Приложение 2

 к приказу ДЛС и МИ

от «30» Сентября 2024 г. №299

Директору Департамента

лекарственных средств

и медицинских изделий при

Министерстве здравоохранения

Кыргызской Республики

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

 *Фамилия, инициалы*

ЗАЯВЛЕНИЕ

о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Наименование медицинского изделия  |  |
| 2. | Производитель медицинского изделия |  |
| 3. | Страна производства медицинского изделия |  |
| 4. | Уполномоченный представитель производителя |  |
| 5. | Класс потенциального риска применения медицинского изделия  |  |
| 5. | Код вида медицинского изделия (согласно GMDN)  |  |

настоящим просит произвести внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия в связи со следующими изменениями:

|  |
| --- |
| Изменения, вносимые в регистрационное досье  |
| 1. | Изменение сведения об уполномоченном представителе производителя, включая сведения о реорганизации юридического лица, о изменении его наименования или фамилии, имени, адреса места жительства индивидуального предпринимателя |
| Редакция до внесения изменений | Вносимые изменения |
| 2. | Изменение наименования медицинского изделия |
| Редакция до внесения изменений | Вносимые изменения |
| 3. | Изменение состава принадлежностей, и (или) комплектующих, и (или) расходных материалов |
| Редакция до внесения изменений | Вносимые изменения |
| 4. | Изменение показаний по применению, области применения, противопоказаний; побочных эффектов |
| Редакция до внесения изменений | Вносимые изменения |
| 5. | Изменение сведений о производителе медицинского изделия |
| Редакция до внесения изменений | Вносимые изменения |
| 6. | Изменение в спецификации производителя или технических условий (при наличии), которым соответствует медицинское изделие; эксплуатационная документация медицинского изделия или данные о маркировке и упаковке |
| Редакция до внесения изменений | Вносимые изменения |

Внесение изменений в регистрационное досье не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия.

|  |
| --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(производитель медицинского изделия (его уполномоченный представитель))Гарантирую достоверность представленной информации.Гарантирую сохранение заявленных характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия в течение всего срока службы при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия в соответствии с требованиями завода-производителя. |
| Дата подачи заявления |  |
| Ф. И. О и должность руководителя производителя (уполномоченного представителя) |  |
| Подпись, печать производителя (уполномоченного представителя) |  |