

ПРИНЯТО:  
на Ученом совете ФГБОУ ВО  
КубГМУ Минздрава России  
Протокол № 2 от «16» 09 2023г.

УТВЕРЖДАЮ:  
Ректор ФГБОУ ВО КубГМУ  
Минздрава России

С.Н. Алексеенко  
«16» 09 2023г.



## ПОЛОЖЕНИЕ о проведении клинических испытаний медицинских изделий в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

### 1. Общие положения

1.1. Положение о проведении клинических испытаний медицинских изделий (далее – Положение) в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России (далее – Университет) определяет порядок осуществления мероприятий, направленных на соблюдение юридических и этических норм при проведении клинических испытаний медицинских изделий (далее – КИМИ).

1.2. КИМИ в Университете проводятся на основании включения Университета в «Перечень медицинских организаций, проводящий клинические испытания медицинских изделий», а также в соответствии с законодательством РФ, международными документами, Уставом Университета, настоящим Положением.

При проведении клинических испытаний Университет также руководствуется:

- Конституцией Российской Федерации;
- Гражданским Кодексом Российской Федерации;
- Хельсинкской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации 1964 г. (с поправками);
- «Международными гармонизированными трехсторонними правилами *Good Clinical Practice* (*Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice*, сокращенно – ICH GCP (Руководство ICH-GCP по проведению клинических исследований от 01.05.1996 г.);
- Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ";
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 300н "Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям" от 16.05.2013;
- Приказ Минздрава России от 30.08.2021 № 885н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий";
- Постановлением Правительства Российской Федерации №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» от 27.12.2012;
- ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;
- ГОСТ Р ИСО 14155-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика;
- Приказом Ректора Университета №37 «О создании комитета по биомедицинской этике» от 13.01.2011.

1.3. Во всем что не предусмотрено настоящим Положением Университет и Заказчик руководствуются международными номами и нормами действующего законодательства РФ на предмет регулирования КИМИ.

## **2. Цель проведения КИМИ в Университете**

2.1. КИМИ проводятся с целью оценки безопасности и эффективности медицинских изделий, а также с целью их государственной регистрации на основе принципов надлежащей клинической практики.

## **3. Задачи проведения и характер КИМИ**

3.1. Задачами проведения КИМИ являются:

- изучение функциональных характеристик, оценки безопасности и эффективности медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя;
- испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* новых инфекционных заболеваний или редко встречающихся природно-очаговых инфекционных заболеваний.

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

- новый вид медицинского изделия;
- применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий;
- если при проведении анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия;
- для медицинских изделий, содержащих новые, контактирующие с организмом человека, ранее не изученные в части биологического действия материалы или известные материалы, контактирующие с теми органами или тканями человека, в отношении которых отсутствует опыт их медицинского применения, или в случае, если такой контакт является более продолжительным, чем ранее изученный.

В остальных случаях испытания проводятся в форме анализа и оценки клинических данных. При этом рассмотрение комплекта документов на проведение испытаний Независимым этическим комитетом Университета не требуется.

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

3.4. 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 характеристик 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.

Клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* особо опасных инфекций при работе с микроорганизмами I - II групп патогенности Университетом не проводятся.

## **4. Порядок организации проведения клинических испытаний**

4.1. Процедура организации проведения КИМИ инициируется официальным заявлением Заказчика о проведении КИМИ в Университете, зарегистрированном в установленном порядке,

с указанием всех имеющихся данных о медицинском изделии и документов, указанных в приложении №1 в зависимости от вида испытания.

4.2. С целью координации деятельности участников клинического испытания создается Группа ОКИ, в состав которой входят проректор по научно-исследовательской работе, проректор по инновационной деятельности и руководители следующих структурных подразделений: научно-организационное управление, отдел инновационных технологий, юридический отдел, финансово-экономическое управление, управление бухгалтерского учета и контроля.

4.2.1. Полномочия отдела инновационных технологий:

- работа над популяризацией услуги проведения КИМИ, консультации потенциальных заказчиков;

- после получения заявления Заказчика о проведении КИМИ определение возможности/невозможности проведения КИМИ, материально-технической базы для его проведения и главного испытателя;

- информирование Заказчика о готовности проведения КИМИ;

- координация деятельности подразделений Университета при проведении КИМИ;

- контроль за сроками оказания услуг.

4.2.2. Полномочия научно-организационного управления:

- подготовка приказа о проведении КИМИ и составе испытателей;

- приемка комплекта документов по завершении проведения КИМИ, его архивация.

4.2.3. Полномочия юридического отдела:

- подготовка договора на оказание услуг по проведению КИМИ, согласование и подписание;

- контроль предоставления разрешительных документов при необходимости.

4.2.4. Полномочия финансово-экономического управления:

- согласование смет расходов, включение расходов в ПФХД;

4.2.5. Полномочия управления бухгалтерского учета и контроля:

- выставление счетов, оформление актов выполненных работ, проведение сверки расчетов.

4.3. Заявление Заказчика с документами из сектора делопроизводства передается в отдел инновационных технологий, который при организации необходимого взаимодействия со структурными подразделениями, потенциальным главным испытателем не позднее 10 дней с момента поступления заявления Заказчика определяет возможность (невозможность) проведения КИМИ, о чем письменно уведомляет Заказчика лично под подпись, либо путем направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

4.4. Проведение КИМИ осуществляется на договорной основе. Сумма договора определяется по результатам согласования договорной цены между заинтересованными сторонами.

Юридический отдел готовит проект договора при наличии всей необходимой документации для проведения КИМИ, оформляет его подписание.

4.5. После заключения договора Главный испытатель совместно с Заявителем определяет с учетом назначения и сложности медицинского изделия продолжительность клинических испытаний и составляет программу клинических испытаний, которую утверждает проректор по научно-исследовательской работе на основании доверенности.

В случае проведения испытаний с участием человека утвержденная программа КИМИ вместе с необходимыми документами направляется Заявителем в совет по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Проведение КИМИ с участием человека осуществляется на основании положительного заключения совета по этике.

В случае отказа медицинского изделия или ухудшения состояния пациента при проведении КИМИ главный испытатель приостанавливает или прекращает такие испытания, о чем уведомляет Заявителя с обоснованием причин приостановления или прекращения.

4.6. Главный испытатель реализует следующие функции:

- проведение экспертизы комплекта документации, актов и протоколов технических испытаний, заключений, документов доклинических оценок, исследований и испытаний медицинских изделий;
- совместное с Заказчиком составление программы Испытания для утверждения;
- определение необходимости создания коллектива испытателей и предложение их кандидатур;
- подготовка и согласование формы информированного согласия пациента (в случае проведения испытаний с участием человека), проекта акта оценки результатов испытаний;
- проведение КИМИ согласно условиям договора и утвержденной программе;
- подготовка акта оценки результатов КИМИ и протокола (в случае проведения испытаний с участием человека);
- представление акта оценки результатов КИМИ и протокола (при необходимости) на подпись проректору по научно-исследовательской работе Университета;
- сдача результата оказанных услуг Заказчику, возврат образцов медицинского изделия и контроль подписания с Заказчиком акта оказанных услуг.

4.7. Любые дополнения и изменения в программу КИМИ, замена главного испытателя (в случае проведения КИМИ с участием человека) подлежат согласованию с Заказчиком.

4.8. По завершении КИМИ главный испытатель предоставляет Заказчику или уполномоченному им лицу акт оценки результатов Испытаний и протокол клинических испытаний (при необходимости), а также акт сдачи-приемки услуг.

4.9. Стоимость оказанных услуг распределяется в следующем порядке:

- 10% от стоимости на организационно-техническое сопровождение КИМИ согласно локальному акту Университета;
- 90% от стоимости на вознаграждение главного испытателя и членов группы испытателей.

## **5. Документация и ее хранение**

5.1. Документация по организационно-методическому оформлению проведения КИМИ хранится в научно-организационном отделе в течение 5 лет с момента заключения договора.

5.2. Первичная документация, медицинская документация и документация, сопровождающая реализацию КИМИ, хранится в подразделении, проводившем испытание, в соответствии с условиями договора, но не более 15 лет.

**Приложение № 1**  
к Положению о проведении клинических  
испытаний медицинских изделий в ФГБОУ  
ВО КубГМУ Минздрава России

**Перечень документов  
для организации клинического испытания медицинского изделия**

а) Заявление о проведении клинических испытаний;

б) образец (образцы) медицинского изделия.

В отношении медицинских изделий, для монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешительной документации (например, лицензий), проведение капитального ремонта, строительство отдельных капитальных сооружений и дополнительное обучение специалистов, допускается выезд в организацию, где медицинское изделие размещено и (или) разрешено для применения в соответствии с законодательством страны, в которую осуществляется выезд;

в) разрешение на проведение клинических испытаний, выданное Росздравнадзором (за исключением медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416, а также клинических испытаний в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие);

г) техническую и эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

д) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

е) цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, его вариантов исполнения (моделей) и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра), а также данные о маркировке и упаковке (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст маркировки на русском языке) (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);

ж) цветные фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 x 24 сантиметра) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта) (в случае, если имеется);

з) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;

и) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия (для медицинских изделий, указанных в пункте 25 настоящего Порядка);

к) 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);

л) 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);

м) ссылку на ресурс в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", с которого может быть загружено программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, в том числе программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта (в случае отсутствия у программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, электронного носителя), а также перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия ключей, паролей доступа;

н) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие (для медицинских изделий иностранного производства, а также в случае ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия, производителем которого является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированный на территории Российской Федерации, а место производства такого медицинского изделия находится на территории иностранного государства, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416.

о) документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье, в том числе документы, подтверждающие данные изменения (при проведении испытаний медицинского изделия в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье);

п) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя).

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

#### **Перечень документов для организации клинического испытания медицинского изделия для диагностики *in vitro***

а) Заявление о проведении клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*;

б) образец (образцы) медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению;

в) техническую и эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

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

д) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

е) результаты 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);

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

з) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие (для медицинских изделий иностранного производства, а также в случае ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия, производителем которого является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированный на территории Российской Федерации,

а место производства такого медицинского изделия находится на территории иностранного государства);

и) документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье, в том числе документы, подтверждающие данные изменения (при проведении испытаний медицинского изделия в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье);

к) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя).

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

**Приложение № 3**

к Положению о проведении клинических испытаний медицинских изделий в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

*На бланке Университета*

**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор по научно-исследовательской работе ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

\_\_\_\_\_ А.Н. Редько  
М.П.

**АКТ**

**оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия**

№ \_\_\_\_\_ от "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_ наименование медицинского изделия

Составлен ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

\_\_\_\_\_ место проведения испытаний

Полномочия на проведение работ по испытаниям.

Лицензия на медицинскую деятельность №ФС-23-01-004797 от 12.08.2019, выданная Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (бессрочно)

1. В период с "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. по "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России 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. ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России проведена оценка результатов клинических испытаний \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ наименование медицинского изделия

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

3.1. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем

3.2. \_\_\_\_\_

- 3.3. \_\_\_\_\_ 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. \_\_\_\_\_ результаты испытаний программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, выполненных с использованием медицинских данных пациентов, верифицированных медицинской организацией, полученных в ходе диагностики, лечения, реабилитации
- 3.8. \_\_\_\_\_ сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях
- 3.9. \_\_\_\_\_ наработка медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количество измерений, циклов стерилизации (при наличии)
- 3.10. \_\_\_\_\_ функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению
- 3.11. \_\_\_\_\_ возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности
- 3.12. \_\_\_\_\_ эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, устойчивость к дезинфекции, стерилизации
- 3.13. \_\_\_\_\_ 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 (изготовителя), назначению и показаниям к применению ПОДТВЕРЖДЕНЫ (НЕ ПОДТВЕРЖДЕНЫ) безопасность и эффективность медицинского изделия.

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 испытаниях физиотерапевтических аппаратов, медицинских изделий, предназначенных для профилактики, диагностики, лечения заболеваний в домашних условиях, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта.

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Подписи:

Председатель комиссии \_\_\_\_\_  
должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

Члены комиссии (коллектива испытателей)

\_\_\_\_\_  
должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

\_\_\_\_\_  
должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

\_\_\_\_\_  
должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор по научно-  
исследовательской работе ФГБОУ ВО  
КубГМУ Минздрава России

\_\_\_\_\_ А.Н. Редько

**АКТ**

**оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия  
для диагностики in vitro**

№ \_\_\_\_\_ от " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_ наименование медицинского изделия

Составлен ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

\_\_\_\_\_ место проведения испытаний

Полномочия на проведение работ по испытаниям.

Лицензия на медицинскую деятельность №ФС-23-01-004797 от 12.08.2019, выданная  
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (бессрочно)

1. В период с " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. по " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России 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 предъявлены:

\_\_\_\_\_ перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

3. ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России 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, а также предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования, ПОДТВЕРЖДЕНЫ (НЕ ПОДТВЕРЖДЕНЫ) безопасность и эффективность медицинского изделия

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, фамилия, имя и отчество (при наличии)

Члены комиссии (коллектива испытателей)

\_\_\_\_\_

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

\_\_\_\_\_

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

\_\_\_\_\_

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)