

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,

АКТ
оценки результатов технических испытаний медицинского изделия
для диагностики in vitro

№ _____ 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 _____

_____, 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 _____

№, 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

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
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.