

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ (ИССЛЕДОВАНИЙ) медицинских изделий для диагностики *in vitro*

В соответствии с решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 29 "О правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий" для проведения клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики *in vitro* производитель или его уполномоченный представитель представляет в Испытательный центр продукции ООО «НАКФФ» следующие документы (в случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с переводом на русский язык, заверенным производителем или его уполномоченным представителем):

- a) Заявление о проведении клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики *in vitro*;
- b) Заявление с подтверждением того, что данное медицинское изделие для диагностики *in vitro* удовлетворяет всем применимым требованиям безопасности и эффективности, исключая те свойства и характеристики, которые должны быть исследованы в ходе клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro*;
- c) Проект программы клинико-лабораторного испытания (исследования);
- d) Образцы (образец) медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при наличии принадлежностей);
- e) Сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них;
- f) Инструкция по применению (эксплуатационная документация) на медицинское изделие для диагностики *in vitro* с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при наличии принадлежностей);
- g) Документы (материалы), содержащие результаты собственных испытаний (исследований) производителя, в том числе анализ данных применения медицинского изделия для диагностики *in vitro* (при наличии);
- h) Результаты испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий для диагностики *in vitro*, включенных в перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений).

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!