ДК жана МБД 30.09.2024-жылдагы №299 буйругуна

2-тиркеме

Кыргыз Республикасынын

Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаментинин директоруна

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

*Фамилиясы, аты жөнү*

Медициналык буюмдун каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө

**Арыз**

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

(толук жана кыскартылган (эгерде бар болсо), анын ичинде фирмалык аталышы, анын атынан каттоо жүргүзүлүп жаткан уюмдун аталышы (өндүрүүчү (өндүрүүчүнүн ыйгарым укуктуу өкүлү), юридикалык жактын уюштуруу-укуктук формасы)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Медициналык буюмдун аталышы |  |
| 2. | Медициналык буюмду өндүрүүчү |  |
| 3. | Медициналык буюмду чыгарган өлкө |  |
| 4. | Өндүрүүчүнүн ыйгарым укуктуу өкүлү |  |
| 5. | Медициналык буюмду колдонуудагы потенциалдуу кооптуулук классы |  |
| 5. | Медициналык буюмдун түрүнүн коду (GMDN ылайык)  (бар болсо) |  |

ушуну менен медициналык буюмдун каттоо досьесине төмөнкү өзгөрүүлөргө байланыштуу өзгөртүүлөрдү киргизүүнү өтүнөт:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Каттоо досьесине киргизилген өзгөртүүлөр | | |
| 1. | Арыз ээси жөнүндө маалыматтардын, анын ичинде юридикалык жакты кайра уюштуруу жөнүндө маалыматтардын, анын атын же фамилиясын, жеке ишкердин аты-жөнүн жана жашаган жеринин дарегин өзгөртүү | |
| Өзгөртүүлөрдүн алдында кайра карап чыгуу | Киргизиле турган өзгөртүүлөр |
| 2. | Медициналык буюмдун аталышын өзгөртүү | |
| Өзгөртүүлөрдүн алдында кайра карап чыгуу | Киргизиле турган өзгөртүүлөр |
| 3. | Тиешелүү шаймандардын жана (же) комплектилердин жана (же) керектелүүчү материалдардын курамын өзгөртүү | |
| Өзгөртүүлөрдүн алдында кайра карап чыгуу | Киргизиле турган өзгөртүүлөр |
| 4. | Колдонуу боюнча көрсөткүчтөрүнүн өзгөрүшү, колдонуу аймагы, каршы көрсөтмөлөр; кыйыр натыйжалар | |
| Өзгөртүүлөрдүн алдында кайра карап чыгуу | Киргизиле турган өзгөртүүлөр |
| 5. | Медициналык буюмдардын өндүрүүчүсү жөнүндө маалыматты өзгөртүү | |
| Өзгөртүүлөрдүн алдында кайра карап чыгуу | Киргизиле турган өзгөртүүлөр |
| 6. | Медициналык буюмдун техникалык жана (же) эксплуатациялык документтерине өзгөртүүлөрдү киргизүү | |
| Өзгөртүүлөрдүн алдында кайра карап чыгуу | Киргизиле турган өзгөртүүлөр |

Каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү медициналык буюмдун коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна таасир этүүчү касиеттерин жана мүнөздөмөлөрүн өзгөртүүгө алып келбейт.

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(медициналык буюмду өндүрүүчү (анын ыйгарым укуктуу өкүлү))*  Берилген маалыматтын тактыгына кепилдик берем.  Медициналык буюмдун белгиленген коопсуздугу жана натыйжалуу мүнөздөмөлөрү медициналык буюмду иштетүү, ташуу жана сактоо шарттарында завод-өндүрүүчүнүн талаптарына ылайык бүткүл кызмат мөөнөтү ичинде сакталаарына кепилдик берем. | |
| Арыз берилген күнү |  |
| Аты-жөнү жана өндүрүүчүнүн кызматтык орду (ыйгарым укуктуу өкүл) |  |
| Колу, өндүрүүчүн мөөрү  (ыйгарым укуктуу өкүл) |  |