



**ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ  
медицинских изделий для диагностики *in vitro*  
в целях государственной регистрации медицинских изделий**

Для проведения клинических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* заявитель представляет в Испытательный центр продукции ООО «НАКФФ»:

- a) Заявление о проведении клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*;
- b) Образцы (образец) медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе 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 соответствии с программой испытаний**;
- c) Копии протоколов предварительных испытаний медицинского изделия (при наличии);
- d) Копии результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*, проведенных за пределами Российской Федерации (при наличии);
- e) Сведения о нормативной документации на медицинское изделие для диагностики *in vitro*:  
Перечень применяемых стандартов:
  - ISO сертификат производителя (при наличии) - копия, заверенная заявителем;
  - ISO сертификат контрактного производителя компании (при наличии) - копия, заверенная заявителем.
- f) Техническую документацию производителя на медицинское изделие для диагностики *in vitro*:

| <b>Зарубежные МИ</b>   | <b>Отечественные МИ</b>        |
|--|--------------------------------|
| <p>1. Технический файл, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Общая информация об изделии;</li><li>- Описание изделия;</li><li>- Состав;</li><li>- Отчет об управлении рисками;</li><li>- Адрес производителя и обзор процесса производства и испытаний;</li><li>- Исследования стабильности;</li><li>- Оценка клинических рабочих характеристик;</li><li>- Оценка аналитических рабочих характеристик;</li><li>- Срок стабильности и компоненты набора;</li><li>- Прослеживаемость и стандартизация;</li><li>- Сертификат анализа – копия.</li></ul> | <p>1. Технические условия.</p> |
| <p>2. Эксплуатационную документацию производителя на медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Инструкции по использованию (руководство пользователя и пр.).</li><li>- Паспорт МИ (при наличии).</li></ul>  |                                |



**НАКФФ**

НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ  
И ФАРМАЦИИ

- г) 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);
- h) 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);
- j) Совокупность документов, созданных производителем в процессе анализа риска применения (файл менеджмента риска) (при наличии).
- к) Дополнительные документы (по согласованию сторон):
  - ✓ Свидетельство о государственной регистрации юридического лица Заявителя;
  - ✓ Выписка из Единого государственного реестра юридических лиц – сведения о юридическом лице;
  - ✓ Регистрация производителя;
  - ✓ Регистрация контрактного производителя;
  - ✓ Акт отбора набора реагентов для технических испытаний;
  - ✓ Образцы маркировки медицинского изделия для диагностики *in vitro*;
  - ✓ Пояснительная записка;
  - ✓ Таблица стабильности показателей набора реагентов при хранении;
  - ✓ Таблица стабильности компонентов набора после первого вскрытия;
  - ✓ Таблица стабильности показателей набора реагентов при имитации транспортирования;
  - ✓ Справка о составе набора;
  - ✓ иные документы по согласованию сторон.

**Документы следует предоставлять как на бумажном носителе, так и в электронном виде. Формат электронных документов должен позволять копировать текст!**

**Документы, предоставляемые на бумажном носителе, должны быть сброшюрованы, прошиты и заверены заявителем (необходимо для формирования испытательного досье).**

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