*Приложение №1*

*к Административным процедурам регистрации медицинских изделий,*

*которые не содержат маркировку СЕ*

F.1 – Бланк заявления регистрации медицинских изделий, в соответствии с

Законом №. 102 от 9 июня 2017 года о медицинских изделиях.

*Агентству по Лекарствам и Медицинским Изделиям*

1. Идентификационные данные

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  | Дата: | |
|  | Укажите, если это первая регистрация или вносите изменения:  □ первая регистрация □ изменения □ приостановка размещения на рынке | |
|  | Если существуют изменения или приостановления, укажите ранее присвоенный номер пакета документов: | |
|  | Количество страниц заявления: | |
|  | Статус заявителя: | |
|  | □ производитель2:   □ производитель медицинских изделий класса I  □ производитель медицинских изделий на заказ  □ производитель активно имплантируемых медицинских изделий, изготовленных на заказ | □ уполномоченный представитель одного/ одной 3:   □ производитель медицинских изделий класса I  □ производитель медицинских изделий на заказ  □ производитель активно имплантируемых медицинских изделий, изготовленных на заказ |

2. Идентификационные данные производителя

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  | Полное название производителя: | | |
|  | Aдрес:  Населенный пункт: | Почтовый индекс: |  |
|  | Улица: | | |
|  | Телефон: | Факс: | |
|  | E-mail: | Контактное лицо: | |
|  | Лицо, ответственное за бдительность: | | |

3. Идентификационные данные уполномоченного представителя 4

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  | Название уполномоченного представителя в Республике Молдова: | | |
|  | Адрес:  Населенный пункт: | Почтовый индекс: |  |
|  | Улица №: | | |
|  | Телефон: | Факс: | |
|  | E-mail: | Контактное лицо: | |
|  | Лицо, ответственное за бдительность: | | |

4. 1. Идентификационные данные медицинского изделия5:

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | Код GMDN6: |
|  | Родовое название кода GMDN: |
|  | Полное название медицинского изделия: |
|  | Класс: □ I; □ Is; □ Im |
|  | Примененное правило классификации: |
|  | медицинское изделие, изготовленное на заказ □  активно имплантируемое медицинское изделие, изготовленное на заказ□ |
|  | Родовая категория изделия и / или краткое описание изделия, намеченной цели (на румынском языке): |
|  | Родовая категория изделия и / или краткое описание изделия, намеченной цели (на английском языке): |
|  | Сертификат соответствия, выданный нотифицированным органом/признанным органом по оценке соответствия7: |
|  | Идентификационный номер нотифицированного органа / признанного органа по оценке соответствия: |

4.2 Идентификационные данные медицинского изделия 5 для диагностики *in vitro*

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | 4.1. Классификация медицинских изделий:  □ медицинское изделие для диагностики *in vitro* содержащееся в списке А из приложения № 26 □ медицинское изделие для диагностики *in vitro* содержащееся в списке В из приложения № 26 □ медицинское изделие для диагностики *in vitro* для самотестирования, исключая содержащиеся в приложении №26  □ другие медицинское изделия для диагностики *in vitro*(все медицинские изделия для диагностики  *in vitro,*исключая, включённые в приложение № 26 и предназначенные для самотестирования) |
|  | 4.2. Информация о реагентах, продуктах реакции и калибровочных и контрольных материалах |
|  | Использованная кодировка: □ GMDN8 □ EDMS9 |
|  | Код родовой категории изделия: |
|  | Родовое наименование кода категории изделия: |
|  | Полное название медицинского изделия: |
|  | Краткое описание изделия, назначение (на румынском языке): |
|  | Краткое описание изделия, назначение (на английском языке): |
|  | 4.3. Информация о других медицинских изделиях для диагностики *in vitro* (которые не являются реагентами, продуктами реакции и калибровочными и контрольными материалами) |
|  | Использованная кодировка: □ GMDN8 □ EDMS9 |
|  | Код родовой категории изделия: |
|  | Родовое наименование кода категории изделия: |
|  | Полное название медицинского изделия: |
|  | Краткое описание изделия, назначение (на румынском языке): |
|  | Краткое описание изделия, назначение (на английском языке): |
|  | 4.4. Дополнительная информация для медицинских изделий для диагностики *in vitro* содержащихся в приложении № 26 и для изделий для самотестирования |
|  | Сертификат соответствия, выданный признанным органом оценки соответствия: |
|  | Идентификационный номер признанного органа оценки соответствия: |
|  | □ Изделие соответствует Общей технической характеристике10, в случае изделий, входящих в список А приложения № 26 |

4.3 Идентификационные данные медицинского изделия 4

|  |  |
| --- | --- |
|  | 4.1. Классификация медицинских изделий:  □ медицинское изделие класса IIa  □ медицинское изделие класса IIb  □ медицинское изделие класса III  □ медицинское изделие, активно имплантируемое |
|  | 4.2. Информация об: |
|  | Использованная кодировка: □ GMDN5 |
|  | Код общей категории изделий: |
|  | Родовое название кода категории изделий: |
|  | Полное название медицинского изделия: |
|  | Краткое описание изделия, назначение (на румынском языке): |
|  | Краткое описание изделия, назначение (на английском языке): |
|  | Сертификат соответствия выданный нотифицированным органом: |
|  | Идентификационный номер нотифицированного органа / признанного органа по оценке соответствия: |

5. Приложенные документы

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | □сертификат о регистрации производителя или другой официальный документ / нормативный акт, подтверждающий создание и предмет деятельности организации, удостоверенные мокрой печатью производителя и уполномоченного представителя.8 |
|  | □ декларация о соответствии SM производителя, предусмотренная в приложении № 7 Постановлением Правительства № \_\_\_\_\_\_9, удостоверенная мокрой печатью производителя и уполномоченного представителя. |
|  | □ декларация о соответствии SM производителя, предусмотренная в приложении № 8 Постановлением Правительства №\_\_\_\_\_\_9, удостоверенная мокрой печатью производителя и уполномоченного представителя. |
|  | □ декларация о соответствии SM производителя, предусмотренная в приложении № 6 Постановлением Правительства №\_\_\_\_\_\_9, удостоверенная мокрой печатью производителя и уполномоченного представителя. |
|  | □ Документ, посредством которого производитель назначает Вас уполномоченным представителем4, удостоверенный мокрой печатью производителя и уполномоченного представителя. |
|  | □ Сертификат соответствия, выданный органом по оценке признанных соответствий7, удостоверенный мокрой печатью производителя и уполномоченного представителя. |
|  | □ маркировка медицинских изделий (включая на государственном языке). |
|  | □ инструкция по применению изделия (включая на государственном языке). |

Производитель, указанный в разделе 2, или уполномоченный представитель, указанный в разделе 3, размещают на рынке медицинские изделия, указанные в разделе 4. Техническая документация и декларации, предусмотренные законодательством, применимые к типу изделий, должны находиться в распоряжении компетентного органа в области медицинских изделий.

Информация, представленная в настоящей заявке, верна, а медицинские изделия, указанные в разделе 4, соответствуют основным требованиям, применимым к медицинским изделиям.

*Имя, фамилия и должность Подпись*

1 В соответствии с положениями ст. 8 Закона №102 от 9 июня 2017 года о медицинских изделиях.

2 Заполняется раздел 2.

3 Заполняются разделы 2 и 3.

4 Если применимо.

5 Для каждого медицинского изделия используйте копию данной страницы (раздел 4)

6 Всемирная номенклатура медицинских изделий - Global Medical Device Nomenclature заполняется, когда будет в доступе.

7  В случае стерильных изделий и/ или с функцией измерения и в случае лиц, которые производят обеззараживание.

8 В случае производителя с юридическим адресом за пределами Республики Молдова.

9 По необходимости, в зависимости от типа изделия.