|  |
| --- |
| Приложение  к приказу Министерства здравоохранения  Российской Федерации  от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2012 г. № \_\_\_\_\_ |

**Порядок проведения оценки соответствия в форме**

**технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, медицинских изделий 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 действующего законодательства Российской Федерации, а также стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений.

3. Технические испытания и токсикологические исследования проводятся испытательными организациями, аккредитованными в установленном законодательством Российской Федерации порядке (далее – испытательные организации).

Клинические испытания проводятся в медицинских организациях, отвечающих требованиям утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее – медицинские организации).

4. Результатами оценки соответствия являются:

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

б) заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия, которое оформляется по форме согласно приложению № 2 к настоящему Порядку;

в) акт оценки результатов клинических испытаний, который оформляется по форме согласно приложению № 3 к настоящему Порядку.

5. 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, осуществляющую клинические испытания медицинских изделий.

II. Оценка соответствия медицинских изделий

в форме технических испытаний

6. Технические испытания проводятся в форме испытаний и (или) оценки и анализа данных, относящихся к медицинскому изделию, для проверки его качества и безопасности при использовании в соответствии с назначением, предусмотренных производителем (далее соответственно – испытания, оценка и анализ данных).

7. Оценка и анализ данных основаны на одном из следующих принципов:

а) анализ данных соответствующей научной литературы, относящейся к безопасности, эксплуатационным и конструкторским характеристикам, а также к предусмотренному применению медицинского изделия;

б) анализ результатов всех проведенных клинических испытаний;

в) комбинация клинических данных, полученных при анализе данных и результатов, указанных в подпунктах 1 и 2 настоящего пункта.

8. Технические испытания в форме оценки и анализа данных проводятся в отношении следующих медицинских изделий:

а) отнесенных к 1 классу в зависимости от потенциального риска их применения, в соответствии с номенклатурной классификацией;

2) отнесенных к 2а и 2б в зависимости от потенциального риска их применения, в соответствии с номенклатурной классификацией и в отношении которых в технической и эксплуатационной документации предусмотрен монтаж и специальные помещения.

В случае, если в результате оценки и анализа данных не получены доказательства, достаточные для подтверждения качества и безопасности медицинского изделия, должны быть проведены испытания.

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

а) образцы (образец) медицинского изделия (при проведении технических испытаний в форме испытаний);

б) заявление о проведении технических испытаний;

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

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

д) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

е) технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие, требования к содержанию которых указаны в приложении № 4 к настоящему Порядку;

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

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

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

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 в установленном порядке переводом на русский язык.

10. Продолжительность технических испытаний определяется назначением и сложностью медицинского изделия, полнотой и качеством представленной заявителем документации, но не должна превышать 30 рабочих дней со дня предоставления заявителем в испытательную организацию документов и образцов (образца) медицинского изделия, указанных в пункте 9 настоящего Порядка, если иной срок не определен руководителем испытательной организации при рассмотрении технической документации.

11. При проведении технических испытаний осуществляется:

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;

в) анализ технической документации на медицинское изделие;

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

д) проведение технических испытаний образцов (образца) медицинского изделия (при проведении испытаний);

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

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

з) оформление и выдача (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю результатов технических испытаний.

12. Программа и методика технических испытаний составляется совместно с заявителем согласно приложению № 4 к настоящему Порядку. Программу и методику технических испытаний утверждает руководитель испытательной организации, проводящей технические испытания.

13. В ходе проведения технических испытаний определяют:

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

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

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

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

д) качество медицинского изделия и безопасность его применения.

14. Результаты технических испытаний считают отрицательными в следующих случаях:

а) представленные образцы (образец) медицинского изделия не соответствуют требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации;

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

III. Оценка соответствия в форме токсикологических исследований медицинского изделия

15. Токсикологические исследования медицинского изделия проводятся в отношении изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека:

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

б) медицинское изделие, присоединяемое извне;

в) имплантируемое медицинское изделие.

16. Токсикологические исследования проводятся в виде оценки биологического действия медицинского изделия и включают в себя проверку следующих показателей:

а) физико-химических;

б) санитарно химических;

в) биологических в условиях in vitro и in vivo.

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

а) образцы (образец) медицинского изделия;

б) заявление о проведении токсикологических исследований;

в) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

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

д) нормативные документы на материалы (при наличии);

е) копию статьи из фармакопеи страны производителя, подтверждающую состав лекарственного средства (в случае применения в составе медицинского изделия лекарственного средства);

ж) документы, подтверждающие состав металла, сплава, керамики, с указанием марки со ссылкой на нормативный документ;

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 в установленном порядке переводом на русский язык.

18. Продолжительность токсикологических исследований определяется назначением и сложностью медицинского изделия, видом и длительности контакта с организмом человека, полнотой и качеством представленной заявителем документации, но не должна превышать 30 рабочих дней со дня предоставления заявителем в испытательную организацию документов и образцов (образца) медицинского изделия, указанных в пункте 17 настоящего Порядка, если иной срок не определен руководителем испытательной организации при рассмотрении представленной документации.

19. При проведении токсикологических исследований осуществляется:

а) идентификация медицинского изделия (материала);

б) классификация медицинского изделия по виду контакта с организмом человека;

в) определение длительности контакта медицинского изделия с организмом человека;

г) анализ представленной документации на медицинское изделие;

д) составление программы токсикологических исследований;

е) проведение токсикологических исследований медицинского изделия;

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

20. Программа токсикологических исследований составляется испытательной организацией совместно с заявителем. Программу составляют с учетом назначения медицинского изделия, степени контакта его с организмом, положительных и отрицательных свойств материалов, из которых оно изготовлено, современных методов исследования, а также информации из литературных источников о применяемых материалах, их рецептурном составе, способах предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации. Программу токсикологических исследований утверждает руководитель испытательной организации, проводящей токсикологические исследования.

21. Медицинские изделия однократного (одноразового) применения, выпускаемые в стерильном виде, подвергают исследованиям на стерильность.

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

23. Любые исследования *in vitro* или *in vivo* проводят, основываясь на применении медицинского изделия в виде конечного продукта.

24. В ходе токсикологических исследований определяют:

а) соответствие медицинского изделия требованиям действующих национальных (международных) стандартов, нормативной, технической, эксплуатационной документации

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

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

г) безопасность применения медицинского изделия.

25. Результаты токсикологических исследований считают отрицательными, в случае если представленные образцы (образец) медицинского изделия не соответствуют требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации.

IV. Оценка соответствия в форме клинических испытаний

медицинского изделия

26. Клинические испытания проводятся в форме испытаний и (или) оценки и анализа клинических данных, относящихся к медицинскому изделию, для проверки клинической безопасности и потребительских свойств и (или) эффективности медицинского изделия при использовании в соответствии с назначением, предусмотренных производителем (далее соответственно – испытания, оценка и анализ данных).

27. Оценка и анализ данных основаны на одном из следующих принципов:

а) анализ данных соответствующей научной литературы, относящейся к безопасности, эксплуатационным и конструкторским характеристикам, а также к предусмотренному применению медицинского изделия;

б) анализ результатов всех проведенных клинических испытаний;

в) комбинация клинических данных, полученных при анализе данных и результатов, указанных в подпунктах «а» и «б» настоящего пункта.

28. Клинические испытания в форме оценки и анализа данных проводятся в отношении следующих медицинских изделий:

а) отнесенных к 1 классу в зависимости от потенциального риска их применения, в соответствии с номенклатурной классификацией;

б) отнесенных к 2а и 2б в зависимости от потенциального риска их применения, в соответствии с номенклатурной классификацией и в отношении которых в технической и эксплуатационной документации предусмотрен монтаж и специальные помещения.

В случае, если в результате оценки не получены доказательства, достаточные для подтверждения эффективности и безопасности медицинского изделия, должны быть проведены испытания.

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

а) образцы (образец) медицинского изделия (при проведении клинических испытаний в форме испытаний);

б) заявление о проведении технических испытаний;

в) разрешение на проведение клинических испытаний, выданное Росздравнадзором;

г) заключение об этической обоснованности проведения клинических испытаний медицинского изделия, выданное советом по этике (при проведении клинических испытаний в форме испытаний);

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

е) 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);

ж) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

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

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

к) документы (материалы), содержащие анализ клинических данных применения медицинского изделия:

доклиническую и клиническую информацию о медицинском изделии (документы, свидетельствующие о результатах доклинических испытаний (исследований) и клинических оценках (исследованиях), проведенных производителем и организациями, уполномоченными компетентными органами в стране производителя);

информацию о качестве, эффективности и безопасности медицинского изделия и оценке любых нежелательных побочных воздействий медицинского изделия на органы и системы организма пациента (отчет клинических оценок, отчеты о проведенных научных исследованиях, обзоры, опубликованные и не опубликованные данные, доклады).

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

30. Продолжительность клинических испытаний определяется назначением и сложностью медицинского изделия, полнотой и качеством представленной заявителем документации. При рассмотрении представленной документации на медицинское изделие руководитель медицинской организации, проводящей клинические испытания, определяет срок клинических испытаний, который согласуется с заявителем.

В случае отказа медицинского изделия или осложнившегося характера лечения пациента, обусловленного применением испытуемого медицинского изделия, руководитель медицинской организации вправе остановить на время или прекратить клинические испытания, о чем, с обоснованием причин уведомляет заявителя.

31. При проведении клинических испытаний осуществляется:

а) анализ представленной документации на медицинское изделие;

б) составление программы клинических испытаний (при проведении испытаний);

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

г) проведение клинических испытаний образцов (образца) медицинского изделия или проведение клинической оценки медицинского изделия (при проведении испытаний);

д) оценка и анализ данных, относящихся к медицинскому изделию, для проверки его безопасности и эффективности (при проведении оценки и анализ данных);

е) оформление и выдача (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю результатов клинических испытаний.

34. Программа клинических испытаний составляется заявителем совместно с медицинской организацией в соответствии с требованиями, указанными в нормативной, технической и эксплуатационной документации. Программу клинических испытаний утверждает руководитель медицинской организацией, проводящей клинические испытания.

35. В ходе проведения клинических испытаний определяют:

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

б) соответствие представленной заявителем документации определенному производителем предназначенному применению медицинского изделия и предлагаемым им методам его использования;

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

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

36. Результаты клинических испытаний (клинической оценки) считают отрицательными в следующих случаях:

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

б) установлены факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью человека при применении и эксплуатации медицинского изделия.

Приложение № 1

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

наименование испытательной организации, адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ

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

(руководитель экспертного учреждения,

Ф.И.О., подпись, печать)

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

АКТ

№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

оценки результатов технических испытаний медицинского изделия

наименование медицинского изделия

Составлен\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование организации, проводящей испытания

Полномочия на проведения испытаний, аккредитация на техническую компетентность и независимость для проведения работ по испытаниям.

Аттестат аккредитации испытательной организации\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №, дата выдачи, область аккредитации

действителен до «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.

1. В период с «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г. по«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.

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

наименование испытательной организации

была проведена оценка результатов технических испытаний \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

наименование медицинского изделия

производства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование производителя, страна производства

в соответствии с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование и обозначение технической документации

2. Для проведения технических испытаний были предъявлены:

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

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

3.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование испытательной организации

провел оценку результатов технических испытаний \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование медицинского изделия

в соответствии с утвержденной программой\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.1\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

оценка представленной документации

3.2\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

рекомендации по устранению отдельных недостатков

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

3.4\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

3.5\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

7. Оценка результатов технических испытаний \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

наименование медицинского изделия

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации.

Приложения:

1) фотография, изображение или чертеж общего вида медицинских изделий;

2) утвержденная программа технических испытаний (с перечнем конкретных проверок, оценок, которые следует проводить при испытаниях);

3) 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

наименование испытательной организации, адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ

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

(руководитель экспертного учреждения,

Ф.И.О., подпись, печать)

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

по результатам токсикологических исследований медицинского изделия

наименование медицинского изделия

Составлен\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование испытательной организации

Полномочия на проведения испытаний, аккредитация на техническую компетентность и независимость для проведения работ по испытаниям.

Аттестат аккредитации испытательной организации\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №, дата выдачи, область аккредитации

действителен до «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.

1. В период с «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г. по«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.

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

наименование организации, проводящей исследования

были проведены токсикологические исследования\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование медицинского изделия

производства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование производителя, страна производства

в соответствии с\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование и обозначение т

2. Для проведения токсикологических исследований были предъявлены:

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

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

3.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование испытательной организации

провел токсикологические исследования\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование медицинского изделия

в соответствии с утвержденной программой\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_ оценка представленной документации

2)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

назначение медицинского изделия

3)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

вид контакта с организмом человека

4)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

5) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование применяемых материалов или рецептурный состав

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:

1. протоколы токсикологических исследований;

2) утвержденная программа токсикологических исследований;

Приложения являются неотъемлемой частью Заключения.

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

наименование медицинской организации, адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ

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

(руководитель экспертного учреждения,

Ф.И.О., подпись, печать)

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

АКТ

№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия

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

наименование медицинского изделия

Составлен\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование медицинской организации

Лицензия на медицинскую деятельность от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_

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 медицинской 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 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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.8\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению

3.9\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, устойчивость к дезинфекции, стерилизации

3.10\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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:

1) графики, снимки, выписки из историй болезни, табулированный, статистически обработанный материал;

2) подробные данные по использованию медицинских изделий в медицинской практике, данные отдаленных результатов наблюдения (при наличии);

3) согласованная 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;

4) утвержденная программа клинических испытаний;

5) протоколы клинических 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 № 4

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

Требования,

предъявляемые к содержанию технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие

1. Техническая документация на медицинское изделие должна содержать в себе следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия;

б) сведения о производителе медицинского изделия - наименование (полное и, если имеется, сокращенное, фирменное), адрес места нахождения, почтовый адрес, телефон юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), адрес места жительства, почтовый адрес, телефон индивидуального предпринимателя, адрес места производства медицинского изделия;

в) назначение медицинского изделия, установленное производителем, в том числе:

показания – заболевания или состояния человека, при которых данное медицинское изделие может использоваться 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;

противопоказания;

способ применения;

условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения;

г) классификацию медицинского изделия:

код общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия;

класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией;

вид медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией;

класс электробезопасности, лазерной безопасности и других видов опасностей (при наличии);

вид контакта с организмом человека;

д) описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности;

е) техническое описание медицинского изделия (конструкция и внешний вид, фотография или изображение, состав и перечень комплектующих и принадлежностей, состав реагентов in vitro, варианты исполнения, общая схема (блок-схема), возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями, материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части (обязательно указываются материалы частеймедицинского изделия,которые используются в контакте с организмом человеком), сведения омаркировке, упаковке и т.д.);

ж) основные параметры и характеристики медицинского изделия (нормированные технические характеристики, аналитические характеристики изделий для диагностики in vitro, срок службы, срок годности);

з) требования безопасности (включая методы и средства защиты);

и) требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия;

к) методы испытаний и контроля;

л) методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки;

м) методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий);

о) перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие;

п) условия эксплуатации:

требования к монтажу и установке;

сведения о техническом обслуживании;

сведения о поверке (для медицинского изделия, подлежащего отнесению к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений);

р) условия транспортирования и хранения;

с) гарантийные обязательства;

т) перечень оборудования и средств измерений, необходимый для осуществления контроля качества медицинского изделия.

Все указанные в технической документации данные должны быть подтверждены соответствующими документами производителя.

2. Эксплуатационная документация, на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия должна содержать следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия;

б) область применения медицинского изделия;

в) показания для применения медицинского изделия;

г) противопоказания для применения медицинского изделия;

д) меры предосторожности при применении медицинского изделия;

е) возможные побочные действия при использовании медицинского изделия;

ж) взаимодействие с другими медицинскими изделиями;

е) указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания;

и) сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами;

к) срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности);

л) условия хранения;

м) указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей;

н) указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий;

о) сведения о производителе медицинских изделий - наименование (полное и, если имеется, сокращенное, фирменное), адрес места нахождения, почтовый адрес, телефон юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), адрес места жительства, почтовый адрес, телефон индивидуального предпринимателя, адрес места производства медицинских изделий;

п) варианты комплектации медицинского изделия;

р) технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов (по применимости);

с) требования к применению и эксплуатации медицинского изделия;

т) требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, персоналу, его осуществляющему, в том числе перечень рекомендованных технических средств, оборудования и средств измерений, а также периодичность технического обслуживания и ремонта (при необходимости);

у) порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Приложение № 5

Общие требования к содержанию программы и

методики технических испытаний медицинских изделий

1. Общие положения.

1.1. Программа и методика технических испытаний медицинских изделий должна предусматривать полную и всестороннюю проверку соответствия образцов (образца) медицинского изделия нормативной, технической и эксплуатационной документации. Программу и методику испытаний рекомендуется составлять с учетом требований и методов контроля, установленных в нормативной и технической документации.

2. Структура программы и методики технических испытаний медицинских изделий.

2.1. Программа и методика технических испытаний должна содержать вводную часть и следующие разделы:

а) рассмотрение технической документации;

б) экспериментальное исследование образцов (образца);

в) оформление результатов испытаний;

3. Содержание раздела программы и методики технических испытаний.

3.1. Во вводной части программы и методики технических испытаний должны быть указаны:

а) полное наименование медицинского изделия;

б) цель испытаний;

в) место испытаний;

г) количество испытываемых образцов;

д) ориентировочная продолжительность, необходимая для проведения испытаний;

е) перечень представляемых документов.

3.2. Раздел «Экспериментальные исследования и экспертная оценка образцов (образца)» рекомендуется излагать в виде таблицы.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Содержание технических испытаний  (технических оценок) | Методика и условия проведения технических испытаний и измерений | Средства измерений, вспомогательная аппаратура и испытательное оборудование |
|  |  |  |

При большом объеме методика может быть дана в отдельном разделе программы, а в графе данной таблицы указаны ссылки на соответствующие пункты раздела «Методика». Это же относится и к графе «Средства измерений, вспомогательная аппаратура и испытательное оборудование».

3.3. Графа «Содержание технических испытаний (технических оценок)» должна включать перечень экспериментальных проверок или экспертных оценок всех параметров, которые для данного медицинского изделия были заданы в нормативной, технической документации на медицинское изделие или установлены в общих нормативных документах, действие которых распространяется на данное медицинское изделие.

3.4. Виды проверок выбирают исходя из требований национальных (международных) стандартов, применимых к медицинскому изделию, а также с учетом функционального назначения и конструктивных особенностей медицинского изделия. При необходимости в программу и методику испытаний могут быть введены и другие проверки, отражающие специфику медицинского изделия.

3.5. В графе «Методика и условия проведения технических испытаний и измерений» или в отдельном разделе программы и методики испытаний необходимо изложить методику испытаний для каждого вида проверок (включая правила обработки результатов и расчетные формулы). При наличии стандартизованной методики, в этой графе достаточно указать обозначение документа, если содержащаяся в нем методика применяется без изменений. Данный раздел должен содержать также схемы соединений и рекомендуемые формы представления результатов экспериментальных исследований (таблица, график).

При проверке точности медицинского изделия в заданном рабочем диапазоне должно быть указано количество прове­ряемых точек диапазона, требуемое число измерений в каждой точке и интервалы между измерениями.

3.6. В графе «Средства измерений, вспомогательная аппаратура и испытательное оборудование» или в отдельном разделе программы и методики испытаний следует перечислить аппаратуру, которая должна быть использована для данных испытаний. Для образцов средств измерений должна быть указана их метрологические характеристики (класс, разряд). Целесообразно указывать конкретный тип образца средства измерения, а также нормативный документ на рекомендуемую аппаратуру.

3.7. В разделе «Оформление результатов испытаний» должны быть внесены указания, которые необходимо учитывать при составлении акта испытаний и его приложений.

Раздел в общем случае должен содержать требования к оформлению:

а) результатов отдельных видов испытаний - протоколами, подписанными лицами, проводившими испытания данных видов;

б) результатов оценки технической, нормативной и эксплуатационной документации на соответствие требованиям национальных (международных) стандартов, 0оценки полноты и правильности способов выражения метрологических характеристик, оценки полноты и правиль­ности методов и средств контроля технических характеристик, оценки эксплуатационной документации, инструкции по методам и средствам поверки - перечнем недостатков нормативной, технической и эксплуатационной документации с конкретными предложениями по содержанию и срокам корректировки нормативной, технической и эксплуатационной документации;

в) результатов сравнения технических характеристик испытуемого и взаимозаменяемого медицинских изделий (при наличии документального подтверждения и предоставлении заявителем образца для сравнения);

г) результатов соответствия технических характеристик испытуемого медицинского изделия требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации - таблицей соответствия технических характеристик;

д) результатов рассмотрения конструкции медицинских изделий с точки зрения безопасности, удобства пользования, эксплуатационных и эргономических показателей - перечнем недостатков конструкции медицинских изделий с предложениями по объему и срокам доработки.