

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.