

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ  
БЕЛАРУСЬ  
15 апреля 2009 г. № 41

**О требованиях к документам, представляемым для  
государственной регистрации (перерегистрации)  
изделий медицинского назначения и медицинской  
техники**

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 58 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/29948 от 29.05.2015 г.) <W21529948>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 апреля 2018 г. № 32 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/33019 от 23.04.2018 г.) <W21833019>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 июля 2019 г. № 80 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/34827 от 29.11.2019 г.) <W21934827>

На основании пункта 7 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269, подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Установить, что:

1.1. документы, представляемые для государственной регистрации (перерегистрации) и выдачи регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику отечественного производства, должны соответствовать следующим требованиям:

1.1.1. заявление на государственную регистрацию (перерегистрацию) изделия медицинского назначения, медицинской техники должно быть составлено по форме согласно приложению 1.

Указываемые в заявлении название, перечень, комплектация (состав) изделий медицинского назначения и медицинской техники, наименование их производителя и заявителя должны соответствовать сведениям, содержащимся в заключении республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества;

1.1.2. технические нормативные правовые акты производителя на изделия медицинского назначения, медицинскую технику с методикой поверки (для средств измерений) должны быть разработаны в порядке, установленном законодательством;

1.1.3. протоколы и (или) акты технических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными лабораториями (центрами), должны быть утверждены руководителем организации, проводившей испытания, либо лицом, им уполномоченным, подписаны исполнителями и содержать:

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;

1.1.4. протоколы и (или) акты санитарно-гигиенических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными лабораториями (центрами), должны быть утверждены руководителем организации, проводившей испытания, либо лицом, им уполномоченным, подписаны исполнителями и содержать:

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);

1.1.5. протоколы и (или) акты клинических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные государственными организациями здравоохранения, должны быть утверждены руководителем организации, проводившей испытания, а во время отсутствия руководителя – лицом, исполняющим его обязанности, оформлены на фирменном бланке, подписаны всеми членами комиссии, проводившими испытания, и содержать:

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 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;

1.1.6. инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники должны быть заверены производителем изделия медицинского назначения, медицинской техники и содержать сведения, актуальные на дату подачи заявления о государственной регистрации (перерегистрации) изделия медицинского назначения, медицинской техники, включая технические характеристики.

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);

1.1.7. 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 изделия медицинского назначения, медицинской техники и который должен содержать сведения, актуальные на дату подачи заявления о государственной регистрации (перерегистрации) изделия медицинского назначения, медицинской техники, включая технические характеристики.

Маркировка изделий медицинского назначения, медицинской техники должна содержать следующие сведения:

наименование и обозначение изделия медицинского назначения, медицинской техники (тип, марка, модель);

наименование производителя изделия медицинского назначения, медицинской техники 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 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.

Если сведения, указанные в части второй настоящего подпункта, 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 изделия медицинского назначения, медицинской техники, 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.

Маркировка изделия медицинского назначения, медицинской техники должна быть разборчивой, легко читаемой;

1.1.8. отчет об исследованиях сроков годности (стабильности) для изделий



медицинского назначения, имеющих срок хранения, должен быть утвержден руководителем организации, проводившей исследования, подписан исполнителями и содержать:

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;

1.1.9. адаптационные методики с предоставлением технических документов, подтверждающих их проведение (для реагентных компонентов изделий медицинского назначения), должны быть утверждены руководителем организации, проводившей испытания, подписаны исполнителями и содержать:

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;

1.1.10. данные о типе аналитической лабораторно-диагностической системы (для лабораторно-диагностических систем) предоставляются в виде декларации или иного документа от производителя изделия медицинского назначения, медицинской техники и указывают на открытость или закрытость лабораторно-диагностической системы;

1.1.11. отчеты о валидации (для аналитических лабораторно-диагностических систем) должны быть утверждены руководителем организации, проводившей испытания, подписаны исполнителями и содержать:

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;

1.1.12. 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, в котором должна содержаться информация об ответственности заявителя за безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения, медицинской техники;

1.2. документы, представляемые для государственной регистрации (перерегистрации) и выдачи регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику зарубежного производства, должны соответствовать следующим требованиям:

1.2.1. заявление на государственную регистрацию (перерегистрацию) изделия медицинского назначения, медицинской техники должно быть составлено по форме согласно приложению 1.

Указываемые в заявлении название, перечень, комплектация (состав) изделий медицинского назначения и медицинской техники, наименование их производителя и заявителя должны соответствовать сведениям, содержащимся в заключении республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества;

1.2.2. документ, выдаваемый производителем, подтверждающий гарантийное и



сервисное обслуживание изделия медицинского назначения, медицинской техники, должен быть оформлен на фирменном бланке производителя заявленных на государственную регистрацию (перерегистрацию) изделия медицинского назначения, медицинской техники, подписан уполномоченным лицом производителя с указанием его 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 изделия медицинского назначения на принятие претензий от потребителей, его места нахождения;

1.2.3. протоколы и (или) акты санитарно-гигиенических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными лабораториями (центрами), должны быть утверждены руководителем организации, проводившей испытания, либо лицом, им уполномоченным, подписаны исполнителями и содержать:

- 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);

1.2.4. протоколы и (или) акты клинических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные организациями здравоохранения (при наличии), должны быть утверждены руководителем организации, проводившей испытания, а во время отсутствия руководителя – лицом, исполняющим его обязанности, оформлены на фирменном бланке, подписаны всеми членами комиссии, проводившими испытания, и содержать:

- 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 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;

1.2.5. инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники должны быть заверены производителем изделия медицинского назначения, медицинской техники и содержать сведения, актуальные на дату подачи заявления о государственной регистрации (перерегистрации) изделия медицинского назначения, медицинской техники, включая технические характеристики.

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, дилуэнта и образца, данные о разведениях), параметры проверки пригодности реагента, параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов).

Инструкция по применению изделия медицинского назначения, руководство по эксплуатации медицинской техники сопровождаются переводом на белорусский и (или) русский язык, заверенным производителем изделия медицинского назначения, медицинской техники;

1.2.6. 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 изделия медицинского назначения, медицинской техники и который должен содержать сведения, актуальные на дату подачи заявления о государственной регистрации (перерегистрации) изделия медицинского назначения, медицинской техники, включая технические характеристики.

Маркировка изделий медицинского назначения, медицинской техники должна содержать следующие сведения:

наименование и обозначение изделия медицинского назначения, медицинской техники (тип, марка, модель, артикул);

наименование производителя изделия медицинского назначения, медицинской техники и производственной площадки;

наименование и адрес уполномоченного представителя производителя изделия медицинского назначения, медицинской техники 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 сведения, указанные в части второй настоящего подпункта, 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 изделия медицинского назначения, медицинской техники 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 индивидуальную и (или) групповую упаковку.

Маркировка изделия медицинского назначения, медицинской техники должна быть разборчивой, легко читаемой.

Макет (образец) маркировки (упаковки) изделий медицинского назначения, медицинской техники сопровождается переводом на белорусский и (или) русский язык, заверенным производителем изделия медицинского назначения, медицинской техники;

1.2.7. отчет об исследованиях сроков годности (стабильности) для изделий медицинского назначения, имеющих срок хранения, должен быть утвержден руководителем организации, проводившей исследования, подписан исполнителями и содержать:

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;

1.2.8. адаптационные методики с предоставлением технических документов, подтверждающих их проведение (для реагентных компонентов изделий медицинского назначения), должны быть утверждены руководителем организации, проводившей испытания, подписаны исполнителями и содержать:

общие сведения: наименование теста, тип анализа, сроки проведения, единицы измерения определяемого параметра(ов), референсные значения;

данные об изучении: чувствительности, специфичности, точности, линейности, рабочего диапазона, воспроизводимости;

иные характеристики, необходимые для программирования аналитической системы;

1.2.9. данные о типе аналитической лабораторно-диагностической системы (для лабораторно-диагностических систем) предоставляются в виде декларации или иного документа от производителя изделия медицинского назначения, медицинской техники и указывают на открытость или закрытость лабораторно-диагностической системы;

1.2.10. отчеты о валидации и (или) верификации (для аналитических лабораторно-диагностических систем) должны быть утверждены руководителем организации, проводившей испытания, подписаны исполнителями и содержать:

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;

1.2.11. 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, в котором должна содержаться информация об ответственности заявителя за безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения, медицинской техники;

1.2<sup>1</sup>. документы, представляемые для государственной регистрации и выдачи регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения зарубежного производства, предназначенное для использования в промышленном производстве лекарственных средств, представляемое на государственную регистрацию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим



лекарственные средства, должны соответствовать следующим требованиям:

1.2<sup>1</sup>.1. заявление на государственную регистрацию изделия медицинского назначения должно быть составлено по форме согласно приложению 1;

1.2<sup>1</sup>.2. инструкция по применению изделия медицинского назначения должна быть заверена производителем изделия медицинского назначения и содержать сведения, актуальные на дату подачи заявления о государственной регистрации изделия медицинского назначения, включая технические характеристики.

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, дилуэнта и образца, данные о разведениях), параметры проверки пригодности реагента, параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов).

Инструкция по применению изделия медицинского назначения сопровождается переводом на белорусский и (или) русский язык, заверенным производителем изделия медицинского назначения;

1.2<sup>1</sup>.3. протоколы и (или) акты санитарно-гигиенических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными лабораториями (центрами), должны быть утверждены руководителем организации, проводившей испытания, либо лицом, им уполномоченным, подписаны исполнителями и содержать:

- 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, обеспечивающее однозначную идентификацию и при необходимости состояние образца (полное и точное название изделий медицинского назначения, 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;

обоснованное заключение о соответствии (несоответствии) изделий медицинского назначения требованиям технических нормативных правовых актов;

рекомендации о возможности либо невозможности государственной регистрации;

1.2<sup>1</sup>.4. протоколы и (или) акты клинических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные государственными организациями здравоохранения (при их наличии), должны быть утверждены руководителем организации, проводившей испытания, а во время отсутствия руководителя – лицом, исполняющим его обязанности, оформлены на фирменном бланке, подписаны всеми членами комиссии, проводившими испытания, и содержать:

- 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, 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;

обоснованный вывод о соответствии (несоответствии) изделий медицинского назначения требованиям программы и методики медицинских испытаний и их эффективности;

рекомендации о возможности либо невозможности государственной регистрации и применения в медицинской практике;

1.2<sup>1</sup>.5. копия договора (контракта) заявителя с производителем изделий медицинского назначения, осуществляющим производство изделий медицинского назначения, в котором должна содержаться информация об ответственности заявителя за безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения;

1.3. документы, представляемые для внесения изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, должны соответствовать следующим требованиям:

1.3.1. заявление о внесении изменения в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, должно быть составлено по форме согласно приложению 2.

Указываемые в заявлении название, перечень, комплектация (состав) изделий медицинского назначения и медицинской техники, наименование их производителя и заявителя должны соответствовать сведениям, содержащимся в заключении республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества;

1.3.2. справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем, оформляется на фирменном бланке производителя заявленных на государственную регистрацию (перерегистрацию) изделия медицинского назначения, медицинской техники, должна быть подписана уполномоченным лицом производителя с указанием его должности, фамилии и инициалов.

2. Признать утратившим силу постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 ноября 2008 г. № 185 «О требованиях к документам на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, заявляемые на государственную регистрацию (перерегистрацию)» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 291, 8/19842).

3. Настоящее постановление вступает в силу с 12 мая 2009 г.

**Первый заместитель Министра**

**Р.А.Часнойть**



Приложение 1  
к постановлению  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
15.04.2009 № 41

Форма

**ЗАЯВЛЕНИЕ**  
**на государственную регистрацию (перерегистрацию) изделия медицинского назначения, медицинской техники**

1. Наименование заявителя (страна, юридический адрес) \_\_\_\_\_

---

2. Наименование производителя (страна производителя, юридический адрес) \_\_\_\_\_

---

3. Название изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники, наименование нормативной технической документации, в соответствии с которой изготовлены изделие медицинского назначения, медицинская техника (при наличии) \_\_\_\_\_

---

4. Комплектация (состав) заявляемого(ой) изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники (с указанием наименований)\* \_\_\_\_\_

---

5. Произошли ли какие-либо изменения в регистрационном досье с даты регистрации изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники (указать какие) \_\_\_\_\_

---

6. Наличие СЕ-маркировки (описание упаковки, маркировки) \_\_\_\_\_

---

7. Основные показания для применения, способ применения изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники \_\_\_\_\_

---

8. Срок годности (эксплуатации) изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники \_\_\_\_\_
9. Условия хранения изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники \_\_\_\_\_

---

10. Цена изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники в стране-производителе \_\_\_\_\_

Заявитель берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники, а также гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении. Заявитель гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией (перерегистрацией) изделия медицинского назначения, медицинской техники.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. \_\_\_\_\_ (подпись заявителя) \_\_\_\_\_ (инициалы, фамилия)

Контактное лицо, действующее по поручению заявителя (заполняется при наличии контактного лица) \_\_\_\_\_ (инициалы, фамилия)

Адрес, телефон \_\_\_\_\_  
Заявление представляется на фирменном бланке заявителя, подписывается



**ЭТАЛОН**

Официальная правовая информация  
Информационно-поисковая система "ЭТАЛОН", 19.12.2019  
Национальный центр правовой информации Республики Беларусь

уполномоченным лицом заявителя с указанием его должности, фамилии и инициалов. В заявлении заполняются все предусмотренные графы.

\_\_\_\_\_  
\*С приложением электронной версии.

Приложение 2  
к постановлению  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
15.04.2009 № 41

Форма

### ЗАЯВЛЕНИЕ

**о внесении изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь**

1. Наименование заявителя (страна, юридический адрес) \_\_\_\_\_

2. Наименование производителя (страна производителя, юридический адрес) \_\_\_\_\_

3. Название изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники, ранее зарегистрированного(ой) в Республике Беларусь, наименование нормативной технической документации, в соответствии с которой изготовлены изделия медицинского назначения, медицинская техника (при наличии) \_\_\_\_\_

4. Комплектация (состав) изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники, ранее зарегистрированного(ой) в Республике Беларусь (с указанием наименований) \_\_\_\_\_

5. Изменения, произошедшие в регистрационном досье на изделие медицинского назначения и (или) медицинскую технику, ранее зарегистрированное(ую) в Республике Беларусь, с даты регистрации (указать) \_\_\_\_\_

6. Разделы регистрационного досье на изделие медицинского назначения и (или) медицинскую технику, ранее зарегистрированное(ую) в Республике Беларусь, в которые вносятся изменения \_\_\_\_\_  
(комплектация, маркировка, упаковка и т.д.)

Заявитель берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники, а также гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении. Заявитель гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с внесением изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения, медицинской техники, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_ (подпись заявителя)

\_\_\_\_\_ (инициалы, фамилия)

Контактное лицо, действующее по поручению заявителя (заполняется при наличии контактного лица) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (инициалы, фамилия)

Адрес, телефон \_\_\_\_\_

Заявление представляется на фирменном бланке заявителя, подписывается уполномоченным лицом заявителя с указанием его должности, фамилии и инициалов. В заявлении заполняются все предусмотренные графы.



**ЭТАЛОН**

Официальная правовая информация  
Информационно-поисковая система "ЭТАЛОН", 19.12.2019  
Национальный центр правовой информации Республики Беларусь

