



**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*:

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



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;
- i) 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!