Приложение № 1

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 испытательной организации, адрес, телефон |

УТВЕРЖДАЮ

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

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

**АКТ
оценки результатов технических испытаний медицинского изделия**

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

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

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

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

Полномочия на проведение испытаний, аккредитация на техническую компетентность и независимость для проведения работ по испытаниям (уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц; дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице)

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

|  |
| --- |
|  |
| наименование испытательной организации |

проведена оценка результатов технических испытаний в форме проведения испытаний

|  |
| --- |
|  |
| наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению) |

|  |  |
| --- | --- |
| производства |  |
|  | наименование производителя, страна производства |

|  |  |
| --- | --- |
| в соответствии с |  |
|  | наименование и обозначение технической документации |

|  |  |
| --- | --- |
| на соответствие требованиям |  |
|  | наименование и обозначение нормативной и технической документации(например, техническим регламентам, СанПиН, приказам, постановлениям, международным документам) |

2. Для проведения технических испытаний представлены:

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| проведена оценка результатов технических испытаний |  |
|  | наименование медицинского изделия |

|  |  |
| --- | --- |
| в соответствии с утвержденной программой |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.1. |  |
|  | оценка представленной документации |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.2. |  |
|  | рекомендации по устранению отдельных недостатков |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.3. |  |
|  | класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий |

|  |  |
| --- | --- |
| 4. Краткое изложение результатов испытаний |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 5. Выводы по результатам испытаний |  |

6. Выводы о соответствии требованиям технической документации производителя (изготовителя)

|  |
| --- |
|  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| 7. Оценка результатов технических испытаний |  |

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

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

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя).

Приложения:

а) фотографические изображения образца (образцов) медицинского изделия, принадлежностей и его (их) маркировки;

б) фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта) (в случае, если имеется);

в) утвержденная программа технических испытаний медицинского изделия (с перечнем проверок, оценок, которые следует проводить при испытаниях);

г) протоколы технических испытаний или оценки и анализа данных.

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Подписи:

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

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