|  |  |
| --- | --- |
| **СОГЛАСОВАНО**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (руководитель или временно исполняющий обязанности руководителя испытательного центра)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (фамилия И.О., подпись, печать)  «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. | **УТВЕРЖДАЮ**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (заместитель генерального директора или иной уполномоченный представитель испытательной лаборатории (центра))  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (фамилия И.О., подпись, печать)  «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. |

**Наименование медицинского изделия**

наименование медицинского изделия

**производства ООО «Наименование компании»**

наименование производителя медицинского изделия

**ПРОГРАММА ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ**

**№ X-XX-XXX**

Номер договора на проведение технических испытаний

(Приложение Б к Акту № **X-XX-XXX**)

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «Наименование»

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ И.О. Фамилия

«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г.

1. **Вводная часть**
   1. **Наименование медицинского изделия**

«Наименование медицинского изделия».

Производства: наименование и адрес производителя, место производства.

Вид медицинского изделия: 131870/155690/254610/364150/365590/372130 (выбрать нужный).

Класс риска: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

* 1. **Цель испытаний**

Определение соответствия характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации в целях регистрации медицинского изделия.

* 1. **Место проведения испытаний**

Место проведения выездных испытаний (при необходимости)

Испытательный центр ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.

Запись в реестре аккредитованных лиц: № RA RU.21ИМ59 от 02.06.2015 г.

* 1. **Условия проведения испытаний**

Нормальные климатические условия по ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»:

- температура окружающей среды (25 ± 10) °С;

- относительная влажность воздуха (45 – 80) %;

- атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа / (630 – 800) мм рт. ст.

* 1. **Комплектация медицинского изделия**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

* 1. **Количество образцов, предоставляемых на испытания**

Для проведения технических испытаний представлено Х шт. образцов медицинского изделия в потребительских упаковках и транспортной таре (см. Таблицу 1).

Таблица 1

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№  п/п** | **Наименование продукции (модификации)** | **Серия, партия** | **Дата производства** | **Количество образцов** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

* 1. **Нормативные документы, используемые при проведении испытаний:**
* Указать техническую документацию производителя на медицинское изделие (Выписка, Нормативный документ, ТУ и т.д.);
* ГОСТ Р ИСО 11070-2010 «Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ ISO 7886-1-2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования»;
* ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»;
* ГОСТ Р ИСО 9626-2020 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 53498-2019 «Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний» *(для вида* 365590*)*;
* ГОСТ 32337-2013 «Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования» *(для вида 131870,* 365590*)*;
* ГОСТ Р 52239-2004 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора» *(для вида 131870,* 365590*)*;
* ГОСТ 9412-2021 «Марля медицинская. Общие технические условия» *(для вида 372130)*;
* ГОСТ 16427-93 «Салфетки и отрезы марлевые медицинские. Технические условия» *(для вида 372130);*
* ГОСТ 21240-89 «Скальпели и ножи медицинские. Общие технические требования и методы испытаний» *(для вида 372130)*;
* ГОСТ ISO 10555-1-2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования»;
* ГОСТ ISO 10555-5-2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 5. Периферические катетеры с внутренней иглой»;
* ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
* ГОСТ 5556-81 «Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия» *(для вида 365590);*
* ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний» (*для вида 372130)*;
* ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний» (*для шовного материала, при наличии*);
* ГОСТ ISO 10555-3-2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 3. Центральные венозные катетеры» (*для вида 254610)*;
* ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
* ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» *(в случае, если данный стандарт заявлен в части метода контроля устойчивости изделия к климатическим воздействиям)*;
* Приказ Минздрава России от 30 августа 2021 года N 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;
* Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;
* Приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

*Примечание:*

*Выбрать или дописать стандартами, применимыми к настоящему медицинскому изделию. Также указать стандарты, которые в соответствии с методами контроля, представленными в технической документации производителя, применимы к настоящему МИ в части методов контроля каких-либо параметров и характеристик.*

**1.8 Сроки проведения испытаний**

Испытания проводятся в течение установленного срока, предусмотренного договором  
X-XX-XXX на проведение испытаний, заключённым между ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и ООО «Наименование компании».

1. **Рассмотрение технической и эксплуатационной документации**
   1. **Перечень документов, предоставленных на испытания, по перечню п.5 приказа МЗ РФ от 30.08.2021 г. №885н:**

* \_\_\_\_\_\_\_;
* \_\_\_\_\_\_\_;
  1. **Анализ технической и эксплуатационной документации**

При проведении технических испытаний образцов должны выполняться требования и указания по методике, приведённой в Таблице 2.

Таблица 2

| **Содержание требований по рассмотрению технической документации** | **Указания по методике рассмотрения технической документации** |
| --- | --- |
| 1. Проверка на соответствие комплектности предоставленной документации перечню, утвержденному в установленном порядке. | Проверяется соответствие комплекта документации перечню, определенному в Приказе Минздрава России №885н от 30.08.2021 п.5 |
| 1. Проверка технических характеристик МИ на соответствие требованиям распространяющихся на него НД | Проверяют по документации соответствие образцов требованиям технической документации производителя, нормативным документам (конкретизировать) |
| 1. Проверка соответствия изложения, оформления, содержания, согласования и утверждения конструкторских документов требованиям распространяющихся на них стандартов. | Проверяют соответствие требованиям:  - Техническая документация – Приказ МЗ РФ от 19.01.2017 № 11н;  - Эксплуатационная документация – Приказ МЗ РФ от 19.01.2017 № 11н;  - Физические величины – ГОСТ 8.417-2002. |
| 1. Проверка полноты и правильности методов и средств контроля технических параметров образца, принятых в документации | Проверяют содержание разделов «Технические требования» и «Методы контроля» Технических условий (если на изделие ТУ). Оценивают номенклатуру технических характеристик, методов и средств испытаний |
| 1. Рассмотрение материалов предварительных испытаний МИ | Оценка полноты исполнения, методики проведения и полученных результатов предварительных испытаний (при наличии) |

1. **Технические испытания**

Технические испытания образцов должны выполняться в соответствии с требованиями технической документации на медицинское изделие (конкретизировать), стандарты, в которых заложены используемые при проведении испытаний методы (конкретизировать).

* 1. **Перечень проверяемых параметров и характеристик**

Таблица 3

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Проверка образцов на соответствие требованиям нормативной документации:** | | |
| 1.  2.  3.  4.  5.  6.  7.  8.  9.  10.  11.  12.  13.  14.  15.  16.  17.  18.  19. | ГОСТ Р ИСО 11070-2010  ГОСТ ISO 7886-1-2011  ГОСТ ISO 7864-2011  ГОСТ Р ИСО 9626-2020  ГОСТ Р 53498-2019 *(для вида* 365590*)*;  ГОСТ 32337-2013 *(для вида* 365590*)*;  ГОСТ Р 52239-2004 *(для вида* 365590*)*;  ГОСТ 9412-2021 *(для вида 372130)*;  ГОСТ 16427-93 *(для вида 372130);*  ГОСТ 21240-89 *(для вида 372130)*;  ГОСТ ISO 10555-1-2021;  ГОСТ ISO 10555-5-2021;  ГОСТ 19126-2007;  ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.  ГОСТ 5556-81 *(для вида 365590);*  ГОСТ 31620-2012 (*для вида 372130)*;  ГОСТ 26641-85(*для шовного материала, при наличии*);  ГОСТ ISO 10555-3-2021 (*для вида 254610)*;  ГОСТ 20790-93 *(в случае, если данный стандарт заявлен в части метода контроля устойчивости изделия к климатическим воздействиям)*;  (выбрать или дописать нужные) | |
| **Проверка характеристик образцов на соответствие требованиям технической документации**  **(**наименование технической документации производителя)**:** | | |
| **№**  **п/п** | **Проверяемая характеристика / параметр** | **Методика и условия проведения испытаний и измерений** |
| 1. | Внешний вид | Визуальный осмотр (п. ХХ технического документа …) |
| 2. | Линейные размеры | Прямые измерения (п. ХХ технического документа …) |
| 3. | Масса изделия | Прямые измерения (п. ХХ технического документа …) |
| 4. |  |  |

* 1. **Перечень средств измерения, испытательного и вспомогательного оборудования, материалов**

Для проведения технических испытаний необходимо следующее испытательное оборудование, средства измерения, вспомогательная аппаратура и материалы.

Таблица 4

|  |  |
| --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование средств измерений, испытательного**  **и вспомогательного оборудования, материалов** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| *Примечания:*  *1. Испытательное оборудование и средства измерения имеют действующие сроки поверки и аттестации.*  *2. Представленный список оборудования не является окончательным. При проведении технических испытаний может быть задействовано иное оборудование. Изменение в списке оборудования будет отражено в протоколе испытаний.* | |

1. **Оформление результатов испытаний**
   1. По результатам технических испытаний в соответствии с приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 885н от 30 августа 2021 года «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» составляется Акт в 3-х экземплярах.
   2. Конкретные результаты испытаний оформляются протоколами в качестве приложений к Акту..
   3. Отдельные пункты программы в процессе испытаний могут быть дополнены или изменены по решению комиссии.
   4. Программа испытаний является неотъемлемой частью Акта оценки результатов технических испытаний медицинского изделия.

Программу подготовили:

от ООО «Наименование компании»

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Должность |  | И.О. Фамилия |

от ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Должность |  | И.О. Фамилия |