоящего перечня – для зарубежных производителей                                                                                                                                                                                 |
| 6.7.4.                                                                                                             | оригинал или нотариально засвидетельствованная копия доверенности или иного документа, подтверждающего полномочия на представление интересов заявителя (при необходимости) | оформляются в соответствии с:<br>подпунктом 1.17 пункта 1 настоящего перечня – для отечественных заявителей;<br>подпунктом 2.16 пункта 2 настоящего перечня – для зарубежных заявителей                                                                                                                                                                                       |
| 6.8. при изменении сроков годности и (или) условий хранения изделия медицинского назначения и медицинской техники: |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6.8.1.                                                                                                             | заявка на проведение комплекса предварительных технических работ                                                                                                           | оформляется в соответствии с подпунктом 5.1.1 пункта 5 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6.8.2.                                                                                                             | справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем                                                                                                            | оформляется в соответствии с подпунктом 5.1.2 пункта 5 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6.8.3.                                                                                                             | инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники                                                               | оформляются в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего перечня.<br>Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты |
| 6.8.4.                                                                                                             | описание (образец или макет) маркировки, упаковки изделия медицинского назначения и медицинской техники                                                                    | оформляется в соответствии с:<br>подпунктом 1.4 пункта 1 настоящего перечня – для отечественных производителей;<br>подпунктом 2.6 пункта 2 настоящего перечня – для зарубежных производителей                                                                                                                                                                                 |
| 6.8.5.                                                                                                             | отчет об исследованиях сроков годности (стабильности) – для                                                                                                                | оформляется в соответствии с подпунктом 1.5 пункта 1 настоящего перечня.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                   | изделий медицинского назначения в случае изменения срока хранения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты |
| 6.8.6.                                                                                                                            | оригинал или нотариально заверенная копия доверенности или иного документа, подтверждающего полномочия на представление интересов заявителя (при необходимости)                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | оформляются в соответствии с: подпунктом 1.17 пункта 1 настоящего перечня – для отечественных заявителей; подпунктом 2.16 пункта 2 настоящего перечня – для зарубежных заявителей                                                                                                                |
| 6.9. при изменении класса потенциального риска изделия медицинского назначения и медицинской техники:                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6.9.1.                                                                                                                            | заявка на проведение комплекса предварительных технических работ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | оформляется в соответствии с подпунктом 5.1.1 пункта 5 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                        |
| 6.9.2.                                                                                                                            | справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | оформляется в соответствии с подпунктом 5.1.2 пункта 5 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                        |
| 6.9.3.                                                                                                                            | нотариально заверенная копия документа о регистрации изделия медицинского назначения, медицинской техники и (или) документа, разрешающего обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в стране производителя (регистрационное удостоверение, и (или) сертификат на свободную продажу, и (или) декларация о соответствии, и (или) сертификат соответствия и другие), – для изделия медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства | оформляются в соответствии с подпунктом 2.3 пункта 5 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                          |
| 6.9.4.                                                                                                                            | оригинал или нотариально засвидетельствованная копия доверенности или иного документа, подтверждающего полномочия на представление интересов заявителя (при необходимости)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | оформляются в соответствии с: подпунктом 1.13 пункта 1 настоящего перечня – для отечественных заявителей; подпунктом 2.13 пункта 2 настоящего перечня – для зарубежных заявителей                                                                                                                |
| 6.10. при внесении изменений в инструкцию на изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6.10.1.                                                                                                                           | заявка на проведение комплекса предварительных технических работ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | оформляется в соответствии с подпунктом 5.1.1 пункта 5 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                        |
| 6.10.2.                                                                                                                           | справка-обоснование вносимых изменений, выданная                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | оформляется в соответствии с подпунктом 5.1.2 пункта 5 настоящего перечня                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                             | производителем                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                               |
| 6.10.3.                                                                                                                                                                                                                                     | инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники                                                               | оформляются в соответствии с:<br>подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего перечня – для отечественных производителей;<br>подпунктом 2.5 пункта 2 настоящего перечня – для зарубежных производителей |
| 6.10.4.                                                                                                                                                                                                                                     | оригинал или нотариально засвидетельствованная копия доверенности или иного документа, подтверждающего полномочия на представление интересов заявителя (при необходимости) | оформляются в соответствии с:<br>подпунктом 1.13 пункта 1 настоящего перечня – для отечественных заявителей;<br>подпунктом 2.13 пункта 2 настоящего перечня – для зарубежных заявителей       |
| 6.11. при внесении изменений в документ, выдаваемый производителем, подтверждающий гарантийное и сервисное обслуживание изделия медицинского назначения, медицинской техники зарубежного производства:                                      |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                               |
| 6.11.1.                                                                                                                                                                                                                                     | заявка на проведение комплекса предварительных технических работ                                                                                                           | оформляется в соответствии с подпунктом 5.1.1 пункта 5 настоящего перечня                                                                                                                     |
| 6.11.2.                                                                                                                                                                                                                                     | справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем                                                                                                            | оформляется в соответствии с подпунктом 5.1.2 пункта 5 настоящего перечня                                                                                                                     |
| 6.11.3.                                                                                                                                                                                                                                     | документ, выдаваемый производителем, подтверждающий гарантийное и сервисное обслуживание изделия медицинского назначения, медицинской техники                              | оформляется в соответствии с:<br>подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего перечня – для отечественных производителей;<br>подпунктом 2.5 пункта 2 настоящего перечня – для зарубежных производителей |
| 6.11.4.                                                                                                                                                                                                                                     | оригинал или нотариально заверенная копия доверенности или иного документа, подтверждающего полномочия на представление интересов заявителя (при необходимости)            | оформляются в соответствии с:<br>подпунктом 2.2 пункта 2 настоящего перечня                                                                                                                   |
| 6.12. При внесении изменений в размерный ряд медицинских изделий, не влияющих на принцип работы и функциональное назначение (изменение параметров длины, диаметра, объема, размера), в дополнение к зарегистрированным медицинским изделиям |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                               |
| 6.11.1.                                                                                                                                                                                                                                     | Заявка на проведение комплекса предварительных технических работ                                                                                                           | оформлена в соответствии с подпунктом 5.1.1 пункта 5 настоящего перечня.                                                                                                                      |
| 6.11.2.                                                                                                                                                                                                                                     | Справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем                                                                                                            | Оформлена в соответствии с подпунктом 5.1.2 пункта 5 настоящего перечня.                                                                                                                      |
| 6.11.3.                                                                                                                                                                                                                                     | Документ, выдаваемый производителем, подтверждающий гарантийное и сервисное обслуживание изделия медицинского назначения, медицинской техники                              | Оформлено в соответствии с:<br>подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего перечня – для отечественных производителей;<br>подпунктом 2.5 пункта 2 настоящего перечня – для зарубежных производителей.  |
| 6.11.4.                                                                                                                                                                                                                                     | Оригинал или нотариально засвидетельствованная копия                                                                                                                       | Оформлен в соответствии с:<br>подпунктом 2.2 пункта 2 настоящего                                                                                                                              |

|         |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                         |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | доверенности или иного документа, подтверждающего полномочия на представление интересов заявителя (при необходимости)                                 | перечня.                                                                                                                                                                                |
| 6.11.5. | Инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники                                          | Оформлено в соответствии с: подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего перечня – для отечественных производителей; подпунктом 2.5 пункта 2 настоящего перечня – для зарубежных производителей.  |
| 6.11.6. | протоколы и (или) акты технических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными лабораториями (центрами) | оформляются в соответствии с подпунктом 1.14 пункта 1 настоящего перечня                                                                                                                |
| 6.11.7. | описание (образец или макет) маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники                                                | оформляются в соответствии с: подпунктом 1.4 пункта 1 настоящего перечня – для отечественных производителей; подпунктом 2.6 пункта 2 настоящего перечня – для зарубежных производителей |