

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,
Ф.И.О., подпись, печать)

АКТ
оценки результатов технических испытаний медицинского изделия
для диагностики in vitro

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 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.