

Шалгах хуудас

/Импортын оношлуурын бүртгэл/

Бүртгүүлэгч байгууллага:

Оношлуурын нэр:

Үйлдвэрлэгч, Улс:

Шалгасан огноо:

№	Бүрдүүлэх баримт бичиг	Бүрэн эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт
1	"Licemed" програмаар хүсэлт ирүүлэх;			
2	Оношлуур бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт;			
3	Хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;			
4	Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;			
5	Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан Монгол Улсад тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;			
6	Үйлдвэрийн танилцуулга (цаасан болон электрон хэлбэрээр);			
7	Үйлдвэрлэгчийн чанарын удирдлагын тогтолцооны гэрчилгээ (ISO13485)-ний хуулбар (үйлдвэрлэгч баталгаажуулсан байх);			
8	Гарал үүслийн улсдаа "оношлуур" гэсэн ангилалд орсныг тодорхойлох баримт;			
9	Оношлуурын ерөнхий тодорхойлолт, өвөрмөц үзүүлэлтүүд;			
10	Оношлуурыг шинжилсэн лабораторийн шинжилгээний дүгнэлт, загвар дээжийг туршсан дүнгүүд;			
11	Шинжилгээний эрсдэл болон хяналтын талаарх дүгнэлт;			
12	Оношлуурын үйлдвэрлэл болон загвартай хамааралтай техникийн баримт болон баталгаажуулалт;			
13	Эмнэлзүйн үнэлгээ, судалгааны дүн;			
14	Эмнэлгийн мэргэжилтнүүдэд зориулсан хэрэглэх заавар, монгол орчуулгын хамт;			
15	Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж;			
16	Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;			

Шалгах хуудас

/Үндэсний үйлдвэрийн оношлуурын бүртгэл/

Бүртгүүлэгч байгууллага:

Оношлуурын нэр:

Үйлдвэрлэгч, Улс:

Шалгасан огноо:

№	Бүрдүүлэх баримт бичиг	Бүрэн эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт
1	"Licemed" програмаар хүсэлт ирүүлэх;			
2	Оношлуур бүртгүүлэх байгууллагын албан хүсэлт;			
3	Хэрэглээний явцад гарах чанар, аюулгүй байдлын баталгааны дүгнэлт;			
4	Зах зээлийн дараах тандалт судалгаа хийх ажлын төлөвлөгөө;			
5	Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажуулсан тухайн бүтээгдэхүүнийг бүртгүүлэх өргөдлийн эх хувь;			
6	Үйлдвэрлэл явуулах тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар;			
7	Үйлдвэрийн танилцуулга (цаасан болон электрон хэлбэрээр);			
8	Бүтээгдэхүүний орц, найрлага, аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд;			
9	Шаардлагатай тохиолдолд оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанарын үзүүлэлт;			
10	Хэрэглэх заавар;			
11	Оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанарын үзүүлэлтийн талаар холбогдох мэргэжлийн зөвлөлийн гаргасан дүгнэлт;			
12	Анхдагч болон хоёрдогч савлалтын өнгөт зураг, загвар дээж;			
13	Шаардлагатай тохиолдолд гадны итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгээний болон тээврийн төлбөрийн баримт;			

Шалгах хуудас

/Оношлуурын бүртгэлийн хугацаа сунгалт/

Бүртгүүлэгч байгууллага:

Оношлуурын нэр:

Үйлдвэрлэгч, Улс:

Шалгасан огноо:

№	Материал	Бүрэн байгаа эсэх	Тайлбар	Давтан ирэхдээ бүрдүүлсэн материал
1	"Licemed" програмаар хүсэлт ирүүлэх;			
2	Бүртгэлийн хугацааг сунгуулах албан хүсэлт;			
3	Үйлдвэрлэгчийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн оношлуурын хугацааг сунгуулах өргөдлийн эх хувь;			
4	Үйлдвэрлэгчийн чанарын удирдлагын тогтолцооны гэрчилгээ (ISO13485)-ний хуулбар (үйлдвэрлэгч баталгаажуулсан байх);			
5	Оношлуурыг шинжилсэн лабораторийн шинжилгээний дүгнэлт, загвар дээжийг туршсан дүнгүүд;			
6	Анхдагч болон хоёрдогч савлалт (анх бүртгүүлсэн болон одоогийн)-ын өнгөт загвар зураг;			
7	Эмнэлгийн мэргэжилтнүүдэд зориулсан хэрэглэх заавар (БОСЗ-өөр баталгаажуулсан байх);			
8	Хугацаа дууссан бүртгэлийн гэрчилгээний эх хувь;			

Шалгах хуудас

/Оношлуурын бүртгэлийн өөрчлөлт/

Бүртгүүлэгч байгууллага:

Оношлуурын нэр:

Үйлдвэрлэгч, Улс:

Шалгасан огноо:

№	Бүрдүүлэх баримт бичиг	Бүрэн эсэх	Тайлбар	Давтан бүрдүүлэлт
1	"Licemed" програмаар хүсэлт ирүүлэх;			
2	Бүртгэлд өөрчлөлт оруулах тухай үйлдвэрлэгчийн албан хүсэлт;			
3	Үйлдвэрийн эрх бүхий албан тушаалтны нэр, гарын үсэг, тамга тэмдгээр баталгаажсан, тухайн эм, эмийн түүхий эдийн хугацааг сунгуулах өргөдлийн эх хувь;			
4	Өөрчлөлттэй холбоотой дэлгэрэнгүй тайлбар, холбогдох баримт бичиг;			
5	Тогтвортой байдлын судалгааны дүн, хадгалах хугацаа, хадгалах нөхцлийн өөрчлөлтийн хувьд шинжээчийн дүгнэлт;			
6	Худалдааны нэрийн өөрчлөлтийн хувьд бүртгэлийн бүрэн баримт бичиг бүрдүүлнэ;			