

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.