

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 9 января 2014 г. N 2н

**«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА
ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ФОРМЕ
ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ, ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ,
КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ В ЦЕЛЯХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»**

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, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442, ст. 3446; 2013, N 27, ст. 3459, ст. 3477; N 30, ст. 4038; N 39, ст. 4883; N 48, ст. 6165) и пунктом 5.2.187 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 33, ст. 4386; N 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

Приложение

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 9 января 2014 г. N 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.

<1> Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 19, ст. 1752; 2007, N 19, ст. 2293; N 49, ст. 6070; 2008, N 30, ст. 3616; 2009, N 29, ст. 3626; N 48, ст. 5711; 2010, N 1, ст. 5, 6; N 40, ст. 4969; 2011, N 30, ст. 4603; N 49, ст. 7025; N 50, ст. 7351; 2012, N 31, ст. 4322; N 50, ст. 6959; 2013, N 30, ст. 4071).

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 <1>.

<1> Федеральный закон от 22 октября 2004 г. N 125-ФЗ "Об архивном деле в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 43, ст. 4169; 2006, N 50, ст. 5280; 2007, N 49, ст. 6079; 2008, N 20, ст. 2253; 2010, N 19, ст. 2291; 2010, N 31, ст. 4196; 2013, N 7, ст. 611).

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 18 x 24 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 <1>;

<1> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852).

- 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 invitro

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

Технические испытания медицинских изделий для диагностики invitro 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 invitro 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 invitro;

б) анализе результатов проведенных испытаний медицинского изделия для диагностики invitro.

18. Для проведения технических испытаний медицинских изделий для диагностики invitro 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 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*, проведенных 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 18 x 24 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 <1>;

<1> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852).

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 *invitro* 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 *invitro*.

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

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 *invitro* считаются отрицательными в следующих случаях:

а) представленные образцы (образец) медицинского изделия для диагностики *invitro* 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 *invitro* и указанное им в проектах технической документации, не обеспечивает возможность проведения необходимых технических испытаний.

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

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 *invitro* и *invivo*.

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) <1>;

<1> Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3442, ст. 3446; N 53, ст. 7587; 2013, N 27, ст. 3477).

- 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 <1>;

<1> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852).

- 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, подвергаются 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 <1>;

<1> Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14).

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) <1>;

<1> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 г. N 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 N 26328).

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 18 x 24 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 <1> (далее - совет по этике).
