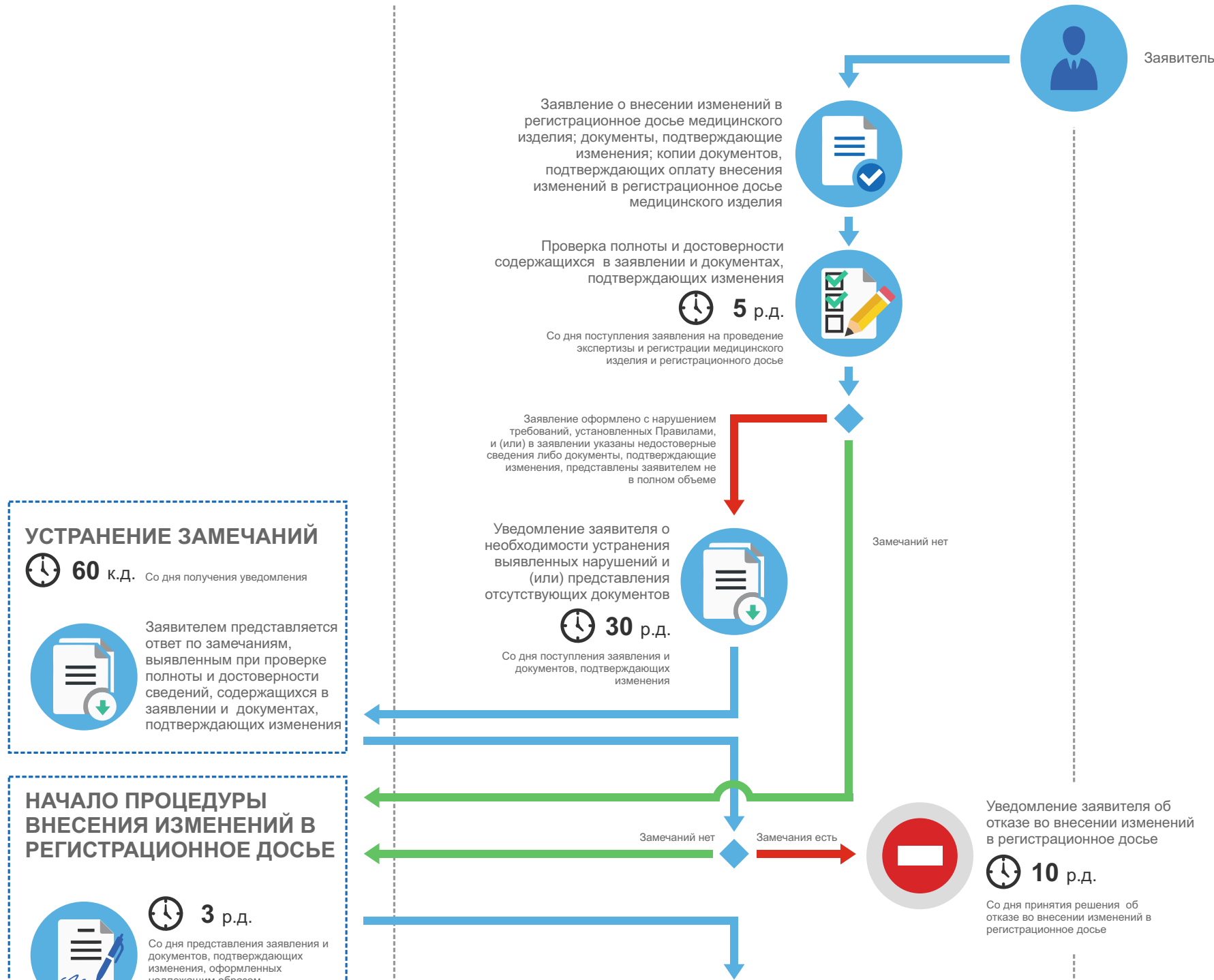


Процедуры, срок выполнения которых не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы медицинского изделия

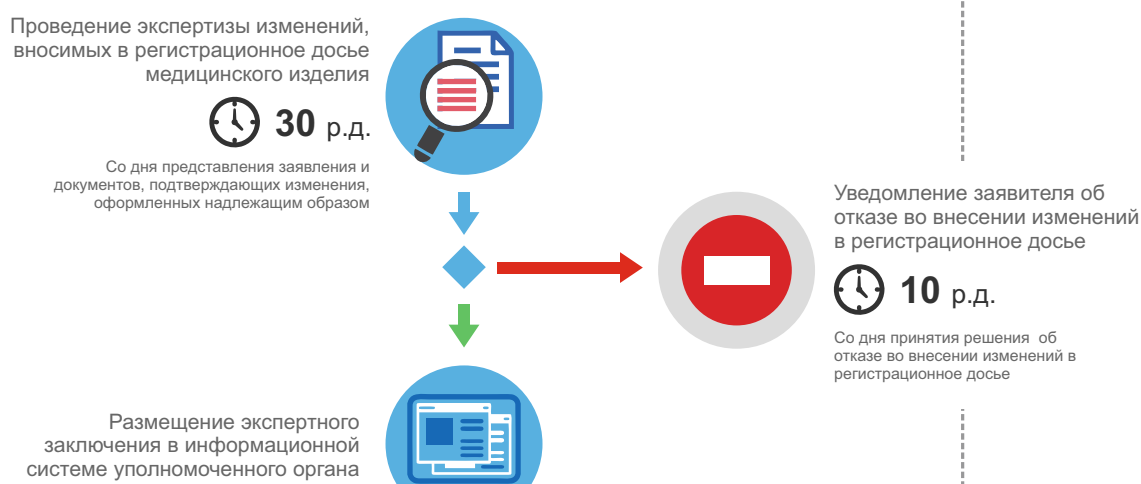
В РЕФЕРЕНТНОМ ГОСУДАРСТВЕ

В ГОСУДАРСТВАХ ПРИЗНАНИЯ

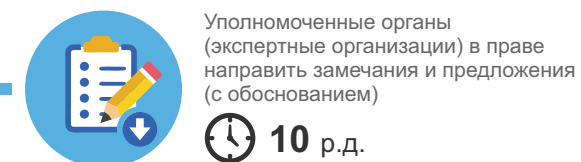
ШАГ 1. ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ



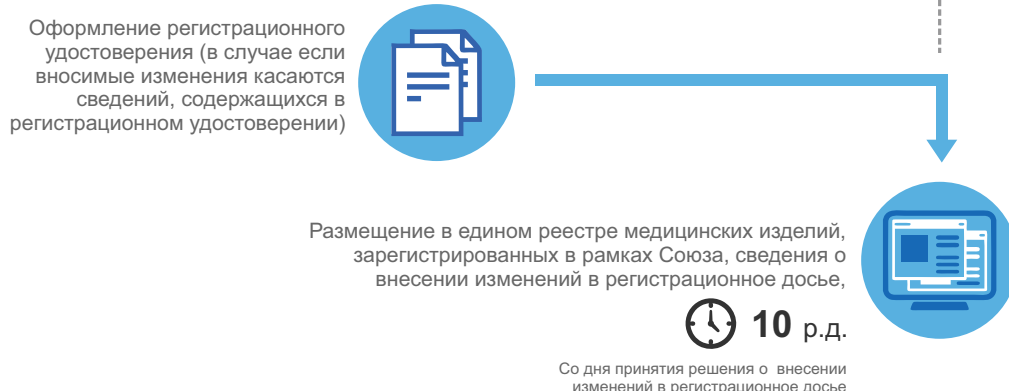
ШАГ 2. ЭКСПЕРТИЗА ИЗМЕНЕНИЙ, ВНОСИМЫХ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



ШАГ 3. СОГЛАСОВАНИЕ ЭКСПЕРТНОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВАМИ ПРИЗНАНИЯ



ШАГ 4. ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ



Основаниями для подготовки уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства экспертного заключения о невозможности внесения изменений в регистрационное досье являются:

- а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений;
- б) отсутствие сведений, подтверждающих неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия в связи с вносимыми изменениями;
- в) неустранение выявленных нарушений и (или) непредставление отсутствующих документов.