

<p>სტომატოლოგიური მასალის, ინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალებისა და სადიაგნოსტიკო საშუალების (ტესტ-სისტემები, ალერგენები, რეაგენტები, შრატები) აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციისათვის წარსადგენი დოკუმენტების და მასალის ნუსხა</p>	
1	განცხადება თანდართული დოკუმენტების საძიებლით (გვერდების მითითებით)
2	-განაცხადის ფორმა №2 (წარმოდგენილი უნდა იქნას საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 23 ოქტომბრის №344/ნ ბრძანების ფორმა №2-ის შესაბამისად) სტომატოლოგიური მასალის რეგისტრაციის შემთხვევაში; -განაცხადის ფორმა №3 (წარმოდგენილი უნდა იქნას საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 23 ოქტომბრის №344/ნ ბრძანების ფორმა №3-ის შესაბამისად) ინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალების და სადიაგნოსტიკო საშუალების რეგისტრაციის შემთხვევაში
3	ინსტრუქციის ქართულ ენაზე ავტორიზებული თარგმანი და ინსტრუქციის ორიგინალი სამინისტროს მიერ დადგენილი წესით (წარმოდგენილი უნდა იქნას საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 13 ოქტომბრის №325/ნ ბრძანების მე-2 მუხლის მესამე პუნქტის შესაბამისად)
4	პროდუქტის მწარმოებლის ISO ან EC სერტიფიკატი ან თავისუფალი გაყიდვის სერტიფიკატი (დასაშვებია წარმოდგენილ იქნეს ასლის სახით დამოწმებული მწარმოებლის, სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის მიერ)
5	ხარისხის განსაზღვრის კრიტერიუმები ან შესაბამის საერთაშორისო სტანდარტზე მითითება
6	კატალოგის ნომერი ან შესაბამის ბაზარზე დაშვების ავტორიზაციის ან სხვა საინდეტიფიკაციო ნომერი/კოდი (თუ აღნიშნული ინფორმაცია წარმოდგენილია ცალკე დოკუმენტად, მაშინ ეს დოკუმენტი უნდა იყოს დამოწმებული მწარმოებლის ან სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის ან შესაბამისი ქვეყნის ბაზარზე პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზაციის უფლების მქონე პირის მიერ)
7	იმ შემთხვევაში, როდესაც პროდუქტს მინიჭებული აქვს კატალოგის ნომერი, საჭიროა კატალოგის წარდგენა (კატალოგის არარსებობას წერილობით ადასტურებს მწარმოებელი ან სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი ან რეალიზაციაზე ავტორიზებული პირი)
8	მარკირების ნიმუშის ორიგინალი (ნიმუშზე ცვლადი ინფორმაცია დასაშვებია დატანილი იყოს მწებავი ქაღალდით) ან მარკირების ელექტრონული ვერსია
9	სტომატოლოგიური მასალის ნაკრების შემადგენლობა

10	საქართველოს მიერ აღიარებული ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზრებზე დაშვების ვადა, რასაც ადასტურებს: შესაბამის ბაზარზე პროდუქტის დაშვების უფლების მქონე ორგანოს მიერ დამოწმებული დოკუმენტი, ან სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის მიერ დამოწმებული დოკუმენტი, ან შესაბამის ბაზარზე პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზაციის მქონე პირის მიერ დამოწმებული დოკუმენტი ან ნებისმიერი სხვა დოკუმენტი დამოწმებული ან ამობეჭდილი სახით (დამოწმებული დოკუმენტის წარმოდგენის შემთხვევაში, დამოწმებული პირის საიდენტიფიკაციო მონაცემების მითითებით, ხოლო ამობეჭდილი ასლის შემთხვევაში - მოპოვების წყაროს მითითებით)	
11	სარეგისტრაციო მოსაკრებლის გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტი, სააგენტოს დირექტორის ბრძანების მე-3 პუნქტის დანართი №9-ის შესაბამისად	

**შენიშვნა:** სააგენტოს აქვს დისკრეციული უფლებამოსილება ნიმუშის სახით მოითხოვოს ერთი სტანდარტული შეფუთვა.