# Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий (с изменениями на 10 февраля 2017 года)

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 27 декабря 2012 года N 1416

Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий

(с изменениями на 10 февраля 2017 года)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Документ с изменениями, внесенными:
[постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 года N 930](http://docs.cntd.ru/document/499051279)(Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 21.10.2013);
[постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573)(Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 21.07.2014);
[постановлением Правительства Российской Федерации от 10 февраля 2017 года N 160](http://docs.cntd.ru/document/420391742)(Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 14.02.2017, N 0001201702140017).
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

В соответствии со [статьей 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"](http://docs.cntd.ru/document/902312609) Правительство Российской Федерации

постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила государственной регистрации медицинских изделий.

2. Установить, что:

а) регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику с установленным сроком действия, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, действуют до истечения указанного в них срока действия;

б) регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику бессрочного действия, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны и подлежат замене до 1 января 2021 года на регистрационные удостоверения по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.
(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 октября 2013 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 года N 930](http://docs.cntd.ru/document/499051279); в редакции, веденной в действие с 22 февраля 2017 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 10 февраля 2017 года N 160](http://docs.cntd.ru/document/420391742).

Замена регистрационного удостоверения осуществляется без прохождения процедуры государственной регистрации медицинских изделий на основании заявления, представленного заявителем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, с указанием сведений, предусмотренных Правилами, утвержденными настоящим постановлением.

3. Государственная регистрация медицинских изделий, представленных на государственную регистрацию до дня вступления в силу настоящего постановления, осуществляется на основании документов, представленных до дня вступления в силу настоящего постановления, а также заявления о государственной регистрации медицинского изделия, представленного заявителем в соответствии с Правилами, утвержденными настоящим постановлением, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

4. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленных Правительством Российской Федерации предельной численности работников центрального аппарата Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Службе в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

5. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2013 года.

Председатель Правительства
Российской Федерации
Д.Медведев

## Правила государственной регистрации медицинских изделий

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 27 декабря 2012 года N 1416

(с изменениями на 10 февраля 2017 года)

1. Настоящие Правила устанавливают порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации.

2. Государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).
(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

Медицинские изделия, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, государственной регистрации не подлежат.

3. Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - регистрирующий орган).

4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

"безопасность медицинского изделия" - отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем (изготовителем);
(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

"качество медицинского изделия" - совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);
(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 октября 2013 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 года N 930](http://docs.cntd.ru/document/499051279); в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

"клинические испытания" - разработанное и запланированное систематическое исследование, предпринятое в том числе с участием человека в качестве субъекта для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия;

"нормативная документация" - документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям;

"регистрационное досье" - комплект документов, представляемых для государственной регистрации, внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие, а также копии решений, принятых регистрирующим органом в отношении конкретного медицинского изделия;

"техническая документация производителя (изготовителя)" - документы, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения;
(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 октября 2013 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 года N 930](http://docs.cntd.ru/document/499051279); в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

"технические испытания" - испытания с целью определения соответствия характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний;
(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 октября 2013 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 года N 930](http://docs.cntd.ru/document/499051279); в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

"токсикологические исследования" - исследования в целях оценки биологической безопасности медицинского изделия и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний;

"уполномоченный представитель производителя (изготовителя)" - юридическое лицо, зарегистрированное на территории Российской Федерации, уполномоченное производителем (изготовителем) медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие;
(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

"эксплуатационная документация производителя (изготовителя)" - документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении;
(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 октября 2013 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 года N 930](http://docs.cntd.ru/document/499051279); в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

"эффективность медицинского изделия" - совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем (изготовителем) и подтвержденных практикой клинического применения.
(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

5. Государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации).
(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

Обеспечение организации работы по формированию и ведению номенклатурной классификации медицинских изделий по видам осуществляется регистрирующим органом.
(Абзац дополнительно включен с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573))

6. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Регистрационное удостоверение выдается бессрочно.

7. Государственная пошлина уплачивается в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Информация об уплате государственной пошлины запрашивается регистрирующим органом в порядке межведомственного информационного взаимодействия в соответствии с [Федеральным законом "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг"](http://docs.cntd.ru/document/902228011).

8. Для государственной регистрации медицинского изделия разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) (далее - заявитель) представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации медицинского изделия, а также документы, указанные в пункте 10 настоящих Правил.
(Пункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

9. В заявлении о государственной регистрации медицинского изделия (далее - заявление о регистрации) указываются следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);

б) в отношении разработчика - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

в) в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;
(Подпункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

г) в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;
(Подпункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

д) в отношении юридического лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение, - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

е) место производства медицинского изделия;

ж) назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем);
(Подпункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

з) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

и) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

к) код [Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности](http://docs.cntd.ru/document/1200110164);
(Подпункт в редакции, веденной в действие с 22 февраля 2017 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 10 февраля 2017 года N 160](http://docs.cntd.ru/document/420391742).

л) сведения о способе получения регистрационного удостоверения, а также информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия.

10. Для государственной регистрации медицинского изделия представляются следующие документы:

а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);
(Подпункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

в) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
(Подпункт в редакции, введенной в действие с 29 октября 2013 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 года N 930](http://docs.cntd.ru/document/499051279); в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

г) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;
(Подпункт в редакции, введенной в действие с 29 октября 2013 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 года N 930](http://docs.cntd.ru/document/499051279); в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

д) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 х 24 сантиметра);
(Подпункт в редакции, введенной в действие с 29 октября 2013 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 года N 930](http://docs.cntd.ru/document/499051279).

е) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;

ж) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека;

з) документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации);

и) опись документов;

к) сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий (в случае, если имеются);
(Подпункт дополнительно включен с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573))

л) проект плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (в случае, если имеется).
(Подпункт дополнительно включен с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573))

11. В случае если документы, указанные в пункте 10 настоящих Правил, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.
(Пункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

12. Сроки и последовательность административных процедур и административных действий регистрирующего органа устанавливаются разрабатываемым в соответствии с [постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 года N 373](http://docs.cntd.ru/document/902279641) административным регламентом предоставления государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий.

13. Заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктом 10 настоящих Правил, представляются заявителем в регистрирующий орган на бумажном носителе непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения либо в электронной форме, подписанные электронной подписью.

Регистрирующий орган принимает заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктом 10 настоящих Правил, по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.
(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

14. Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о регистрации сведения, не предусмотренные пунктом 9 настоящих Правил, и представлять документы, не предусмотренные пунктом 10 настоящих Правил.

15. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 10 настоящих Правил, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.
(Пункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

16. В случае если заявление о регистрации оформлено с нарушением положений пункта 9 настоящих Правил и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктом 10 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, либо направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.
(Пункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

17. В течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 10 настоящих Правил, а также в случае устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, предусмотренных пунктом 10 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о начале государственной регистрации медицинских изделий.

18. В случае если в 30-дневный срок не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, регистрирующий орган принимает решение о возврате заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 10 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

19. Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинских изделий.

Срок проведения клинических испытаний медицинского изделия в 50-дневный срок не включается.

20. В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинских изделий регистрирующий орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия федеральному государственному бюджетному учреждению, находящемуся в ведении регистрирующего органа (далее - экспертное учреждение).

21. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия проводится экспертным учреждением поэтапно в соответствии с порядком, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации:

а) на I этапе осуществляется экспертиза заявления о регистрации и документов, указанных в пункте 10 настоящих Правил, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия;

б) на II этапе осуществляется экспертиза полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации) (далее - экспертиза полноты и результатов испытаний и исследований).

21\_1. При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (на любом этапе) не допускается истребование экспертным учреждением у заявителя либо иных лиц материалов, необходимых для проведения экспертизы.

В случае недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем заявлении о регистрации и документах, предусмотренных пунктом 10 настоящих Правил, эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов и сведений перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в регистрирующий орган, выдавший задание на проведение экспертизы. Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения направляет заявителю запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения. Указанный запрос направляется однократно и может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Заявитель обязан представить ответ на запрос регистрирующего органа в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня получения этого запроса. В течение 2 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос регистрирующий орган направляет такой ответ в экспертное учреждение. В случае непредставления по истечении 50 рабочих дней заявителем ответа на запрос регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос регистрирующего органа для подготовки заключения экспертного учреждения на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

Время со дня направления запроса регистрирующего органа до дня получения ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.
(Пункт дополнительно включен с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573))

22. На I этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия экспертное учреждение в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения задания, осуществляет следующие мероприятия:

а) проведение экспертизы заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 10 настоящих Правил, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия;

б) оформление и направление в регистрирующий орган заключения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия (с указанием причин и обоснованием невозможности их проведения), форма которого утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

23. Основанием для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия или невозможности государственной регистрации медицинского изделия является:
(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

а) несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);
(Подпункт в редакции, введенной в действие с 29 октября 2013 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 года N 930](http://docs.cntd.ru/document/499051279); в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

б) отсутствие доказательств безопасности медицинского изделия.
(Подпункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

24. Регистрирующий орган в течение 5 рабочих дней со дня получения от экспертного учреждения заключения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия осуществляет следующие мероприятия:

а) оценка заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

б) принятие решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, которое оформляется приказом регистрирующего органа, и уведомление заявителя о принятом решении;

в) выдача (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия, форма которого утверждается регистрирующим органом, и внесение соответствующих сведений в реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия, порядок ведения которого утверждается регистрирующим органом, либо уведомление об отказе в государственной регистрации медицинского изделия с указанием причин отказа.

25. Основанием для принятия решения об отказе в государственной регистрации является получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия.

26. Клинические испытания медицинского изделия осуществляются в рамках оценки соответствия, порядок проведения которой утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Клинические испытания медицинского изделия проводятся на основании разрешения на проведение клинических испытаний, выданного регистрирующим органом, а также заключения об этической обоснованности проведения клинических испытаний, выданного советом по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации, в случаях, установленных указанными Правилами.

Состав указанного совета по этике и положение о нем утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Клинические испытания медицинского изделия проводятся в медицинских организациях, отвечающих требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации. Установление соответствия медицинских организаций этим требованиям осуществляется регистрирующим органом в порядке, установленном указанным Министерством.

27. Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания медицинских изделий, и реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинских изделий опубликовываются и размещаются регистрирующим органом в установленном им порядке на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

28. При принятии решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия регистрирующий орган принимает решение о приостановлении государственной регистрации медицинского изделия до дня принятия решения регистрирующего органа о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия, в соответствии с пунктом 30 настоящих Правил.

29. О клинических испытаниях медицинского изделия заявитель уведомляет регистрирующий орган в течение 5 рабочих дней с начала их проведения.

30. По окончании клинических испытаний медицинского изделия заявитель представляет в регистрирующий орган заявление о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и результаты клинических испытаний медицинского изделия, а также документы, указанные в подпунктах "б" - "з", "к" и "л" пункта 10 настоящих Правил, в случае, если в них внесены изменения по результатам клинических испытаний медицинского изделия.
(Пункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

31. Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня получения заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и результатов клинических испытаний медицинского изделия принимает решение о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия.

32. На II этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня принятия решения о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия на основании задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, выданного в соответствии с пунктом 20 настоящих Правил, направляет в экспертное учреждение представленные заявителем результаты клинических испытаний медицинского изделия.

33. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 32 настоящих Правил, проводит экспертизу полноты и результатов проведенных испытаний и исследований, а также оформляет и направляет в регистрирующий орган заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, форма которого утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

34. В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заключения, указанного в пункте 33 настоящих Правил, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:

а) оценка заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

б) принятие решения о государственной регистрации медицинского изделия или об отказе в государственной регистрации медицинского изделия, которое оформляется приказом регистрирующего органа, и уведомление заявителя о принятом решении;

в) оформление и выдача (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо передача в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи) заявителю регистрационного удостоверения либо уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия с указанием причин отказа.
(Подпункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

35. Основанием для принятия решения об отказе в государственной регистрации медицинского изделия является получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о том, что качество и (или) эффективность и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия не подтверждены полученными данными, и (или) о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения.

36. В течение 1 рабочего дня после принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия регистрирующий орган вносит данные о зарегистрированном медицинском изделии в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, в [порядке](http://docs.cntd.ru/document/902353655), предусмотренном [постановлением Правительством Российской Федерации от 19 июня 2012 года N 615](http://docs.cntd.ru/document/902353655).
(Пункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

37. Внесение изменений в регистрационное удостоверение осуществляется в следующих случаях:

а) изменение сведений о заявителе, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

об изменении его наименования (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса (места нахождения);

об изменении фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, адреса места жительства индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность;
(Абзац дополнительно включен с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573))

б) изменение адреса (места производства) медицинского изделия;

в) изменение наименования медицинского изделия (в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия);

г) изменение сведений о юридическом лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

об изменении его наименования (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса (места нахождения);
(Подпункт дополнительно включен с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573))

д) указание вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (в случае его отсутствия).
(Подпункт дополнительно включен с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573))

38. Для внесения изменений в регистрационное удостоверение заявитель не позднее чем через 30 рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о внесении изменений в регистрационное удостоверение (далее - заявление о внесении изменений), оформленное в соответствии с пунктом 9 настоящих Правил, с приложением указанных изменений и подтверждения, что внесение изменений в регистрационное удостоверение не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, и следующие документы:
(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);
(Подпункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

б) номер регистрационного досье;

в) опись документов.

39. Помимо заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 38 настоящих Правил, также представляются:

а) в случае изменения сведений о заявителе, а также месте производства медицинского изделия - документы, подтверждающие такие изменения;

б) в случае изменения наименования медицинского изделия и (или) указания вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (в случае его отсутствия):
(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, приведенная в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;
(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 октября 2013 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 года N 930](http://docs.cntd.ru/document/499051279); в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия, приведенная в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;
(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 октября 2013 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 года N 930](http://docs.cntd.ru/document/499051279); в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 х 24 сантиметра).
(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 октября 2013 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 года N 930](http://docs.cntd.ru/document/499051279).

40. В случае если документы, предусмотренные пунктами 38 и 39 настоящих Правил, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.
(Пункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

41. Заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные пунктами 38 и 39 настоящих Правил, принимаются регистрирующим органом по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.
(Пункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

42. Регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя представления документов, не предусмотренных пунктами 38 и 39 настоящих Правил.

43. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктами 38 и 39 настоящих Правил, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в них, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.
(Пункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

44. В случае если к заявлению о внесении изменений не прилагаются документы в соответствии с подпунктом "а" пункта 39 настоящих Правил и (или) в заявлении о внесении изменений указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктами 38 и 39 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, либо направляет такое уведомление в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, или заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.
(Пункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

45. В течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений и в полном объеме документов, предусмотренных пунктами 38 и 39 настоящих Правил, регистрирующий орган принимает решение о рассмотрении указанных заявления и документов или (в случае их несоответствия положениям пунктов 38 и 39 настоящих Правил) об их возврате с мотивированным обоснованием причин возврата.

46. В случае если в 30-дневный срок не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, регистрирующий орган принимает решение о возврате заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктами 38 и 39 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

47. Внесение изменений в регистрационное удостоверение осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктами 38 и 39 настоящих Правил.
(Пункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

48. Срок принятия регистрирующим органом решения о внесении изменений в регистрационное удостоверение исчисляется со дня поступления в регистрирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений и в полном объеме документов, предусмотренных пунктами 38 и 39 настоящих Правил.

49. При внесении изменений в регистрационное удостоверение регистрирующий орган в течение 15 рабочих дней осуществляет следующие мероприятия:
(Абзац в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

а) принятие решения о внесении изменений в регистрационное удостоверение, которое оформляется приказом регистрирующего органа;

б) уведомление в письменной форме заявителя о принятом решении заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи;
(Подпункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

в) оформление и выдача (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю регистрационного удостоверения.

50. При принятии решения о внесении изменений в регистрационное удостоверение регистрирующий орган оформляет и выдает заявителю регистрационное удостоверение с проставлением на ранее выданном регистрационном удостоверении, оригинал которого представляется либо направляется (заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителем при получении нового регистрационного удостоверения, отметки о его недействительности (с указанием даты).

51. В течение 1 рабочего дня после принятия решения о внесении изменений в регистрационное удостоверение соответствующие сведения вносятся в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, в [порядке](http://docs.cntd.ru/document/902353655), предусмотренном [постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 года N 615](http://docs.cntd.ru/document/902353655).
(Пункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

52. В случае утраты регистрационного удостоверения или его порчи заявитель вправе обратиться в регистрирующий орган с заявлением о предоставлении дубликата регистрационного удостоверения (далее - заявление о предоставлении дубликата).

В случае порчи регистрационного удостоверения к заявлению о предоставлении дубликата прилагается испорченное регистрационное удостоверение.

53. В течение 7 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 52 настоящих Правил, регистрирующий орган оформляет дубликат регистрационного удостоверения на бланке регистрационного удостоверения с пометками "дубликат" и "оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим" и вручает такой дубликат заявителю или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.
(Пункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

54. Регистрирующий орган формирует регистрационное досье из следующих документов:

а) заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктом 10 настоящих Правил, заявление о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия, запросы и документы, предусмотренные пунктами 21\_1 и 30 настоящих Правил, заявление о внесении изменений и документы, предусмотренные пунктами 38 и 39 настоящих Правил, а также заявление о предоставлении дубликата;
(Подпункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

б) копия задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, оформленного регистрирующим органом;

в) копия оформленного регистрирующим органом разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия;

г) заключения, оформленные экспертным учреждением при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

д) копии приказов, оформленных регистрирующим органом;

е) копия регистрационного удостоверения или уведомлений, оформленных регистрирующим органом;

ж) копия дубликата регистрационного удостоверения, оформленного регистрирующим органом.

55. В случае необходимости (по желанию заявителя) внесения изменений в документы, предусмотренные подпунктом "а" пункта 54 настоящих Правил, заявитель направляет в регистрирующий орган заявление о внесении изменений с представлением документов, подтверждающих такие изменения.

В случае необходимости внесения изменений в документы, указанные в подпунктах "в" и "г" пункта 10 настоящих Правил, внесение изменений проводится по результатам экспертизы, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия для его государственной регистрации в соответствии с пунктом 21 настоящих Правил.
(Пункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

55\_1. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности внесения изменений в документы, предусмотренные подпунктами "в" и "г" пункта 10 настоящих Правил, являются:

а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений;

б) отсутствие сведений, подтверждающих неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в связи с вносимыми изменениями в документацию.
(Пункт дополнительно включен с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573))

55\_2. Регистрирующий орган в течение 2 рабочих дней со дня получения экспертного заключения принимает решение о возможности (невозможности) внесения изменений в документы, предусмотренные подпунктом "а" пункта 54 настоящих Правил, и уведомляет о своем решении заявителя по почте заказным письмом или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

Основанием для принятия решения об отказе во внесении изменений в документы на медицинское изделие является получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения о невозможности внесения изменений в документы на медицинское изделие.

Хранение регистрационного досье осуществляется регистрирующим органом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об архивном деле.
(Пункт дополнительно включен с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573))

56. В регистрационном удостоверении указываются следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);

б) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер;

в) в отношении юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма и адрес (место нахождения);

г) в отношении производителя (изготовителя) - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма и адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, место жительства индивидуального предпринимателя;
(Подпункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

д) место производства медицинского изделия;

е) номер регистрационного досье;

ж) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;

з) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;

и) код [Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности](http://docs.cntd.ru/document/1200110164).
(Подпункт в редакции, веденной в действие с 22 февраля 2017 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 10 февраля 2017 года N 160](http://docs.cntd.ru/document/420391742).

57. Регистрирующий орган принимает решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия в следующих случаях:

а) подача заявителем заявления об отмене государственной регистрации медицинского изделия;

б) вынесение судом решения о нарушении прав правообладателя на результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации при обращении медицинских изделий;

в) представление уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти по результатам осуществляемого им государственного контроля за обращением медицинских изделий, сведений, подтверждающих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

58. Регистрирующий орган размещает информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации медицинского изделия, внесением изменений в регистрационное удостоверение и выдачей дубликата регистрационного удостоверения, на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

58\_1. Экспертное учреждение осуществляет консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, в порядке, установленном регистрирующим органом.
(Пункт дополнительно включен с 22 февраля 2017 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 10 февраля 2017 года N 160](http://docs.cntd.ru/document/420391742))

59. Решения и действия (бездействие) регистрирующего органа, повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, индивидуального предпринимателя, могут быть обжалованы заявителем в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.
(Пункт в редакции, введенной в действие с 29 июля 2014 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2014 года N 670](http://docs.cntd.ru/document/420208573).

## Приказ Министерства здравоохранения РФ от 9 января 2014 г. № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий"

11 апреля 2014

В соответствии со статьей 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3459, ст. 3477; № 30, ст. 4038; № 39, ст. 4883; № 48, ст. 6165) и пунктом 5.2.187 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822), приказываю:

Утвердить Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий согласно приложению.

|  |  |
| --- | --- |
| Министр | В.И. Скворцова |

Зарегистрировано в Минюсте РФ 3 апреля 2014 г.
Регистрационный № 31813

Приложение
к приказу Министерства
здравоохранения РФ
от 9 января 2014 г. № 2н

### Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий

### I. Общие положения

1. Настоящий Порядок устанавливает требования к проведению оценки соответствия медицинских изделий, которая проводится в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий (далее соответственно - оценка соответствия, технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания).

2. Технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания медицинских изделий осуществляются в соответствии с настоящим Порядком при соблюдении требований действующего законодательства Российской Федерации об обращении медицинских изделий, нормативной, технической документации производителя медицинского изделия, а также национальных (международных) стандартов\*(1), содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений медицинских изделий.

3. По результатам оценки соответствия оформляются:

а) акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия, который оформляется по образцу согласно приложению № 1 к настоящему Порядку;

б) акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro, который оформляется по образцу согласно приложению № 2 к настоящему Порядку;

в) заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия, которое оформляется по образцу согласно приложению № 3 к настоящему Порядку;

г) акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия, который оформляется по образцу согласно приложению № 4 к настоящему Порядку;

д) акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro, который оформляется по образцу согласно приложению № 5 к настоящему Порядку.

Хранение результатов испытаний и исследований осуществляется в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об архивном деле\*(2).

4. Производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (далее - заявитель) самостоятельно определяет испытательную организацию, осуществляющую проведение технических испытаний и токсикологических исследований, с учетом области ее аккредитации, а также медицинскую организацию, проводящую клинические испытания медицинских изделий.

### II. Оценка соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний

### Оценка соответствия медицинских изделий

5. Технические испытания медицинских изделий проводятся в форме испытаний и (или) оценки и анализа данных (далее соответственно - испытания, оценка и анализ данных) для проверки качества и безопасности медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя.

6. Технические испытания в форме оценки и анализа данных проводятся только в отношении медицинских изделий, для монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешений (лицензий), создание специальных условий, строительство отдельных капитальных сооружений и дополнительного обучения специалистов, а в некоторых случаях - выезд на место производства медицинского изделия).

7. В рамках оценки и анализа данных проводятся:

а) анализ данных технической литературы и информации, относящейся к безопасности, эксплуатационным и техническим характеристикам, а также к предусмотренному применению медицинского изделия;

б) анализ результатов проведенных испытаний медицинского изделия;

в) анализ условий производства медицинского изделия.

8. В случае если в результате оценки и анализа данных не подтверждены качество и безопасность медицинского изделия, проводятся технические испытания медицинских изделий в форме испытаний.

9. Для проведения технических испытаний заявитель представляет в испытательную организацию:

а) заявление о проведении технических испытаний медицинского изделия;

б) образцы (образец) медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при проведении испытаний);

в) копии протоколов предварительных испытаний медицинского изделия (при наличии);

г) копии результатов технических испытаний медицинского изделия, проведенных за пределами Российской Федерации (при наличии);

д) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

е) техническую и эксплуатационную документацию производителя на медицинское изделие;

ж) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18x24 см);

з) необходимые для технических испытаний рабочие чертежи, таблицы и схемы, если они содержатся в эксплуатационной документации производителя;

и) специальное оборудование, разработанное производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанное им в технической документации (при наличии);

к) документы производителя, содержащие сведения об опасностях, связанных с медицинским изделием, и принятых мерах по снижению остаточных рисков (при наличии);

л) сведения о клиническом применении медицинского изделия при осуществлении медицинской деятельности за пределами Российской Федерации (при наличии).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

10. Технические испытания медицинских изделий проводятся испытательной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня предоставления заявителем в испытательную организацию документов и образцов (образца), а также специального оборудования (при наличии), медицинского изделия, указанных в пункте 9 настоящего Порядка. Срок проведения технических испытаний по согласованию с заявителем может быть продлен руководителем испытательной организации, но не более чем на двадцать рабочих дней.

11. При проведении технических испытаний осуществляются:

а) идентификация медицинского изделия;

б) определение и согласование с заявителем вида медицинского изделия и класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации\*(3);

в) анализ технической документации производителя на медицинское изделие;

г) составление программы технических испытаний (при проведении испытаний);

д) испытание образцов (образца) медицинского изделия (при проведении испытаний);

е) оценка и анализ данных, относящихся к медицинскому изделию, для проверки его качества и безопасности;

ж) доработка технической и эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие по результатам технических испытаний (при необходимости), в части определения:

полноты и достаточности требований, обеспечивающих качество и безопасность медицинского изделия;

соответствия требований, изложенных в технической документации производителя на медицинское изделие, требованиям применимых национальных (международных) стандартов;

з) оформление и выдача (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю акта оценки результатов технических испытаний медицинского изделия.

12. Программа технических испытаний составляется совместно с заявителем. Программу и методику технических испытаний утверждает руководитель испытательной организации, проводящей технические испытания.

13. В ходе проведения технических испытаний определяются:

а) соответствие медицинского изделия требованиям применимых национальных (международных) стандартов, а также нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

б) соответствие представленной заявителем документации требованиям применимых национальных (международных) стандартов и нормативной документации на медицинское изделие;

в) полнота и объективность установленных в технической документации производителя характеристик, подлежащих контролю при технических испытаниях, а также методы испытаний;

г) возможность использования эксплуатационной документации производителя при применении медицинского изделия по назначению;

д) качество медицинского изделия и безопасность его применения.

14. Результаты технических испытаний считаются отрицательными в следующих случаях (при наличии одного и более):

а) представленные образцы (образец) медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, не соответствуют требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

б) сведения о медицинском изделии, указанные в представленной технической и эксплуатационной документации производителя, не подтверждают качество и безопасность медицинского изделия;

в) специальное оборудование, разработанное производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанное им в проектах технической документации, не обеспечивает возможность проведения необходимых технических испытаний.

15. Результаты технических испытаний, за исключением случаев, указанных в пункте 14 настоящего Порядка, считаются положительными и подтверждают качество и безопасность применения медицинского изделия.

### Оценка соответствия медицинских изделий для диагностики in vitro

16. Технические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro (приборы, оборудование, наборы реагентов, реагенты, реактивы, тест-системы, контрольные материалы, калибраторы, питательные среды) проводятся в целях проверки качества и безопасности медицинского изделия для диагностики in vitro при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя.

Технические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro в виде закрытых аналитических систем, проводимые в отношении медицинского изделия вместе с принадлежностями, наборами реагентов и калибраторов, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, могут проводиться в рамках одного технического испытания.

17. Технические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro основываются на:

а) анализе данных научно-технической литературы, относящейся к безопасности, эффективности, функциональности, а также к предусмотренному нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя применению медицинского изделия для диагностики in vitro;

б) анализе результатов проведенных испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro.

18. Для проведения технических испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro заявитель представляет в испытательную организацию:

а) заявление о проведении технических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro;

б) образцы (образец) медицинского изделия для диагностики in vitro вместе с принадлежностями (приборы, оборудование, наборы реагентов, реагенты, реактивы, тест-системы, контрольные материалы, калибраторы, питательные среды), необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (в количестве достаточном для проведения технических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro согласно требованиям нормативной документации и согласованной программы испытаний);

в) копии протоколов предварительных испытаний медицинского изделия (при наличии);

г) копии результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro, проведенные за пределами Российской Федерации (при наличии);

д) сведения о нормативной документации на медицинское изделие для диагностики in vitro;

е) техническую и эксплуатационную документацию производителя на медицинское изделие для диагностики in vitro;

ж) фотографические изображения общего вида медицинского изделия для диагностики in vitro вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18x24 см);

з) необходимые для проведения технических испытаний для диагностики in vitro таблицы и схемы, компьютерные программы, если они или ссылки на них содержатся в эксплуатационной документации производителя;

и) специальное оборудование для проверки или для обеспечения функционирования медицинского изделия и указанное в технической документации производителя (при наличии и необходимости);

к) совокупность документов, созданных производителем в процессе анализа риска применения (файл менеджмента риска) (при наличии).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

19. Технические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro осуществляются испытательной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня предоставления заявителем в испытательную организацию документов и образцов (образца) медицинского изделия, указанных в пункте 18 настоящего Порядка. Срок проведения технических испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro по согласованию с заявителем может быть продлен руководителем испытательной организации, но не более чем на двадцать рабочих дней.

Технические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro особо опасных инфекций осуществляются испытательной организацией, имеющей право на работу с микроорганизмами I-II групп патогенности.

20. При проведении технических испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro осуществляются:

а) идентификация медицинского изделия;

б) определение и согласование с заявителем вида медицинского изделия и класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации\*(3);

в) анализ технической документации производителя на медицинское изделие;

г) составление программы и методики технических испытаний;

д) проведение технических испытаний представленных заявителем образцов (образца) медицинского изделия для диагностики in vitro вместе с принадлежностями, наборами реагентов и калибраторов, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, для подтверждения функциональных характеристик (аналитической чувствительности, специфичности, воспроизводимости, линейности и иные характеристики), указанных в технической и эксплуатационной документации производителя;

е) оценка и анализ данных, относящихся к медицинскому изделию, для проверки его качества и безопасности;

ж) доработка проектов технической и эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие по результатам испытаний (при необходимости);

з) оформление и выдача (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю акта оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro.

21. Программа технических испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro составляется совместно с заявителем. Программу испытаний утверждает руководитель испытательной организации, проводящей технические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro.

22. В ходе проведения испытаний определяются:

а) соответствие медицинского изделия требованиям применяемых национальных (международных) стандартов, нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

б) соответствие представленной заявителем документации требованиям применимых национальных (международных) стандартов и нормативной документации на медицинское изделие;

в) полнота и объективность установленных функциональных характеристик, подлежащих контролю при технических испытаниях, а также методы испытаний;

г) возможность использования эксплуатационной документации производителя при применении медицинского изделия по назначению;

д) качество медицинского изделия и безопасность его применения.

23. Результаты технических испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro считаются отрицательными в следующих случаях:

а) представленные образцы (образец) медицинского изделия для диагностики in vitro вместе с принадлежностями (приборы, оборудование, наборы реагентов, реагенты, реактивы, тест-системы, контрольные материалы, калибраторы, питательные среды), необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, не соответствуют требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

б) специальное оборудование, разработанное производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия для диагностики in vitro и указанное им в проектах технической документации, не обеспечивает возможность проведения необходимых технических испытаний.

24. Результаты технических испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro, за исключением случаев, указанных в пункте 23 настоящего Порядка, считаются положительными и подтверждают качество и безопасность применения медицинского изделия для диагностики in vitro.

### III. Оценка соответствия в форме токсикологических исследований медицинского изделия

25. Токсикологические исследования медицинского изделия проводятся в отношении изделия, контактирующего с организмом человека при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя:

а) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека;

б) медицинское изделие, временно вводимое в организм человека извне;

в) медицинское изделие, имплантируемое в организм человека.

26. Токсикологические исследования медицинского изделия проводятся для оценки биологического действия медицинского изделия на организм человека и включают в себя проверку следующих показателей:

а) физико-химических;

б) санитарно-химических;

в) биологических в условиях in vitro и in vivo.

27. Для проведения токсикологических исследований заявитель представляет в испытательную организацию:

а) заявление о проведении токсикологических исследований;

б) образцы (образец) медицинского изделия или принадлежности, к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека, или материалы, из которых произведены (изготовлены) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека;

в) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

г) техническую и эксплуатационную документацию производителя с перечнем национальных (международных) стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие (при их применении производителем);

д) сведения о нормативной документации на материалы, из которых произведены (изготовлены) медицинские изделия и (или) принадлежности к медицинскому изделию, указанные в пункте 25 настоящего Порядка;

е) номер фармакопейной статьи, а при ее отсутствии номер нормативной документации или нормативного документа на фармацевтическую субстанцию или на лекарственный препарат, включенную (ый) в государственный реестр лекарственных средств (в случае применения в составе медицинского изделия лекарственного средства)\*(4);

ж) документы, характеризующие состав материалов, из которых произведены (изготовлены) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека;

з) копии результатов токсикологических испытаний (испытаний на биосовместимость) медицинских изделий, проведенные за пределами Российской Федерации (при наличии).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

28. Токсикологические исследования медицинских изделий осуществляются испытательной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня предоставления заявителем в испытательную организацию документов и образцов (образца) медицинского изделия, указанных в пункте 27 настоящего Порядка. Срок проведения токсикологических исследований медицинских изделий по согласованию с заявителем может быть продлен руководителем испытательной организации, но не более чем на двадцать рабочих дней.

29. При проведении токсикологических исследований осуществляются:

а) идентификация медицинского изделия (материала);

б) классификация медицинского изделия\*(3);

в) определение длительности контакта медицинского изделия с организмом человека;

г) анализ представленной документации на медицинское изделие;

д) составление программы токсикологических исследований;

е) проведение исследований медицинского изделия;

ж) оформление и выдача (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю заключения по результатам токсикологических исследований медицинского изделия.

30. Программа токсикологических исследований составляется испытательной организацией совместно с заявителем и утверждается руководителем испытательной организации, проводящей токсикологические исследования.

31. Медицинские изделия однократного (одноразового) применения, выпускаемые в стерильном виде, подвергают исследованиям на стерильность при положительном результате анализа методов и условий стерилизации, а также методов их валидации и контроля производителем.

32. Медицинские изделия, контактирующие с кровью и ее компонентами, а также веществами для внутрисосудистого введения, подлежат токсикологическим исследованиям на пирогенность и гемосовместимость.

33. В ходе токсикологических исследований определяют:

а) соответствие медицинского изделия требованиям применимых национальных (международных) стандартов, нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

б) соответствие представленной заявителем документации требованиям применимых национальных (международных) стандартов и нормативной документации на медицинское изделие;

в) полноту и объективность установленных технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик, подлежащих контролю при токсикологических исследованиях медицинского изделия, а также методы исследований;

г) безопасность применения медицинского изделия.

34. Результаты токсикологических исследований считаются отрицательными в следующих случаях:

а) представленные образцы (образец) медицинского изделия или принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека, или материалы, из которых произведены (изготовлены) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека, не соответствуют требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

б) представленная техническая и эксплуатационная документация производителя не подтверждает безопасность применения медицинского изделия.

35. Результаты токсикологических исследований, за исключением случаев, указанных в пункте 34 настоящего Порядка, считаются положительными при применении системного подхода с учетом характеристик всех материалов, из которых произведены (изготовлены) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с организмом человека, и подтверждают безопасность применения медицинского изделия.

### IV. Оценка соответствия медицинского изделия в форме клинических испытаний

### Оценка соответствия медицинских изделий

36. Клинические испытания медицинских изделий проводятся в форме исследований (далее - анализ и оценка клинических данных) и в форме испытаний, в том числе с участием человека (далее - испытания с участием человека), осуществляемые для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия.

37. Испытания медицинских изделий с участием человека проводятся в следующих случаях:

а) новый вид медицинского изделия;

б) применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий;

в) если при проведении анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия.

В остальных случаях клинические испытания медицинских изделий проводятся в форме анализа и оценки клинических данных.

38. Для проведения клинических испытаний заявитель представляет в медицинскую организацию:

а) заявление о проведении клинических испытаний;

б) образцы (образец) медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, для монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешений (лицензий), создание специальных условий, строительства отдельных капитальных сооружений и дополнительного обучения специалистов, а в некоторых случаях - выезд на место производства медицинского изделия);

в) разрешение на проведение клинических испытаний, выданное Росздравнадзором\*(5);

г) акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих результаты технических испытаний;

д) заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих результаты токсикологических исследований (для медицинских изделий, использование которых предполагает наличие контакта с организмом человека);

е) результаты испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации)\*(6);

ж) сведения о нормативной документации на медицинское изделие с перечнем национальных (международных) стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие (при его применении производителем);

з) техническую и эксплуатационную документацию производителя на медицинское изделие;

и) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18x24 см);

к) документы (материалы), содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, в том числе за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия (при наличии).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

39. При рассмотрении представленной документации на медицинское изделие согласовываются программа и продолжительность клинических испытаний медицинского изделия. Продолжительность клинических испытаний определяется назначением и сложностью медицинского изделия. Программа клинических испытаний составляется заявителем совместно с медицинской организацией, осуществляющей проведение клинических испытаний медицинского изделия, в соответствии с требованиями, указанными в технической и эксплуатационной документации производителя, а также требованиями нормативной документации.

40. Программа клинических испытаний медицинского изделия, утвержденная руководителем медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, вместе с документами, предусмотренными подпунктами «г» - «к» пункта 38 настоящего Порядка в случае проведения испытаний с участием человека направляется заявителем в совет по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации\*(7) (далее - совет по этике).

В срок, не превышающий 30-ти рабочих дней со дня поступления документов на рассмотрение, совет по этике выдает заключение об этической обоснованности проведения клинических испытаний медицинского изделия.

41. Проведение клинических испытаний медицинского изделия с участием человека осуществляется на основании положительного заключения совета по этике.

В случае отказа медицинского изделия или ухудшения состояния пациента при проведении клинических испытаний медицинского изделия руководитель медицинской организации, осуществляющей проведение клинических испытаний медицинских изделий, приостанавливает или прекращает такие испытания, о чем уведомляет заявителя\*(8) с обоснованием причин приостановления или прекращения.

42. В случае если в результате анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия, медицинская организация сообщает об этом заявителю и направляет его в совет по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации с целью получения заключения об этической обоснованности проведения испытаний с участием человека в соответствии с пунктом 40 настоящего Порядка.

43. При проведении клинических испытаний осуществляются:

а) анализ и оценка клинических данных документов и материалов, представленных заявителем в соответствии с пунктом 38 настоящего Порядка;

б) оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения медицинского изделия, об изъятии из обращения медицинского изделия, об отзывах медицинского изделия;

в) анализ научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытуемого медицинского изделия и предлагаемым методом его использования;

г) составление программы клинических испытаний;

д) проведение испытаний образцов (образца) медицинского изделия в случае проведения испытаний с участием человека;

е) доработка эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие по результатам испытаний (при необходимости);

ж) оформление и выдача (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия.

44. В ходе проведения клинических испытаний определяются:

а) соответствие медицинского изделия нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

б) соответствие представленной заявителем документации установленным производителем назначению и показаниям к применению;

в) полнота и достоверность установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик медицинского изделия;

г) качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения, в том числе ожидаемый терапевтический эффект в отношении медицинских изделий, применяемых для терапии.

45. Результаты клинических испытаний медицинского изделия считаются отрицательными в следующих случаях, если:

а) медицинское изделие не соответствует назначению и показаниям к применению, установленным производителем в эксплуатационной документации на медицинское изделие;

б) выявлены побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательные реакции при его применении;

в) установлены факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия.

46. Результаты клинических испытаний медицинского изделия, за исключением случаев, указанных в пункте 45 настоящего Порядка, считаются положительными, и подтверждают соответствие медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя.

### Оценка соответствия медицинских изделий для диагностики in vitro

47. Клинические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro проводятся в лабораторных условиях с применением образцов биоматериала пациентов, взятых в ходе лечебно-диагностического процесса (далее - клинико-лабораторные испытания) для проверки функциональных свойств и (или) эффективности медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя.

Клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики in vitro новых инфекционных заболеваний или редко встречающихся природно-очаговых инфекционных заболеваний проводятся в лабораторных условиях с применением музейных тест-штаммов из государственных, национальных, исследовательских и иных коллекций патогенных микроорганизмов.

Клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики in vitro в виде аналитических систем, проводимые в отношении медицинского изделия вместе с принадлежностями, наборами реагентов и калибраторов, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению могут проводиться в рамках одного испытания.

48. Для проведения клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro заявитель представляет в организацию:

а) заявление о проведении клинических испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro;

б) образцы (образец) медицинского изделия для диагностики in vitro вместе с принадлежностями (оборудование, наборы реагентов, калибраторы, реактивы, тест-системы, контрольные материалы, калибраторы, питательные среды), необходимыми для применения медицинского изделия по назначению;

в) акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro, подтверждающих результаты применения по назначению медицинского изделия для диагностики in vitro вместе с принадлежностями (оборудование, наборы реагентов, калибраторы, реактивы, тест-системы, контрольные материалы, калибраторы, питательные среды);

г) эксплуатационную документацию на медицинское изделие для диагностики in vitro с принадлежностями (оборудование, наборы реагентов, калибраторы, реактивы, тест-системы, контрольные материалы и калибраторы, питательные среды), необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при необходимости);

д) документы (материалы), содержащие анализ данных применения медицинского изделия in vitro (при наличии);

е) результаты испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий для диагностики in vitro, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации)\*(6) (при наличии).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

49. При рассмотрении представленной документации на медицинское изделие для диагностики in vitro согласовывается программа и продолжительность клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro. Продолжительность клинико-лабораторных испытаний определяется назначением и сложностью медицинского изделия для диагностики in vitro.

Программа испытаний составляется заявителем совместно с организацией, проводящей клинико-лабораторные испытания в соответствии с требованиями, указанными в технической и эксплуатационной документации производителя, требованиями нормативной документации, и утверждается руководителем организации, проводящей соответствующие испытания.

50. При проведении клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro осуществляются:

а) анализ представленной документации на медицинское изделие для диагностики in vitro;

б) составление программы испытаний;

в) проведение клинико-лабораторных испытаний образцов (образца) медицинского изделия для диагностики in vitro вместе с принадлежностями (оборудование, наборы реагентов, калибраторы, реактивы, тест-системы, контрольные материалы и калибраторы, питательные среды), необходимыми для применения медицинского изделия по назначению;

г) оценка и анализ полученных данных и их соответствие заявленным характеристикам;

д) доработка эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие для диагностики in vitro по результатам испытаний (при необходимости);

е) оформление и выдача (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю акта оценки результатов клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro.

51. В ходе проведения испытаний определяются:

а) соответствие медицинского изделия для диагностики in vitro нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

б) соответствие медицинского изделия для диагностики in vitro предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;

в) полнота и достоверность установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя заявленных характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия для диагностики in vitro в соответствии с предназначенным производителем применением медицинского изделия по назначению, в том числе его диагностическая чувствительность, специфичность и воспроизводимость, указанных в технической и эксплуатационной документации производителя;

г) качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения.

52. Результаты клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro считаются отрицательными в случаях, если:

а) испытуемое медицинское изделие не соответствует предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;

б) установлены факты и обстоятельства, создающие условия неэффективности и (или) прямой или косвенной угрозы жизни и здоровью медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия.

53. Результаты клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro, за исключением случаев, указанных в пункте 52 настоящего Порядка, считаются положительными и подтверждают соответствие требованиям безопасности и эффективности применения медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*(1) Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, № 19, ст. 1752; 2007, № 19, ст. 2293; № 49 ст. 6070; 2008, № 30, ст. 3616; 2009, № 29, ст. 3626; № 48, ст. 5711; 2010, № 1, ст. 5, 6; № 40, ст. 4969; 2011, № 30, ст. 4603; № 49, ст. 7025; № 50, ст. 7351; 2012, № 31, ст. 4322; № 50, ст. 6959; 2013, №30, ст. 4071).

\*(2) Федеральный закон от 22 октября 2004 г. № 125-ФЗ «Об архивном деле в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 43, ст. 4169; 2006, № 50, ст. 5280; 2007, № 49, ст. 6079; 2008, № 20, ст. 2253; 2010, № 19, ст. 2291; 2010, № 31, ст. 4196; 2013, № 7, ст. 611).

\*(3) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852).

\*(4) Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3442, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, №27, ст. 3477).

\*(5) Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14).

\*(6) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 г. № 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 декабря 2012 г., регистрационный № 26328).

\*(7) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 февраля 2013 г. № 58н «Об утверждении Положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 июня 2013 г., регистрационный № 28686).

\*(8) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июня 2012 г. № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 июля 2012 г., регистрационный № 24962)

Приложение № 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 № 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.

Приложение № 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                     N, 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 № 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 испытаний  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 № 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.

## Обзор документа

Установлен порядок оценки соответствия медизделий.

Она проводится в форме технических и клинических испытаний, токсикологических исследований и необходима для госрегистрации медизделия.

Производитель медизделия (его уполномоченный представитель) самостоятельно выбирает испытательную или медицинскую организацию для проведения оценки.

Технические испытания проходят только те медизделия, для монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуются разрешение (лицензия), создание специальных условий, строительство отдельных капитальных сооружений и дополнительное обучение специалистов, а в некоторых случаях - выезд на место производства медизделия. Процедура занимает не более 30 рабочих дней. Этот срок может быть продлен руководителем испытательной организации по согласованию с заявителем, но не более чем на 20 рабочих дней.

Токсикологические исследования проводятся в отношении изделия, контактирующего с организмом человека. Проверяются физико- и санитарно-химические показатели, а также биологические характеристики в условиях in vitro и in vivo. Сроки те же.

Клинические испытания с участием человека проводятся в следующих случаях. Во-первых, если это новый вид медизделия. Во-вторых, если речь идет о применении новых сложных, уникальных или специальных методов профилактики, диагностики и лечения, а также новых сложных медтехнологий. В-третьих, если в ходе анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность медизделия. Совет по этике Минздрава России выдает заключение об этической обоснованности проведения клинических испытаний.

Установлены особенности оценки соответствия медизделий для диагностики in vitro.

Результаты оценки оформляются в форме акта и заключения. Приведены их формы.

ГАРАНТ.РУ: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70531448/#ixzz55x4Q3cNf>