

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРИКАЗ
от 9 января 2014 года N 2н

Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий

В соответствии со статьей 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2012, N 26, ст.3442, ст.3446; 2013, N 27, ст.3459, ст.3477; N 30, ст.4038; N 39, ст.4883; N 48, ст.6165) и пунктом 5.2.187 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 года N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст.3526; 2013, N 16, ст.1970; N 20, ст.2477; N 22, ст.2812; N 33, ст.4386; N 45, ст.5822),

приказываю:

Утвердить Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий согласно приложению.

Министр
В.Скворцова

Зарегистрировано
в Министерстве юстиции
Российской Федерации
3 апреля 2014 года,
регистрационный N 31813

Приложение

Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок устанавливает требования к проведению оценки соответствия медицинских изделий, которая проводится в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий (далее соответственно - оценка соответствия, технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания).

2. Технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания медицинских изделий осуществляются в соответствии с настоящим Порядком при соблюдении требований действующего законодательства Российской Федерации об обращении медицинских изделий, нормативной, технической документации производителя медицинского изделия, а также национальных (международных) стандартов¹, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений медицинских изделий.

¹Федеральный закон от 27 декабря 2002 года N 184-ФЗ "О техническом регулировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 19, ст.1752; 2007, N 19, ст.2293; N 49, ст.6070; 2008, N 30, ст.3616; 2009, N 29, ст.3626, N 48; ст.5711; 2010, N 1, ст.5, 6; N 40, ст.4969, 2011, N 30, ст.4603; N 49, ст.7025; N 50, ст.7351; 2012, N 31, ст.4322; N 50, ст.6959; 2013; N 30, ст.4071).

3. По результатам оценки соответствия оформляются:

а) акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия, который оформляется по образцу согласно приложению N 1 к настоящему Порядку;

б) акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*, который оформляется по образцу согласно приложению N 2 к настоящему Порядку;

в) заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия, которое оформляется по образцу согласно приложению N 3 к настоящему Порядку;

г) акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия, который оформляется по образцу согласно приложению N 4 к настоящему Порядку;

д) акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*, который оформляется по образцу согласно приложению N 5 к настоящему Порядку.

Хранение результатов испытаний и исследований осуществляется в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об архивном деле².

²Федеральный закон от 22 октября 2004 года N 125-ФЗ "Об архивном деле в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 43, ст.4169; 2006, N 50, ст.5280; 2007, N 49, ст.6079; 2008, N 20, ст.2253; 2010, N 19, ст.2291; 2010, N 31, ст.4196; 2013, N 7, ст.611).

4. Производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (далее - заявитель) самостоятельно определяет испытательную организацию, осуществляющую проведение технических испытаний и токсикологических исследований, с учетом области ее аккредитации, а также медицинскую организацию, проводящую клинические испытания медицинских изделий.

II. Оценка соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний

Оценка соответствия медицинских изделий

5. Технические испытания медицинских изделий проводятся в форме испытаний и (или) оценки и анализа данных (далее соответственно - испытания, оценка и анализ данных) для проверки качества и безопасности медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя.

6. Технические испытания в форме оценки и анализа данных проводятся только в отношении медицинских изделий, для монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешений (лицензий), создание специальных условий, строительство отдельных капитальных сооружений и дополнительного обучения специалистов, а в некоторых случаях - выезд на место производства медицинского изделия).

7. В рамках оценки и анализа данных проводятся:

а) анализ данных технической литературы и информации, относящейся к безопасности, эксплуатационным и техническим характеристикам, а также к предусмотренному применению медицинского изделия;

б) анализ результатов проведенных испытаний медицинского изделия;

в) анализ условий производства медицинского изделия.

8. В случае если в результате оценки и анализа данных не подтверждены качество и безопасность медицинского изделия, проводятся технические испытания медицинских изделий в форме испытаний.

9. Для проведения технических испытаний заявитель представляет в испытательную организацию:

- а) заявление о проведении технических испытаний медицинского изделия;
- б) образцы (образец) медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при проведении испытаний);
- в) копии протоколов предварительных испытаний медицинского изделия (при наличии);
- г) копии результатов технических испытаний медицинского изделия, проведенных за пределами Российской Федерации (при наличии);
- д) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- е) техническую и эксплуатационную документацию производителя на медицинское изделие;
- ж) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18x24 см);
- з) необходимые для технических испытаний рабочие чертежи, таблицы и схемы, если они содержатся в эксплуатационной документации производителя;
- и) специальное оборудование, разработанное производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанное им в технической документации (при наличии);
- к) документы производителя, содержащие сведения об опасностях, связанных с медицинским изделием, и принятых мерах по снижению остаточных рисков (при наличии);
- л) сведения о клиническом применении медицинского изделия при осуществлении медицинской деятельности за пределами Российской Федерации (при наличии).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

10. Технические испытания медицинских изделий проводятся испытательной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня предоставления заявителем в испытательную организацию документов и образцов (образца), а также специального оборудования (при наличии), медицинского изделия, указанных в пункте 9 настоящего Порядка. Срок проведения технических испытаний по согласованию с заявителем может быть продлен руководителем испытательной организации, но не более чем на двадцать рабочих дней.

11. При проведении технических испытаний осуществляются:

- а) идентификация медицинского изделия;
- б) определение и согласование с заявителем вида медицинского изделия и класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации³;

³Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 года N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 года, регистрационный N 24852).

- в) анализ технической документации производителя на медицинское изделие;
- г) составление программы технических испытаний (при проведении испытаний);
- д) испытание образцов (образца) медицинского изделия (при проведении испытаний);
- е) оценка и анализ данных, относящихся к медицинскому изделию, для проверки его качества и безопасности;

ж) доработка технической и эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие по результатам технических испытаний (при необходимости), в части определения:

полноты и достаточности требований, обеспечивающих качество и безопасность медицинского изделия;

соответствия требований, изложенных в технической документации производителя на медицинское изделие, требованиям применимых национальных (международных) стандартов;

з) оформление и выдача (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю акта оценки результатов технических испытаний медицинского изделия.

12. Программа технических испытаний составляется совместно с заявителем. Программу и методику технических испытаний утверждает руководитель испытательной организации, проводящей технические испытания.

13. В ходе проведения технических испытаний определяются:

а) соответствие медицинского изделия требованиям применимых национальных (международных) стандартов, а также нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

б) соответствие представленной заявителем документации требованиям применимых национальных (международных) стандартов и нормативной документации на медицинское изделие;

в) полнота и объективность установленных в технической документации производителя характеристик, подлежащих контролю при технических испытаниях, а также методы испытаний;

г) возможность использования эксплуатационной документации производителя при применении медицинского изделия по назначению;

д) качество медицинского изделия и безопасность его применения.

14. Результаты технических испытаний считаются отрицательными в следующих случаях (при наличии одного и более):

а) представленные образцы (образец) медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, не соответствуют требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

б) сведения о медицинском изделии, указанные в представленной технической и эксплуатационной документации производителя, не подтверждают качество и безопасность медицинского изделия;

в) специальное оборудование, разработанное производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанное им в проектах технической документации, не обеспечивает возможность проведения необходимых технических испытаний.

15. Результаты технических испытаний, за исключением случаев, указанных в пункте 14 настоящего Порядка, считаются положительными и подтверждают качество и безопасность применения медицинского изделия.

Оценка соответствия медицинских изделий для диагностики in vitro

16. Технические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro (приборы, оборудование, наборы реагентов, реагенты, реактивы, тест-системы, контрольные материалы, калибраторы, питательные среды) проводятся в целях проверки качества и безопасности медицинского изделия для диагностики in vitro при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя.

Технические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro в виде закрытых аналитических систем, проводимые в отношении медицинского изделия вместе с принадлежностями, наборами реагентов и

калибраторов, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, могут проводиться в рамках одного технического испытания.

17. Технические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* основываются на:

а) анализе данных научно-технической литературы, относящейся к безопасности, эффективности, функциональности, а также к предусмотренному нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

б) анализе результатов проведенных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

18. Для проведения технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* заявитель представляет в испытательную организацию:

а) заявление о проведении технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

б) образцы (образец) медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе принадлежностями (приборы, оборудование, наборы реагентов, реагенты, реактивы, тест-системы, контрольные материалы, калибраторы, питательные среды), необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (в количестве достаточном для проведения технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* согласно требованиям нормативной документации и согласованной программы испытаний);

в) копии протоколов предварительных испытаний медицинского изделия (при наличии);

г) копии результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*, проведенные за пределами Российской Федерации (при наличии);

д) сведения о нормативной документации на медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

е) техническую и эксплуатационную документацию производителя на медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

ж) фотографические изображения общего вида медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18x24 см);

з) необходимые для проведения технических испытаний для диагностики *in vitro* таблицы и схемы, компьютерные программы, если они или ссылки на них содержатся в эксплуатационной документации производителя;

и) специальное оборудование для проверки или для обеспечения функционирования медицинского изделия и указанное в технической документации производителя (при наличии и необходимости);

к) совокупность документов, созданных производителем в процессе анализа риска применения (файл менеджмента риска) (при наличии).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

19. Технические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* осуществляются испытательной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня предоставления заявителем в испытательную организацию документов и образцов (образца) медицинского изделия, указанных в пункте 18 настоящего Порядка. Срок проведения технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* по согласованию с заявителем может быть продлен руководителем испытательной организации, но не более чем на двадцать рабочих дней.

Технические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* особо опасных инфекций осуществляются испытательной организацией, имеющей право на работу с микроорганизмами I-II групп патогенности.

20. При проведении технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*

осуществляются:

а) идентификация медицинского изделия;

б) определение и согласование с заявителем вида медицинского изделия и класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации⁴;

⁴Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 года N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 года, регистрационный N 24852).

в) анализ технической документации производителя на медицинское изделие;

г) составление программы и методики технических испытаний;

д) проведение технических испытаний представленных заявителем образцов (образца) медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями, наборами реагентов и калибраторов, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, для подтверждения функциональных характеристик (аналитической чувствительности, специфичности, воспроизводимости, линейности и иные характеристики), указанных в технической и эксплуатационной документации производителя;

е) оценка и анализ данных, относящихся к медицинскому изделию, для проверки его качества и безопасности;

ж) доработка проектов технической и эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие по результатам испытаний (при необходимости);

з) оформление и выдача (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю акта оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

21. Программа технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* составляется совместно с заявителем. Программу испытаний утверждает руководитель испытательной организации, проводящей технические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

22. В ходе проведения испытаний определяются:

а) соответствие медицинского изделия требованиям применяемых национальных (международных) стандартов, нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

б) соответствие представленной заявителем документации требованиям применимых национальных (международных) стандартов и нормативной документации на медицинское изделие;

в) полнота и объективность установленных функциональных характеристик, подлежащих контролю при технических испытаниях, а также методы испытаний;

г) возможность использования эксплуатационной документации производителя при применении медицинского изделия по назначению;

д) качество медицинского изделия и безопасность его применения.

23. Результаты технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* считаются отрицательными в следующих случаях:

а) представленные образцы (образец) медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями (приборы, оборудование, наборы реагентов, реагенты, реактивы, тест-системы, контрольные материалы, калибраторы, питательные среды), необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, не соответствуют требованиям нормативной документации, технической и

эксплуатационной документации производителя;

б) специальное оборудование, разработанное производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и указанное им в проектах технической документации, не обеспечивает возможность проведения необходимых технических испытаний.

24. Результаты технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*, за исключением случаев, указанных в пункте 23 настоящего Порядка, считаются положительными и подтверждают качество и безопасность применения медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

III. Оценка соответствия в форме токсикологических исследований медицинского изделия

25. Токсикологические исследования медицинского изделия проводятся в отношении изделия, контактирующего с организмом человека при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя:

а) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека;

б) медицинское изделие, временно вводимое в организм человека извне;

в) медицинское изделие, имплантируемое в организм человека.

26. Токсикологические исследования медицинского изделия проводятся для оценки биологического действия медицинского изделия на организм человека и включают в себя проверку следующих показателей:

а) физико-химических;

б) санитарно-химических;

в) биологических в условиях *in vitro* и *in vivo*.

27. Для проведения токсикологических исследований заявитель представляет в испытательную организацию:

а) заявление о проведении токсикологических исследований;

б) образцы (образец) медицинского изделия или принадлежности, к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека, или материалы, из которых произведены (изготовлены) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека;

в) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

г) техническую и эксплуатационную документацию производителя с перечнем национальных (международных) стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие (при их применении производителем);

д) сведения о нормативной документации на материалы, из которых произведены (изготовлены) медицинские изделия и (или) принадлежности к медицинскому изделию, указанные в пункте 25 настоящего Порядка;

е) номер фармакопейной статьи, а при ее отсутствии номер нормативной документации или нормативного документа на фармацевтическую субстанцию или на лекарственный препарат, включенную(ый) в государственный реестр лекарственных средств (в случае применения в составе медицинского изделия лекарственного средства)⁵;

⁵Федеральный закон от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст.1815; N 31, ст.4161; N 42, ст.5293, N 49, ст.6409;

2011, N 50, ст.7351; 2012, N 26, ст.3442, ст.3446; N 53, ст.7587; 2013, N 27, ст.3477).

ж) документы, характеризующие состав материалов, из которых произведены (изготовлены) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека;

з) копии результатов токсикологических испытаний (испытаний на биосовместимость) медицинских изделий, проведенные за пределами Российской Федерации (при наличии).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

28. Токсикологические исследования медицинских изделий осуществляются испытательной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня предоставления заявителем в испытательную организацию документов и образцов (образца) медицинского изделия, указанных в пункте 27 настоящего Порядка. Срок проведения токсикологических исследований медицинских изделий по согласованию с заявителем может быть продлен руководителем испытательной организации, но не более чем на двадцать рабочих дней.

29. При проведении токсикологических исследований осуществляются:

а) идентификация медицинского изделия (материала);

б) классификация медицинского изделия⁶;

⁶Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 года N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 года, регистрационный N 24852).

в) определение длительности контакта медицинского изделия с организмом человека;

г) анализ представленной документации на медицинское изделие;

д) составление программы токсикологических исследований;

е) проведение исследований медицинского изделия;

ж) оформление и выдача (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю заключения по результатам токсикологических исследований медицинского изделия.

30. Программа токсикологических исследований составляется испытательной организацией совместно с заявителем и утверждается руководителем испытательной организации, проводящей токсикологические исследования.

31. Медицинские изделия однократного (одноразового) применения, выпускаемые в стерильном виде, подвергаются исследованиям на стерильность при положительном результате анализа методов и условий стерилизации, а также методов их валидации и контроля производителем.

32. Медицинские изделия, контактирующие с кровью и ее компонентами, а также веществами для внутрисосудистого введения, подлежат токсикологическим исследованиям на пирогенность и гемосовместимость.

33. В ходе токсикологических исследований определяют:

а) соответствие медицинского изделия требованиям применимых национальных (международных) стандартов, нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

б) соответствие представленной заявителем документации требованиям применимых национальных (международных) стандартов и нормативной документации на медицинское изделие;

в) полноту и объективность установленных технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик, подлежащих контролю при токсикологических исследованиях медицинского изделия, а также методы исследований;

г) безопасность применения медицинского изделия.

34. Результаты токсикологических исследований считаются отрицательными в следующих случаях:

а) представленные образцы (образец) медицинского изделия или принадлежности, к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека, или материалы, из которых произведены (изготовлены) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека, не соответствуют требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

б) представленная техническая и эксплуатационная документация производителя не подтверждает безопасность применения медицинского изделия.

35. Результаты токсикологических исследований, за исключением случаев, указанных в пункте 34 настоящего Порядка, считаются положительными при применении системного подхода с учетом характеристик всех материалов, из которых произведены (изготовлены) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с организмом человека, и подтверждают безопасность применения медицинского изделия.

IV. Оценка соответствия медицинского изделия в форме клинических испытаний **Оценка соответствия медицинских изделий**

36. Клинические испытания медицинских изделий проводятся в форме исследований (далее - анализ и оценка клинических данных) и в форме испытаний, в том числе с участием человека (далее - испытания с участием человека), осуществляемые для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия.

37. Испытания медицинских изделий с участием человека проводятся в следующих случаях:

а) новый вид медицинского изделия;

б) применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий;

в) если при проведении анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия.

В остальных случаях клинические испытания медицинских изделий проводятся в форме анализа и оценки клинических данных.

38. Для проведения клинических испытаний заявитель представляет в медицинскую организацию:

а) заявление о проведении клинических испытаний;

б) образцы (образец) медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, для монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешений (лицензий), создание специальных условий, строительства отдельных капитальных сооружений и дополнительного обучения специалистов, а в некоторых случаях - выезд на место производства медицинского изделия);

в) разрешение на проведение клинических испытаний, выданное Росздравнадзором⁷;

⁷Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года N 1416 "Об утверждении

Правил государственной регистрации медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст.14).

г) акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих результаты технических испытаний;

д) заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих результаты токсикологических исследований (для медицинских изделий, использование которых предполагает наличие контакта с организмом человека);

е) результаты испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации)⁸;

⁸Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 года N 89н "Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 декабря 2012 года, регистрационный N 26328).

ж) сведения о нормативной документации на медицинское изделие с перечнем национальных (международных) стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие (при его применении производителем);

з) техническую и эксплуатационную документацию производителя на медицинское изделие;

и) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 см);

к) документы (материалы), содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, в том числе за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия (при наличии).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

39. При рассмотрении представленной документации на медицинское изделие согласовываются программа и продолжительность клинических испытаний медицинского изделия. Продолжительность клинических испытаний определяется назначением и сложностью медицинского изделия. Программа клинических испытаний составляется заявителем совместно с медицинской организацией, осуществляющей проведение клинических испытаний медицинского изделия, в соответствии с требованиями, указанными в технической и эксплуатационной документации производителя, а также требованиями нормативной документации.

40. Программа клинических испытаний медицинского изделия, утвержденная руководителем медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, вместе с документами, предусмотренными подпунктами "г"- "к" пункта 38 настоящего Порядка в случае проведения испытаний с участием человека направляется заявителем в совет по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации⁹ (далее - совет по этике).

⁹Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 февраля 2013 года N 58н "Об утверждении Положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 июня 2013 года, регистрационный N 28686).

В срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня поступления документов на рассмотрение, совет по этике выдает заключение об этической обоснованности проведения клинических испытаний медицинского изделия.

41. Проведение клинических испытаний медицинского изделия с участием человека осуществляется на основании положительного заключения совета по этике.

В случае отказа медицинского изделия или ухудшения состояния пациента при проведении клинических испытаний медицинского изделия руководитель медицинской организации, осуществляющей проведение клинических испытаний медицинских изделий, приостанавливает или прекращает такие испытания, о чем уведомляет заявителя¹⁰ с обоснованием причин приостановления или прекращения.

¹⁰Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июня 2012 года N 12н "Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 июля 2012 года, регистрационный N 24962).

42. В случае если в результате анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия, медицинская организация сообщает об этом заявителю и направляет его в совет по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации с целью получения заключения об этической обоснованности проведения испытаний с участием человека в соответствии с пунктом 40 настоящего Порядка.

43. При проведении клинических испытаний осуществляются:

а) анализ и оценка клинических данных документов и материалов, представленных заявителем в соответствии с пунктом 38 настоящего Порядка;

б) оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения медицинского изделия, об изъятии из обращения медицинского изделия, об отзывах медицинского изделия;

в) анализ научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытуемого медицинского изделия и предлагаемым методом его использования;

г) составление программы клинических испытаний;

д) проведение испытаний образцов (образца) медицинского изделия в случае проведения испытаний с участием человека;

е) доработка эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие по результатам испытаний (при необходимости);

ж) оформление и выдача (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия.

44. В ходе проведения клинических испытаний определяются:

а) соответствие медицинского изделия нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

б) соответствие представленной заявителем документации установленным производителем назначению и

показаниям к применению;

в) полнота и достоверность установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик медицинского изделия;

г) качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения, в том числе ожидаемый терапевтический эффект в отношении медицинских изделий, применяемых для терапии.

45. Результаты клинических испытаний медицинского изделия считаются отрицательными в следующих случаях, если:

а) медицинское изделие не соответствует назначению и показаниям к применению, установленным производителем в эксплуатационной документации на медицинское изделие;

б) выявлены побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательные реакции при его применении;

в) установлены факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия.

46. Результаты клинических испытаний медицинского изделия, за исключением случаев, указанных в пункте 45 настоящего Порядка, считаются положительными, и подтверждают соответствие медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя.

Оценка соответствия медицинских изделий для диагностики in vitro

47. Клинические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro проводятся в лабораторных условиях с применением образцов биоматериала пациентов, взятых в ходе лечебно-диагностического процесса (далее - клинико-лабораторные испытания) для проверки функциональных свойств и (или) эффективности медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя.

Клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики in vitro новых инфекционных заболеваний или редко встречающихся природно-очаговых инфекционных заболеваний проводятся в лабораторных условиях с применением музейных тест-штаммов из государственных, национальных, исследовательских и иных коллекций патогенных микроорганизмов.

Клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики in vitro в виде аналитических систем, проводимые в отношении медицинского изделия вместе с принадлежностями, наборами реагентов и калибраторов, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению могут проводиться в рамках одного испытания.

48. Для проведения клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro заявитель представляет в организацию:

а) заявление о проведении клинических испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro;

б) образцы (образец) медицинского изделия для диагностики in vitro вместе с принадлежностями (оборудование, наборы реагентов, калибраторы, реактивы, тест-системы, контрольные материалы, калибраторы, питательные среды), необходимыми для применения медицинского изделия по назначению;

в) акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro, подтверждающих результаты применения по назначению медицинского изделия для диагностики in vitro вместе с принадлежностями (оборудование, наборы реагентов, калибраторы, реактивы, тест-системы, контрольные материалы, калибраторы, питательные среды);

г) эксплуатационную документацию на медицинское изделие для диагностики in vitro с принадлежностями (оборудование, наборы реагентов, калибраторы, реактивы, тест-системы, контрольные материалы и калибраторы, питательные среды), необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при

необходимости);

д) документы (материалы), содержащие анализ данных применения медицинского изделия *in vitro* (при наличии);

е) результаты испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий для диагностики *in vitro*, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации)¹¹ (при наличии).

¹¹Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 года N 89н "Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 декабря 2012 года, регистрационный N 26328).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

49. При рассмотрении представленной документации на медицинское изделие для диагностики *in vitro* согласовывается программа и продолжительность клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*. Продолжительность клинико-лабораторных испытаний определяется назначением и сложностью медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

Программа испытаний составляется заявителем совместно с организацией, проводящей клинико-лабораторные испытания в соответствии с требованиями, указанными в технической и эксплуатационной документации производителя, требованиями нормативной документации, и утверждается руководителем организации, проводящей соответствующие испытания.

50. При проведении клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* осуществляются:

а) анализ представленной документации на медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

б) составление программы испытаний;

в) проведение клинико-лабораторных испытаний образцов (образца) медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями (оборудование, наборы реагентов, калибраторы, реактивы, тест-системы, контрольные материалы и калибраторы, питательные среды), необходимыми для применения медицинского изделия по назначению;

г) оценка и анализ полученных данных и их соответствие заявленным характеристикам;

д) доработка эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие для диагностики *in vitro* по результатам испытаний (при необходимости);

е) оформление и выдача (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю акта оценки результатов клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

51. В ходе проведения испытаний определяются:

а) соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

б) соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;

в) полнота и достоверность установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя заявленных характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия для диагностики *in vitro* в соответствии с предназначенным производителем применением медицинского изделия по назначению, в том числе его диагностическая чувствительность, специфичность и воспроизводимость, указанных в технической и эксплуатационной документации производителя;

г) качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения.

52. Результаты клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* считаются отрицательными в случаях, если:

а) испытуемое медицинское изделие не соответствует предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;

б) установлены факты и обстоятельства, создающие условия неэффективности и (или) прямой или косвенной угрозы жизни и здоровью медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия.

53. Результаты клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*, за исключением случаев, указанных в пункте 52 настоящего Порядка, считаются положительными и подтверждают соответствие требованиям безопасности и эффективности применения медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя.

Приложение N 1
к Порядку

Образец

наименование испытательной организации, адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ

*(руководитель
организации, Ф.И.О.,
подпись, печать)*

Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия

N _____ от " _____ " _____ 20 _____ г.

наименование медицинского изделия

Составлен

наименование организации, проводящей испытания

с указанием места проведения испытаний

Полномочия на проведение испытаний, аккредитация на техническую компетентность и независимость для проведения работ по испытаниям.

Аттестат аккредитации испытательной организации

*N, дата выдачи, область
аккредитации*

действителен до " _____ " _____ 20 _____ г.

1. В период с " ____ " _____ 20 ____ г. по " ____ " _____ 20 ____ г.

наименование испытательной организации

проведена оценка результатов технических испытаний в форме проведения испытаний и (или) оценки и анализа данных _____

необходимое указать

наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

производства _____

наименование производителя, страна производства

в соответствии с _____

наименование и обозначение технической документации

на соответствие требованиям _____

наименование и обозначение нормативной и технической документации (Техническим регламентам, ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ Р ИСО, СанПиН, МУ, МУК, приказам и постановлениям, международным документам (имеющим статус ссылочного документа) научным данным и т.д.)

2. Для проведения технических испытаний представлены:

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

3. _____

наименование испытательной организации

проведена оценка результатов технических испытаний _____

наименование медицинского изделия

в соответствии с утвержденной программой _____

3.1. _____

оценка представленной документации

3.2. _____

рекомендации по устранению отдельных недостатков

3.3. _____

вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

3.4. _____

класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

4. Краткое изложение результатов испытаний _____

5. Выводы по результатам испытаний _____

6. Выводы о соответствии требованиям технической документации
производителя

7. Оценка результатов технических испытаний _____

Заключение

наименование медицинского изделия

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя.

Приложения:

- а) фотографические изображения общего вида медицинского изделия;
- б) утвержденная программа технических испытаний медицинского изделия (с перечнем проверок, оценок, которые следует проводить при испытаниях);
- в) протоколы технических испытаний или оценки и анализа данных.

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Подписи:

Председатель комиссии _____
должность, Ф.И.О.

Члены комиссии _____
должность, наименование организации, Ф.И.О.

Приложение N 2
к Порядку

Образец

наименование испытательной организации, адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ

*(руководитель
организации, Ф.И.О.,
подпись, печать)*

Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro

N _____ от " _____ " _____ 20 _____ г.

наименование медицинского изделия

Составлен

наименование организации, проводящей испытания,

с указанием места проведения испытаний

Полномочия на проведение испытаний, аккредитация на техническую компетентность и независимость для проведения работ по испытаниям.

Аттестат аккредитации испытательной организации

N, дата выдачи, область аккредитации

действителен до " _____ " _____ 20 _____ г.

1. В период с " _____ " _____ 20 _____ г. по " _____ " _____ 20 _____ г.

наименование испытательной организации

проведена оценка результатов технических испытаний в форме проведения испытаний и (или) оценки и анализа данных

необходимое указать

наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

производства

наименование производителя, страна производства

в соответствии с

наименование и обозначение технической документации

на соответствие требованиям

наименование и обозначение нормативной и технической документации (Техническим регламентам, ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ Р ИСО, СанПиН, МУ, МУК, приказам и постановлениям, международным документам (имеющим статус ссылочного документа) научным данным и т.д.)

2. Для проведения технических испытаний представлены:

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

3.

наименование испытательной организации

проведена оценка результатов технических испытаний

наименование медицинского изделия

в соответствии с утвержденной программой

3.1.

оценка представленной документации

3.2. _____
рекомендации по устранению отдельных недостатков

3.3. _____
вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

3.4. _____
класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

4. Краткое изложение результатов испытаний _____

5. Выводы по результатам испытаний _____

6. Выводы о соответствии требованиям технической документации производителя

7. Оценка результатов технических испытаний _____

Заключение

_____ *наименование медицинского изделия*

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя.

Приложения:

а) фотографические изображения общего вида медицинского изделия;

б) утвержденная программа технических испытаний медицинского изделия (с перечнем проверок, оценок, которые следует проводить при испытаниях);

в) протоколы испытаний функциональных характеристик медицинского изделия.

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Подписи:

Председатель комиссии _____
должность, Ф.И.О.

Члены комиссии _____
должность, наименование организации, Ф.И.О.

наименование испытательной организации, адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель
организации, Ф.И.О.,
подпись, печать)

Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия

N _____ от " _____ " _____ 20 ____ г.

наименование медицинского изделия

Составлен

наименование испытательной организации,

с указанием места проведения испытаний

Полномочия на проведение испытаний, аккредитация на техническую компетентность и независимость для проведения работ по испытаниям.

Аттестат аккредитации испытательной организации

N, дата выдачи, область
аккредитации

действителен до " _____ " _____ 20 ____ г.

1. В период с " _____ " _____ 20 ____ г. по " _____ " _____ 20 ____ г.

наименование организации, проводящей исследования

проведены токсикологические исследования

наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей,
необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

производства

наименование производителя, страна производства

в соответствии с

наименование и обозначение нормативной и технической документации (Техническим регламентам, ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ Р ИСО, СанПиН, МУ, МУК, приказам и постановлениям, международным документам (имеющим статус ссылочного документа) научным данным и т.д.)

2. Для проведения токсикологических исследований представлены:

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

3.

наименование испытательной организации

проведены токсикологические
исследования

*наименование медицинского
изделия*

в соответствии с утвержденной программой

3.1. _____
оценка представленной документации

3.2. _____
назначение медицинского изделия

3.3. _____
вид контакта с организмом человека

3.4. _____
*класс потенциального риска применения медицинского изделия в
соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий*

3.5. _____
наименование применяемых материалов или рецептурный состав

3.6. _____
способ стерилизации медицинских изделий

4. Краткое изложение результатов испытаний _____

5. Выводы по результатам испытаний _____

6. Выводы о соответствии требованиям технической документации

7. Оценка результатов токсикологических исследований и рекомендации о
возможности
проведения клинических испытаний _____

Заключение

наименование медицинского изделия

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) требованиям безопасного
применения.

Приложение:

а) протоколы токсикологических исследований медицинского изделия;

б) утвержденная программа токсикологических исследований медицинского
изделия.

Приложения являются неотъемлемой частью Заключения.

Подписи:

Председатель комиссии _____

должность, Ф.И.О.

Члены комиссии _____

должность, наименование организации, Ф.И.О.

Приложение N 4
к Порядку

Образец

наименование медицинской организации, адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель
организации, Ф.И.О.,
подпись, печать)

Акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия

N _____ от " _____ " _____ 20 ____ г.

наименование медицинского изделия

Составлен _____

наименование медицинской организации,

с указанием места проведения испытаний

Полномочия на проведение работ по испытаниям.

Лицензия на медицинскую _____ " _____ 20 ____ г. N _____
деятельность от " _____
сроком действия _____

1. В период с " _____ " _____ 20 ____ г. по " _____ " _____ 20 ____ г.

наименование организации, проводящей испытания

проведена оценка результатов клинических испытаний в форме проведения
испытаний с участием человека и (или) оценки и анализа клинических данных

необходимо указать

наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей,
необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

производства _____

наименование производителя, страна производства

в соответствии с _____

наименование и обозначение технической и эксплуатационной документации

2. Для проведения клинических испытаний представлены:

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

3. *наименование медицинской организации*

проведена оценка результатов клинических испытаний

наименование медицинского изделия

в соответствии с утвержденной программой

3.1. *краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем*

3.2. *вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий*

3.3. *класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий*

3.4. *оценка представленной документации*

3.5. *характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их информированное согласие*

3.6. *результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов*

3.7. *сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях (при наличии)*

3.8. *наработка медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количество измерений, циклов стерилизации (при наличии)*

3.9. *функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению*

3.10. *возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности*

3.11. *эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, устойчивость к дезинфекции, стерилизации*

3.12.

*информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний
недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии),
особенности работы с ним в процессе эксплуатации*

4. Краткое изложение результатов испытаний _____

5. Выводы по результатам испытаний _____

6. Оценка результатов клинических испытаний _____

Заключение

наименование медицинского изделия

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя.

Приложения:

а) заключение совета по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации (в случае проведения испытаний с участием человека);

б) утвержденная программа клинических испытаний медицинского изделия;

в) протоколы клинических испытаний или результаты оценки и анализа данных, включая графики, снимки, выписки из историй болезни, табулированный, статистически обработанный материал;

г) подробные данные по использованию медицинских изделий в медицинской практике, данные отдаленных результатов наблюдения (при наличии);

д) эксплуатационная документация на медицинское изделие (инструкция по медицинскому применению) при клинических испытаниях физиотерапевтических аппаратов, реагентов (наборов) для диагностики (in vitro), медицинских изделий, предназначенных для профилактики, диагностики, лечения заболеваний в домашних условиях.

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Подписи:

Председатель комиссии _____
должность, Ф.И.О.

Члены комиссии _____
должность, наименование организации, Ф.И.О.

Приложение N 5
к Порядку

Образец

наименование медицинской организации, адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель
организации, Ф.И.О.,
подпись, печать)

Акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro

N _____ от " _____ " _____ 20 ____ г.

наименование медицинского изделия

Составлен

наименование медицинской организации,

с указанием места проведения испытаний

Полномочия на проведение работ по испытаниям. _____

Лицензия на медицинскую _____ " _____ 20 ____ г. N _____
деятельность от " _____
сроком действия _____

1. В период с " _____ " _____ 20 ____ г. по " _____ " _____ 20 ____ г.

наименование организации, проводящей испытания

была проведена оценка результатов клинических
испытаний

наименование
медицинского изделия

производства

наименование производителя, страна производства

в соответствии с

наименование и обозначение технической и
эксплуатационной документации

2. Для проведения клинических испытаний были предъявлены:

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

3. _____

наименование организации

провел оценку результатов клинических
испытаний

наименование медицинского
изделия

в соответствии с утвержденной программой

3.1. *краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем*

3.2. *вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий*

3.3. *класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий*

3.4. *оценка представленной документации*

3.5. *характеристика материала*

3.6. *результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных лабораторных исследований*

3.7. *сравнение о функциональных характеристиках медицинских изделий, применявшихся в референтной методике (при наличии)*

3.8. *функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению*

3.9. *возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности*

3.10. *эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, стабильность изделия при эксплуатации в условиях практической лаборатории*

3.11. *информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации*

4. Краткое изложение результатов испытаний

5. Выводы по результатам испытаний

6. Оценка результатов клинических испытаний

Заключение

наименование медицинского изделия

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации.

Приложения:

а) утвержденная программа клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

б) протоколы клинических испытаний или результаты оценки и анализа данных, включая графики, снимки, выписки из историй болезни, табулированный, статистически обработанный материал;

в) подробные данные по использованию медицинских изделий для диагностики *in vitro* в медицинской практике, данные отдаленных результатов наблюдения (при наличии);

г) эксплуатационная документация (инструкция по медицинскому применению) на медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Подписи:

Председатель комиссии

должность, Ф.И.О.

Члены комиссии

должность, наименование организации, Ф.И.О.

Электронный текст документа
подготовлен ЗАО "Кодекс" и сверен по:
Российская газета,
N 92, 23.04.2014