Приложение № 5

к Порядку проведения оценки соответствия

в форме технических испытаний,

токсикологических исследований, клинических

испытаний, медицинских изделий в целях

государственной регистрации медицинских изделий,

утв. приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 30 августа 2021 г. № 885н

|  |
| --- |
|  |
| наименование медицинской организации, адрес, телефон |

УТВЕРЖДАЮ

|  |
| --- |
|  |
| руководитель или иной уполномоченный сотрудник медицинской организации, фамилия, имя и отчество (при наличии), подпись, печать |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| « |  | » |  | 20 |  | г. |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** |  | **от «** |  | **»** |  | **20** |  | **г.** |

|  |
| --- |
|  |
| наименование медицинского изделия |

|  |  |
| --- | --- |
| Составлен |  |
|  | наименование медицинской организации, |

|  |
| --- |
|  |
| с указанием места проведения испытаний |

Полномочия на проведение работ по испытаниям.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Лицензия на медицинскую деятельность от « |  | » |  | 20 |  | г. № |  |

|  |  |
| --- | --- |
| сроком действия |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. В период с « |  | » |  | 20 |  | г. по « |  | » |  | 20 |  | г. |

|  |
| --- |
|  |
| наименование организации, проводящей испытания |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 были предъявлены:

|  |
| --- |
|  |
| перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество) |

|  |  |
| --- | --- |
| 3. |  |
|  | наименование организации |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |
|  | должность, фамилия, имя и отчество (при наличии) |