

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЦЕНТРА АККРЕДИТАЦИИ:

ФИО ЭКСПЕРТА _____ Подпись _____ МП

Выдано Свидетельство о внесении в реестр № _____

Спецификация №1

К договору № _____

от «__» _____ . 20 __ гг

УТВЕРЖДЕНО

Подпись и печать уполномоченного лица

_____ (ФИО) _.

М.П.

СВЕДЕНИЯ О СРЕДСТВЕ ТРАДИЦИОННОЙ МЕДИЦИНЫ

1.	Торговое наименование	
2.	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	
3.	Форма выпуска	Выберите элемент.
4.	Классификация БАДов	Выберите элемент.
5.	Классификация продукта по нозологии	Выберите элемент.
6.	Краткое описание продукта согласно Свидетельства о государственной регистрации	
	Состав	
7.	Срок годности	Выберите элемент.
8.	Условия хранения	
9.	Показания к применению	
10.	Патентная защита	<i>При условии поддержания патента</i>
10.1	Номер патента	
10.2	Название патента	
10.3	Страна выдачи патента	
10.4	Дата выдачи патента	
10.5	Патентообладатель (-и)	

Сведения о владельце регистрационного удостоверения на средство

		Наименование организации	ИНН или другой Идентификационный номер	Адрес производителя	Страна	Сайт
1.	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата/БАД					
2.	Выпускающий контроль качества					

3.	Производитель (готовой продукции)					
4.	Упаковщик фасовщик (первичная упаковка)					
5.	Упаковщик фасовщик (вторичная и далее упаковка)					
	Сведения о внесении в государственные реестры стран СНГ					

Средства - вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни.

Приложения к Спецификации №1:

1. Отчеты о ранее проведенных клинических и доклинических исследованиях.
2. Свидетельство о государственной регистрации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЦЕНТРА АККРЕДИТАЦИИ:

 ФИО ЭКСПЕРТА _____ Подпись _____ МП

Выдано Свидетельство о внесении в реестр № _____

Спецификация №1

К договору № _____

от «__» _____ . 20 __ гг

УТВЕРЖДЕНО

Подпись и печать уполномоченного лица

_____ (ФИО) _.

М.П.

СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

11.	Торговое наименование	
12.	Международное непатентованное наименование или группировочное наименование	
13.	Сфера	Выберите элемент.
14.	Классификация продукта	Выберите элемент.
15.	Краткое описание изделия и его применения	
16.	Срок годности	Выберите элемент.
17.	Условия хранения	
18.	Показания к применению	
19.	Патентная защита	<i>При условии поддержания патента</i>
9.1	Номер патента	
9.2	Название патента	
9.3	Страна выдачи патента	
9.4	Дата выдачи патента	
9.5	Патентообладатель (-и)	

Сведения о владельце регистрационного удостоверения медицинского изделия

		Наименование организации	ИНН или другой Идентификационный номер	Адрес производителя	Страна	Сайт
1.	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения изделия					
2.	Сведения о внесении в государственные реестры стран СНГ					

Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Обязательные приложения к Спецификации №1:

1. Отчеты о проведенных токсикологических, технических и клинических испытаниях.
2. Свидетельство о государственной регистрации

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЦЕНТРА АККРЕДИТАЦИИ:

 ФИО ЭКСПЕРТА _____ Подпись _____ МП

Выдано Свидетельство о внесении в реестр № _____

Спецификация №1

К договору № _____

от «__» _____ . 20 __ гг

УТВЕРЖДЕНО

Подпись и печать уполномоченного лица

_____ (ФИО) _.

М.П.

СВЕДЕНИЯ О МЕТОДЕ ТРАДИЦИОННОЙ МЕДИЦИНЫ

20.	Торговое наименование	
21.	Международное непатентованное наименование или группировочное наименование	
22.	Сфера	Выберите элемент.
23.	Классификация метода	Выберите элемент.
24.	Краткое описание метода	
25.	Патентная защита	<i>При условии поддержания патента</i>
6.1	Номер патента	
6.2	Название патента	
6.3	Страна выдачи патента	
6.4	Дата выдачи патента	
6.5	Патентообладатель (-и)	

Сведения о владельце регистрационного удостоверения на метод

		Наименование организации	ИНН или другой Идентификационный номер	Адрес производителя	Страна	Сайт
1.	Наименование держателя или владельца					
2.	Сведения о внесении в государственные реестры стран СНГ					

Метод – это прием, способ лечения, диагностики, профилактики, реабилитации без средств.

Обязательные приложения к Спецификации № 1:

3. Отчет о клинических испытаниях
4. Санитарно-эпидемиологическое заключение
5. Свидетельство о государственной регистрации

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЦЕНТРА АККРЕДИТАЦИИ:

 ФИО ЭКСПЕРТА _____ Подпись _____ МП

Выдано Свидетельство о внесении в реестр № _____

Спецификация №1

К договору № _____

от «__» _____, 20__ гг

УТВЕРЖДЕНО

Подпись и печать уполномоченного лица

_____ (ФИО) _.

М.П.

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНОЛОГИИ ТРАДИЦИОННОЙ МЕДИЦИНЫ

26.	Торговое наименование	
27.	Международное непатентованное наименование или группировочное наименование	
28.	Классификация технологии	Выберите элемент.
29.	Краткое описание технологии. Инструкция по применению средств, которые используются в технологии	
30.	Протоколы клинических исследований	
6	Копии регистрационных удостоверений, санитарно-эпидемиологических заключений и других разрешительных документов на средства, используемые в технологии	
31.	Патентная защита	<i>При условии поддержания патента</i>
6.1	Номер патента	
6.2	Название патента	
6.3	Страна выдачи патента	
6.4	Дата выдачи патента	
6.5	Патентообладатель (-и)	

Сведения о владельце технологии

		Наименование организации	ИНН или другой Идентификационный номер	Адрес производителя	Страна	Сайт
1.	Наименование держателя или владельца регистрационных удостоверений на средства, используемые в технологии					

2.	Сведения о внесении в государственные реестры стран СНГ					
----	---	--	--	--	--	--

Технология – это совокупность методов (приемов, способов) лечения, диагностики, профилактики, реабилитации и средств, с помощью которых данные методы осуществляются, а в некоторых случаях и способ получения средства, применяемого в данной технологий.

Методы и средства, применяемые в технологиях, могут включать в себя использование БАД и изделий, при условии, что они зарегистрированы в установленном порядке и используются в строгом соответствии с утвержденной при регистрации инструкциями по медицинскому применению.

Обязательные приложения к Спецификации № 1:

1. Описание технологии
2. Протоколы и отчеты о результатах доклинических исследований (если такие исследования проводились)
3. Протоколы клинических исследований (если такие исследования проводились)
4. Копия патента (если технологий защищена патентом)
5. Копии регистрационных удостоверений, санитарно-эпидемиологических заключений и других разрешительных документов на средства, используемые в технологии
6. Инструкции по применению средства, при помощи которого осуществляется технология (при наличии)