

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.