

Приказ Минздрава России от 09.01.2014 N 2н
"Об утверждении Порядка проведения оценки
соответствия медицинских изделий в форме
технических испытаний, токсикологических
исследований, клинических испытаний в целях
государственной регистрации медицинских
изделий"

(Зарегистрировано в Минюсте России
03.04.2014 N 31813)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 9 января 2014 г. 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 г. 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 г. 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.И.СКВОРЦОВА

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 9 января 2014 г. N 2н

**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) стандартов <1>, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений медицинских изделий.

<1> Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. 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 деле <1>.

<1> Федеральный закон от 22 октября 2004 г. 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 18 x 24 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 Федерации <1>;

<1> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., 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 с 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, проведенных 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 18 x 24 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 Федерации <1>;

<1> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., 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) <1>;

<1> Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. 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 изделия <1>;

<1> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., 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,

подвергают 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 Росздравнадзором <1>;

<1> Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. 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) <1>;

<1> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 г. 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 г., 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 Федерации <1> (далее - совет по этике).

<1> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 февраля 2013 г. N 58н "Об утверждении Положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 июня 2013 г., регистрационный N 28686).

В срок, не превышающий 30-ти 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 заявителя <1> с обоснованием причин приостановления или прекращения.

<1> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июня 2012 г. 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 г.,

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 отзовах 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) <1> (при наличии).

<1> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 г. 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 г., 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 проведения оценки
соответствия в форме технических
испытаний, токсикологических
исследований, клинических
испытаний, медицинских изделий
в целях государственной
регистрации медицинских изделий

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

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.

Приложение N 3
к Порядку проведения оценки
соответствия в форме технических
испытаний, токсикологических
исследований, клинических
испытаний, медицинских изделий
в целях государственной
регистрации медицинских изделий

Образец

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

Образец

наименование медицинской организации, адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ

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

АКТ
оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия

№ _____ от "___" _____ 20__ г.

наименование медицинского изделия

Составлен _____
наименование медицинской организации,

с указанием места проведения испытаний

Полномочия на проведение работ по испытаниям.
Лицензия на медицинскую деятельность от "___" _____ 20__ г. № _____
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

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

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 деятельность от "___" _____ 20__ г. N _____
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.
