

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.