

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 20 марта 2020 г. N 206н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

(в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

В соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724) и подпунктом 5.2.188 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), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. N 1353н "Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 апреля 2013 г., регистрационный N 27991);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 июня 2015 г. N 303н "О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. N 1353н "Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июля 2015 г., регистрационный N 37862).

3. Настоящий приказ действует до 1 сентября 2027 года. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

Министр

М.А. МУРАШКО

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства

здравоохранения

Российской Федерации

от 20 марта 2020 г. N 206н

ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

(в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок определяет правила организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий либо в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, а также экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, по перечню согласно приложению к Правилам государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 <1> (далее соответственно - перечень, Правила), при наличии оснований, предусмотренных пунктами 20, 39, 57.14 Правил.

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14; 2020, N 12, ст. 1792.

2. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности экспертного учреждения и экспертов за проведение и результаты экспертизы.

3. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий проводится федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее соответственно - экспертное учреждение, регистрирующий орган), на основании заданий регистрирующего органа на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

4. Задание регистрирующего органа на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий может быть направлено в экспертное учреждение на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

5. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях их государственной регистрации проводится экспертным учреждением поэтапно: <2>

<2> Пункт 21 Правил.

а) первый этап - экспертиза заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, указанных в пункте 10 Правил, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, <3> и медицинских изделий для диагностики in vitro, а также медицинских изделий, включенных в перечень); (в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

<3> Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденная приказом 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), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. N 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный N 35201).

б) второй этап - экспертиза полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний <4>, а также испытаний 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 (далее - Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений) <5> (далее - экспертиза полноты и результатов проведенных испытаний и исследований).

<4> Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2014 г. N 2н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 апреля 2014 г., регистрационный N 31813), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2019 г. N 239н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2019 г., регистрационный N 55026).

<5> Порядок 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, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 г. N 89н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 декабря 2012 г., регистрационный N 26328).

6. При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий I класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики *in vitro* в целях их государственной регистрации экспертиза заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, указанных в пункте 10 Правил, осуществляется одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов проведенных испытаний и исследований. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

7. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, включенного в перечень, проводится в соответствии с подпунктом "б" пункта 21 Правил <6>.

<6> Пункт 57.15 Правил.

8. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, проводится экспертным учреждением в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях их государственной регистрации в соответствии с пунктом 21 Правил, в случае если регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, установлено, что внесение заявленных изменений влечет изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия. <7>

<7> Пункт 39 Правил.

9. При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, проводится экспертиза заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и документов, указанных в пункте 48 настоящего Порядка, а также экспертиза полноты и результатов проведенных испытаний и исследований.

10. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий проводится комиссией экспертного учреждения (далее - Комиссия), состоящей из трех и более экспертов, состав которой утверждается распорядительным документом экспертного учреждения.

11. В состав Комиссии не могут быть включены в качестве экспертов представители

организаций, проводившие технические испытания, и (или) токсикологические исследования, и (или) испытания в целях утверждения типа средств измерений, и (или) клинические испытания данного медицинского изделия.

12. В состав Комиссии могут быть включены эксперты, не являющиеся работниками экспертного учреждения, обладающие соответствующими знаниями, опытом, навыками и компетенциями, при наличии их согласия, за исключением экспертов, указанных в пункте 11 Порядка.

13. Эксперты, включаемые в состав Комиссии, должны знать законодательные и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий, организацию и порядок проведения экспертиз, порядок оформления заключений комиссии экспертов, методы обработки и анализа результатов проведенных оценок соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений, а также иметь высшее образование и стаж работы в подразделениях, осуществляющих или обеспечивающих основные виды деятельности экспертного учреждения, не менее одного года.

14. Компетенцию экспертов, включаемых в состав Комиссии, определяет экспертное учреждение.

15. При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от органа или лица, назначившего эту экспертизу, разработчика или производителя (изготовителя) медицинского изделия, уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц.

16. В случае, если эксперту известны обстоятельства, препятствующие его привлечению к проведению экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия либо не позволяющие ему соблюдать принципы проведения экспертизы, определенные настоящим Порядком, эксперт в письменной форме уведомляет об указанном обстоятельстве руководителя экспертного учреждения.

Руководитель экспертного учреждения по результатам рассмотрения поступившего уведомления принимает решение о внесении изменений в состав Комиссии.

17. После утверждения состава Комиссии ее члены проводят организационное заседание, на котором:

а) избирают из своего состава председателя Комиссии и ее ответственного секретаря;

б) определяют порядок работы и принятия решений Комиссией;

в) утверждают календарный план работы Комиссии, исходя из сроков проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий;

г) определяют иные положения и условия, необходимые для работы комиссии экспертов и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

18. Организационное и последующие заседания Комиссии оформляются протоколами, которые подписывают все ее члены.

19. Председатель Комиссии организует работу комиссии экспертов, в том числе:

- а) определяет повестку дня и проводит заседания Комиссии в соответствии с утвержденным календарным планом работы;
- б) осуществляет контроль соблюдения Комиссией утвержденного порядка работы;
- в) ходатайствует (при необходимости) перед руководителем экспертного учреждения о включении в состав Комиссии эксперта(-ов), указанных в пункте 12 настоящего Порядка, или о внесении изменений в состав Комиссии по причине отсутствия члена (членов) комиссии (временная нетрудоспособность, отпуск, увольнение, иные причины);
- г) обобщает результаты экспертных оценок, проведенных членами Комиссии;
- д) организует подготовку проекта заключения экспертного учреждения.

20. Ответственный секретарь Комиссии выполняет следующие функции:

- а) формирует протоколы организационного и последующих заседаний Комиссии экспертов, осуществляет сбор подписей всех членов Комиссии;
- б) информирует членов Комиссии о повестке дня каждого заседания членов Комиссии (за исключением организационного заседания);
- в) формирует проект заключения экспертного учреждения по результатам проведенной экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий и осуществляет сбор подписей всех членов Комиссии;
- г) нумерует и заверяет подписью каждую страницу проекта заключения экспертного учреждения (за исключением титульного листа).

21. Каждый член Комиссии при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий обязан:

- а) независимо и самостоятельно провести экспертизу представленных регистрирующим органом документов и материалов;
- б) обоснованно и объективно сформулировать выводы в пределах своей компетенции;
- в) не разглашать сведения, которые стали известны в связи с проведением экспертизы, а также сведения, составляющие охраняемую законом тайну;
- г) соблюдать установленные сроки и порядок проведения экспертизы;
- д) обеспечить сохранность представленных материалов.

22. Эксперты не вправе проводить экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий по обращению разработчика, производителя (изготовителя) медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) (далее - заявитель) непосредственно к эксперту либо в экспертное учреждение.

23. Экспертное учреждение проводит экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий на основании документов и материалов, предоставленных регистрирующим органом на бумажных носителях и (или) в электронном формате посредством автоматизированной информационной системы регистрирующего органа по телекоммуникационным каналам связи.

24. Экспертное учреждение не вправе требовать непосредственно у заявителя и (или) иных заинтересованных лиц дополнительные документы, материалы и сведения, необходимые для

проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

25. В случае недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем заявлении о государственной регистрации медицинского изделия и документах, предусмотренных пунктами 10 и 30 Правил, либо пунктами 57.2 и 57.10 Правил, либо в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и в документах, подтверждающих такие изменения, эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов и сведений перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в регистрирующий орган, выдавший задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий. Указанный запрос формируется экспертным учреждением и направляется в регистрирующий орган однократно на каждом этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

26. Время со дня направления запроса регистрирующего органа до дня получения ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.
<8>

<8> Пункт 21.1 Правил.

27. По результатам проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий экспертное учреждение оформляет и направляет в регистрирующий орган на бумажном носителе соответствующее заключение по формам согласно приложениям N 1 - 5 к настоящему Порядку.

28. Выводы, содержащиеся в заключении экспертного учреждения, должны быть обоснованными, объективными, однозначными и понятными.

29. Заключение экспертного учреждения должно быть подписано каждым членом Комиссии с указанием фамилии и инициалов.

30. Член Комиссии в случае своего несогласия с выводами экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий излагает свое мнение в письменном виде с обоснованием причин несогласия с выводами экспертизы. Документ, в котором изложено мнение эксперта, несогласного с выводами экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, в обязательном порядке прилагается к заключению экспертного учреждения и является его неотъемлемой частью.

31. Заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий должно быть утверждено руководителем экспертного учреждения либо иным уполномоченным работником экспертного учреждения.

32. Протоколы заседаний комиссии экспертов и иные документы и материалы, сформированные в процессе проведения экспертиз, подлежат архивному хранению либо хранению в делах экспертного учреждения в период, соответствующий хранению заключения по результатам проведенной экспертизы.

33. В случае если документы и материалы, необходимые для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, были предоставлены экспертному учреждению на бумажном носителе, то такие документы и материалы подлежат

возврату в регистрирующий орган одновременно с направлением заключения по результатам проведения соответствующей экспертизы.

34. В случае установления регистрирующим органом несоответствия заключения экспертного учреждения заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, такое заключение возвращается в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения.

Экспертное учреждение в течение указанного в абзаце первом настоящего пункта срока направляет в регистрирующий орган доработанное заключение, соответствующее заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

35. По заданию регистрирующего органа экспертное учреждение с учетом требований пунктов 2, 10, 12 - 24, 28 - 34, 52 и 53 настоящего Порядка проводит экспертизу документов регистрационного досье для подготовки заключения о том, что содержащиеся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - государственный реестр), инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не могут применяться в медицинских целях и не являются медицинскими изделиями (далее - экспертиза документов регистрационного досье). <9>

<9> Подпункт "д" пункта 57 Правил.

Задания на проведение экспертизы документов регистрационного досье формируются регистрирующим органом по всем содержащимся в государственном реестре изделиям, сравнимым по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способным заменить друг друга.

В состав Комиссии по проведению экспертизы документов регистрационного досье не могут быть включены в качестве экспертов представители организаций, проводившие технические испытания, токсикологические исследования, испытания в целях утверждения типа средств измерений и клинические испытания данного медицинского изделия, а также лица, проводившие экспертизу качества, эффективности и безопасности данного изделия.

II. Экспертиза заявления и документов для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень) (в ред. Приказа Минздрава РФ от

22.04.2021 N 386н

36. При государственной регистрации медицинских изделий экспертиза заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, предусмотренных пунктом 10 Правил, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень), оформление заключения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень), и направление этого заключения в регистрирующий орган осуществляется в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания регистрирующего органа с приложением следующих документов: (в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

- а) заявление о государственной регистрации медицинского изделия, содержащее сведения, указанные в пункте 9 Правил;
- б) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);
- в) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- г) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- д) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия;
- е) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра);
- ж) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;
- з) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека;
- и) документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, входящих в Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений);
- к) проект плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (при наличии);
- л) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства);
- м) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата,

фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества;

н) опись документов.

37. Заключение о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия (с указанием причин и обоснованием невозможности их проведения) (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень) оформляется экспертным учреждением по форме согласно приложению N 1 к настоящему Порядку. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

38. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень) являются <10>: (в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

<10> Пункт 23 Правил.

а) несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) отсутствие доказательств безопасности медицинского изделия.

III. Экспертиза полноты и результатов проведенных испытаний и исследований (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень) (в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

39. Экспертиза полноты и результатов проведенных испытаний и исследований медицинского изделия (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и

медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень), оформление заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень) и направление этого заключения в регистрирующий орган проводится в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением от регистрирующего органа соответствующего задания с приложением заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия, результатов клинических испытаний медицинского изделия, а также документов, указанных в подпунктах "б" - "з" пункта 10 Правил, в случае, если в них внесены изменения по результатам клинических испытаний медицинского изделия. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

40. Заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень) оформляется экспертным учреждением по форме согласно приложению N 2 к настоящему Порядку. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

41. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности государственной регистрации медицинского изделия (по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень) являются <11>: (в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

<11> Пункты 23 и 35 Правил.

- а) несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);
- б) отсутствие доказательств безопасности медицинского изделия;
- в) неподтверждение качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности регистрируемого медицинского изделия полученными данными;
- г) данные, свидетельствующие о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;
- д) поступление в экспертное учреждение письменного уведомления регистрирующего органа о том, что по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий выявлено несоответствие сведений об эффективности и безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в документах, указанных в пункте 36

настоящего Порядка.

IV. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинского изделия для диагностики *in vitro* (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) (в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

42. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинского изделия для диагностики *in vitro* (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень), оформление заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинского изделия для диагностики *in vitro* (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) и направление этого заключения в регистрирующий орган проводится в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением от регистрирующего органа соответствующего задания и следующих документов: (в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

- а) заявление о государственной регистрации медицинского изделия;
- б) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);
- в) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- г) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- д) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия;
- е) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра);
- е(1)) фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 x 24 сантиметра) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта) (в случае, если имеется); (в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)
- ж) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;

з) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека;

и) документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, включенных в Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерения);

к) сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинского изделия;

л) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта); (в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

м) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества;

н) опись документов.

43. Заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинского изделия для диагностики *in vitro* (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) оформляется экспертным учреждением по форме согласно приложению N 3 к настоящему Порядку. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

44. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности государственной регистрации медицинского изделия 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях его государственной регистрации (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) являются <12>: (в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

<12> Пункты 23 и 35 Правил.

а) несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) отсутствие доказательств безопасности медицинского изделия;

в) неподтверждение качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности регистрируемого медицинского изделия полученными данными;

г) данные, свидетельствующие о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;

д) поступление в экспертное учреждение письменного уведомления регистрирующего органа о том, что по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий выявлено несоответствие сведений об эффективности и безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в документах, указанных в пункте 42 настоящего Порядка.

V. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, включенного в перечень

45. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, включенного в перечень, оформление заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, включенного в перечень, и направление этого заключения в регистрирующий орган проводится в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением от регистрирующего органа соответствующего задания и следующих документов:

а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

в) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

г) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;

д) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 на 24 сантиметра);

е) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия, выданные федеральным государственным бюджетным учреждением "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - учреждение);

ж) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека, выданные учреждением;

з) документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, входящих в Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений), выданные учреждением;

и) документы, подтверждающие результаты клинических испытаний медицинского изделия, проведенных в медицинской организации государственной системы здравоохранения, отвечающей требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской

Федерации <13>;

<13> Требования к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям, утвержденные приказом Минздрава России от 16 мая 2013 г. N 300н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2014 г., регистрационный N 31216).

к) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества;

л) оригинал регистрационного удостоверения;

м) опись документов.

46. Заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, включенного в перечень, оформляется экспертным учреждением по форме согласно приложению N 4 к настоящему Порядку.

47. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности подтверждения государственной регистрации медицинского изделия, включенного в перечень, являются <14>:

<14> Пункты 23 и 35 Правил.

а) несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) отсутствие доказательств безопасности медицинского изделия;

в) неподтверждение качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности регистрируемого медицинского изделия полученными данными;

г) данные, свидетельствующие о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;

д) поступление в экспертное учреждение письменного уведомления регистрирующего органа о том, что по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий выявлено несоответствие сведений об эффективности и безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в документах, указанных в пункте 45 настоящего Порядка.

VI. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях определения возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье

48. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях определения возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, проводится экспертным учреждением в случаях, установленных пунктом 39 Правил.

Оформление заключения о возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и направление этого заключения в регистрирующий орган осуществляется в срок, не превышающий 20 рабочих дней для медицинских изделий, за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, и 10 рабочих дней для медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики *in vitro* со дня получения экспертным учреждением от регистрирующего органа соответствующего задания и следующих документов: (в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

- а) заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, оформленное в соответствии с пунктом 9 Правил;
- б) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);
- в) документы и сведения о соответствующих изменениях, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в том числе документов, подтверждающих такие изменения;
- г) документы производителя и (или) организаций, осуществляющих проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний (результаты соответствующих испытаний), подтверждающих, что внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;
- д) оригинал регистрационного удостоверения (дубликат);
- е) опись документов.

49. Для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях определения возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, регистрирующий орган одновременно с заданием на проведение такой экспертизы и документами, указанными в пункте 48 настоящего Порядка, направляет в экспертное учреждение документы регистрационного

досье, на основании которых было выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие, а также документы, на основании которых регистрирующим органом было принято решение о возможности внесения изменений в регистрационное удостоверение и (или) регистрационное досье (в случае внесения таких изменений).

50. Заключение о возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, оформляется экспертным учреждением по форме согласно приложению N 5 к настоящему Порядку.

51. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, являются <15>:

<15> Пункты 49.1 и 55.1 Правил.

а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений, в том числе выявленных регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий;

б) отсутствие сведений, подтверждающих неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в связи с вносимыми изменениями в документацию;

в) отсутствие в представленных заявителем документах сведений, подтверждающих, что изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не влекут изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуют свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

VII. Экспертиза документов регистрационного досье

52. Экспертиза документов регистрационного досье и представление в регистрирующий орган заключения по форме согласно приложению N 6 к настоящему Порядку осуществляются экспертным учреждением в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения задания регистрирующего органа с приложением документов регистрационного досье.

53. Заключение, указанное в пункте 52 настоящего Порядка, оформляется экспертным учреждением в случае установления факта, что инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочее изделие, содержащееся в государственном реестре, по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не может применяться в медицинских целях и (или) не является медицинским изделием. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

*Приложение N 1
к Порядку организации и проведения
экспертизы качества, эффективности
и безопасности медицинских изделий,*

утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 20 марта 2020 г. N 206н

Форма

(наименование экспертного учреждения)

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель или иной уполномоченный сотрудник экспертного учреждения,
фамилия, имя и отчество (при наличии), подпись, печать)
" __ " _____ 20__ г.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ О ВОЗМОЖНОСТИ
(НЕВОЗМОЖНОСТИ) ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ
ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ЗА
ИСКЛЮЧЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ 1
КЛАССА ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ,
ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩЕГОСЯ
МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, В ТОМ ЧИСЛЕ
ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ
ТЕХНОЛОГИЙ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА, И
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN
VITRO, А ТАКЖЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ,
ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ)**

(в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

N ____ от " __ " _____ 20__ г.

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, а также товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского

изделия)

2. Производитель (изготовитель)
медицинского изделия

(полное и (в случае, если имеется)

сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование,
организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения или
фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства индивидуального
предпринимателя)

3. Заявитель

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том
числе фирменное наименование, организационно-правовая форма
юридического лица, адрес его места нахождения или фамилия, имя и
отчество (при наличии), адрес места жительства индивидуального
предпринимателя)

4. Реквизиты задания регистрирующего органа

5. Сведения об экспертах (фамилия, имя и отчество (при наличии), специальность,
ученая степень (звание) (при наличии), место работы и должность)

6. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

Председатель комиссии экспертов

(фамилия, имя и отчество (при наличии))
(подпись)

Ответственный секретарь

(фамилия, имя и отчество (при наличии)) (подпись)

Эксперты

(фамилия, имя и отчество (при наличии)) (подпись)

7. Содержание представленных на экспертизу документов (излагаются основные положения
представленной документации):

7.1. Идентификация документов, представленных в целях проведения экспертизы: _____

7.2. Место производства медицинского изделия: _____

7.3. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией
медицинских изделий: _____

7.4. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: _____

7.5. Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: _____

7.6. Назначение, область применения и принцип действия медицинского изделия: _____

7.7. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия: _____

7.8. Условия применения медицинского изделия: _____

7.9. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие: _____

7.10. Данные о разработке и производстве медицинского изделия: _____

7.11. Основные функциональные характеристики (в том числе основные параметры и характеристики, описание метода стерилизации, информация о программном обеспечении, используемом в регистрируемом медицинском изделии): _____

8. Экспертная оценка представленных на экспертизу заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, указанных в пункте 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416:

8.1. Оценка полноты представленных документов (по отношению к описи): _____

8.2. Оценка заявления о государственной регистрации медицинского изделия: _____

8.2.1. Оценка наименования медицинского изделия: _____

8.2.2. Оценка принадлежности заявляемых изделий к одному (общему) модельному и/или типоразмерному ряду медицинского изделия: _____

8.2.3. Оценка соответствия заявляемых принадлежностей: _____

8.2.4. Отнесение к медицинским изделиям: _____

8.2.5. Оценка специфичности назначения медицинского изделия, установленного производителем (изготовителем) и указанного в заявлении о государственной регистрации медицинского изделия, а также его соответствия данным технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) документации _____

8.2.6. Оценка соответствия вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: _____

8.2.7. Оценка соответствия класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: _____

8.2.8. Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: _____

8.3. Экспертиза документов, указанных в пункте 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416:

8.3.1. Оценка соответствия применяемой нормативной документации на медицинское изделие целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия (в том числе допустимости остаточных рисков): _____

8.3.2. Оценка соответствия технической документации производителя (изготовителя) целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия: _____

8.3.3. Оценка соответствия эксплуатационной документации производителя (изготовителя) целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия: _____

8.3.4. Оценка фотографических изображений общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению: _____

8.3.5. Оценка полноты и результатов проведенных технических испытаний (в том числе с указанием сведений об испытательной лаборатории, месте и форме проведения испытаний, представлением краткой характеристики образцов, представленных для проведения испытаний, сведений о национальных (международных) стандартах и нормативной документации, на соответствие которым были проведены испытания, а также оценка результатов представленных испытаний):

8.3.6. Оценка полноты и результатов проведенных токсикологических исследований (в том числе с указанием сведений об испытательной лаборатории, месте проведения исследований, представлением краткой характеристики образцов, представленных для проведения исследований, сведений о национальных (международных) стандартах и нормативной документации, на соответствие которым были проведены исследования, информации о материалах, из которых произведены (изготовлены) медицинские изделия и (или) принадлежности к медицинскому изделию, или о рецептурном составе изделия, а также оценка результатов представленных испытаний):

8.3.7. Оценка полноты и результатов проведенных испытаний медицинского изделия 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:

—
8.3.8. Оценка проекта плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (в случае, если имеется):

8.3.9. Оценка представленных сведений о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства):

8.3.10. Оценка сведений, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества:

—
9. Результаты экспертизы:

(указываются выводы каждого из экспертов, входящего в состав комиссии экспертов)

10. Вывод:

_____ (указывается о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия, с указанием

_____ причин невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия, с подтверждением вида медицинского изделия и класса

_____ потенциального риска применения в соответствии с номенклатурной классификацией)

Приложение: мнение эксперта, несогласного с выводами экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (при наличии)

Комиссия экспертов в составе:

председатель комиссии экспертов

_____ (фамилия, имя и отчество (при наличии))
(подпись)

ответственный секретарь _____

(фамилия, имя и отчество (при наличии)) (подпись)

эксперты _____

(фамилия, имя и отчество (при наличии)) (подпись)

Приложение N 2

*к Порядку организации и проведения
экспертизы качества, эффективности
и безопасности медицинских изделий,*

утвержденному приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 20 марта 2020 г. N 206н

Форма

(наименование экспертного учреждения)

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель или иной уполномоченный сотрудник экспертного учреждения,
фамилия, имя и отчество (при наличии), подпись, печать)

"__" _____ 20__ г.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ЭКСПЕРТИЗЫ
КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ 1 КЛАССА
ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ,
ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩЕГОСЯ
МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, В ТОМ ЧИСЛЕ
ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ
ТЕХНОЛОГИЙ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА, И**

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, А ТАКЖЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ)

(в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

N ___ от " __ " _____ 20__ г.

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, а также товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия)

—

2. Производитель (изготовитель)
медицинского изделия

(полное и (в случае, если имеется)

сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование,
организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения или
фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства индивидуального
предпринимателя)

3. Заявитель

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том
числе фирменное наименование, организационно-правовая форма
юридического лица, адрес его места нахождения или фамилия, имя и
отчество (при наличии), адрес места жительства индивидуального
предпринимателя)

4. Реквизиты задания регистрирующего органа _____

5. Сведения об экспертах (фамилия имя и отчество (при наличии), специальность,
ученая степень (звание) (при наличии), место работы и должность) _____

6. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

Председатель комиссии экспертов

(фамилия, имя и отчество (при наличии))
(подпись)

Ответственный секретарь

(фамилия, имя и отчество (при наличии)) (подпись)

Эксперты

_____ (фамилия, имя и отчество (при наличии)) (подпись)

7. Содержание представленных на экспертизу документов (излагаются основные положения представленной документации):

7.1. Идентификация документов, представленных в целях проведения экспертизы: _____

7.2. Место производства медицинского изделия: _____

7.3. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: _____

7.4. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: _____

7.5. Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: _____

7.6. Назначение, область применения и принцип действия медицинского изделия: _____

7.7. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия: _____

7.8. Условия применения медицинского изделия: _____

7.9. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие: _____

7.10. Данные о разработке и производстве медицинского изделия: _____

7.11. Основные функциональные характеристики (в том числе основные параметры и характеристики, описание метода стерилизации, информация о программном обеспечении, используемом в регистрируемом медицинском изделии):

8. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов, экспертиза полноты и результатов проведенных испытаний и исследований:

8.1. Оценка полноты представленных документов (по отношению к описи): _____

8.2. Оценка заявления о государственной регистрации медицинского изделия (проводится в случае, если в данный документ внесены изменения по результатам клинических испытаний медицинского изделия):

8.2.1. Оценка наименования медицинского изделия: _____

8.2.2. Оценка принадлежности заявляемых изделий к одному (общему) модельному и/или типоразмерному ряду медицинского изделия: _____

8.2.3. Оценка соответствия заявляемых принадлежностей: _____

8.2.4. Отнесение к медицинским изделиям: _____

8.2.5. Оценка специфичности назначения медицинского изделия, установленного производителем (изготовителем) и указанного в заявлении о государственной регистрации медицинского изделия, а также его соответствия данным технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя): _____

8.2.6. Оценка соответствия вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: _____

8.2.7. Оценка соответствия класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: _____

8.2.8. Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: _____

8.3. Экспертиза документов, указанных в пункте 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 (при необходимости, проводится в случае, если в данные документы внесены изменения по результатам клинических испытаний медицинского изделия): _____

8.3.1. Оценка соответствия применяемой нормативной документации на медицинское изделие целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия (в том числе допустимости остаточных рисков): _____

8.3.2. Оценка соответствия технической документации производителя (изготовителя) целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия: _____

8.3.3. Оценка соответствия эксплуатационной документации производителя (изготовителя) целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия: _____

8.3.4. Оценка фотографических изображений общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению: _____

8.3.5. Оценка полноты и результатов проведенных технических испытаний (в том числе с указанием сведений об испытательной лаборатории, месте и форме проведения испытаний, представлением краткой характеристики образцов, представленных для проведения испытаний, сведений о национальных (международных) стандартах и нормативной документации, на соответствие которым были проведены испытания, а также оценка

результатов представленных испытаний):

8.3.6. Оценка полноты и результатов проведенных токсикологических исследований (в том числе с указанием сведений об испытательной лаборатории, месте проведения исследований, представлением краткой характеристики образцов, представленных для проведения исследований, сведений о национальных (международных) стандартах и нормативной документации, на соответствие которым были проведены исследования, информации о материалах, из которых произведены (изготовлены) медицинские изделия и (или) принадлежности к медицинскому изделию, или о рецептурном составе изделия, а также оценка результатов представленных испытаний):

8.3.7. Оценка полноты и результатов проведенных испытаний медицинского изделия 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):

8.3.8. Оценка представленных сведений о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства):

8.3.9. Оценка сведений, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества:

8.4. Оценка полноты и результатов проведенных клинических испытаний:

8.4.1. Наименование организации, проводившей испытания, с указанием места проведения испытаний: _____

8.4.2. Сведения о полномочиях организации на проведение испытаний с указанием лицензии: _____

8.4.3. Период проведения испытаний: _____

8.4.4. Форма проведения испытаний: _____

8.4.5. Перечень документов, данных, образцов, представленных для проведения испытаний: _____

8.4.6. Оценка представленной документации: _____

8.4.7. Характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их информированное согласие: _____

8.4.8. Оценка представленных результатов проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов: _____

8.4.9. Оценка представленных сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях: _____

8.4.10. Сведения о наработке медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количестве измерений, циклов стерилизации: _____

8.4.11. Оценка функциональных качеств медицинского изделия, эффективности его применения, показаний и противопоказаний к его применению: _____

8.4.12. Оценка возможностей медицинского изделия, касающихся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности: _____

8.4.13. Оценка эксплуатационных качеств медицинского изделия, возможности управления и удобства обращения с ним, технической эстетики медицинского изделия, его оформления, устойчивости к дезинфекции, стерилизации: _____

8.4.14. Информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации: _____

8.4.15. Краткое изложение результатов испытаний: _____

8.4.16. Оценка результатов клинических испытаний экспертным учреждением: _____

8.4.17. Результаты мониторинга безопасности медицинского изделия: _____

9. Результаты экспертизы: _____

(указываются выводы каждого из экспертов, входящего в состав комиссии экспертов)

10. Вывод: _____

(указывается
общий вывод, с
указанием
причин в случае
вынесения
заключения о
невозможности
государственной
регистрации
медицинского
изделия)

Приложение: мнение эксперта, несогласного с выводами экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (при наличии)

Комиссия экспертов в составе:

председатель комиссии экспертов

(фамилия, имя и отчество (при наличии))
(подпись)

ответственный секретарь

(фамилия, имя и отчество (при наличии)) (подпись)

эксперты

(фамилия, имя и отчество (при наличии)) (подпись)

*Приложение N 3
к Порядку организации и проведения
экспертизы качества, эффективности
и безопасности медицинских изделий,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 20 марта 2020 г. N 206н*

Форма

(наименование экспертного учреждения)

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель или иной уполномоченный сотрудник экспертного учреждения,
фамилия, имя и отчество (при наличии), подпись, печать)
" __ " _____ 20__ г.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ЭКСПЕРТИЗЫ
КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 1 КЛАССА
ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ,
ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩЕГОСЯ
МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, В ТОМ ЧИСЛЕ
ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ
ТЕХНОЛОГИЙ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА, И
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN
VITRO (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ)**

(в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

N ____ от " __ " _____ 20__ г.

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, а также товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия)

2. Производитель (изготовитель)
медицинского изделия

(полное и (в случае, если имеется)

сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование,
организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения или
фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства индивидуального
предпринимателя)

3. Заявитель _____

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения или фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства индивидуального предпринимателя)

4. Реквизиты задания регистрирующего органа _____

5. Сведения об экспертах (фамилия имя и отчество (при наличии), специальность, ученая степень (звание) (при наличии), место работы и должность) _____

6. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден: _____

Председатель комиссии экспертов _____

(фамилия, имя и отчество (при наличии))
(подпись)

Ответственный секретарь _____

(фамилия, имя и отчество (при наличии)) (подпись)

Эксперты _____

(фамилия, имя и отчество (при наличии)) (подпись)

7. Содержание представленных на экспертизу документов (излагаются основные положения представленной документации):

7.1. Идентификация документов, представленных в целях проведения экспертизы: _____

7.2. Место производства медицинского изделия: _____

7.3. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: _____

7.4. Класс потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:
(в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н) _____

7.5. Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: _____

7.6. Назначение, область применения и принцип действия медицинского изделия: _____

7.7. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия: _____

7.8. Условия применения медицинского изделия: _____

7.9. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие: _____

7.10. Данные о разработке и производстве медицинского изделия: _____

7.11. Основные функциональные характеристики (в том числе основные параметры и характеристики, описание метода стерилизации, информация о программном обеспечении, используемом в регистрируемом медицинском изделии): _____

8. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов, экспертиза полноты и результатов проведенных испытаний и исследований:

8.1. Оценка полноты представленных документов (по отношению к описи): _____

8.2. Оценка заявления о государственной регистрации медицинского изделия: _____

8.2.1. Оценка наименования медицинского изделия: _____

8.2.2. Оценка принадлежности заявляемых изделий к одному (общему) модельному и/или типоразмерному ряду медицинского изделия: _____

8.2.3. Оценка соответствия заявляемых принадлежностей: _____

8.2.4. Отнесение к медицинским изделиям: _____

8.2.5. Оценка специфичности назначения медицинского изделия, установленного производителем (изготовителем) и указанного в заявлении о государственной регистрации медицинского изделия, а также его соответствия данным технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя): _____

8.2.6. Оценка соответствия вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: _____

8.2.7. Оценка соответствия класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: _____
(в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

8.2.8. Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: _____

8.3. Экспертиза документов, указанных в пункте 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416:

8.3.1. Оценка соответствия применяемой нормативной документации на медицинское изделие целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия (в том числе допустимости остаточных рисков): _____

8.3.2. Оценка соответствия технической документации производителя (изготовителя) целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия: _____

8.3.3. Оценка соответствия эксплуатационной документации производителя (изготовителя) целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия: _____

8.3.4. Оценка фотографических изображений общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению: _____

8.3.5. Оценка полноты и результатов проведенных технических испытаний (в том числе с указанием сведений об испытательной лаборатории, месте и форме проведения испытаний, представлением краткой характеристики образцов, представленных для проведения испытаний, сведений о национальных (международных) стандартах и нормативной документации, на соответствие которым были проведены испытания, а также оценка результатов представленных испытаний): _____

8.3.6. Оценка полноты и результатов проведенных токсикологических исследований (в том числе с указанием сведений об испытательной лаборатории, месте проведения исследований, представлением краткой характеристики образцов, представленных для проведения исследований, сведений о национальных (международных) стандартах и нормативной документации, на соответствие которым были проведены исследования, информации о материалах, из которых произведены (изготовлены) медицинские изделия и (или) принадлежности к медицинскому изделию, или о рецептурном составе изделия, а также оценка результатов представленных испытаний): _____

8.3.7. Оценка полноты и результатов проведенных испытаний медицинского изделия 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): _____

8.3.8. Оценка представленных сведений о выданных регистрирующим органом _____

разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства):

8.3.9. Оценка сведений, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества:

8.4. Оценка полноты и результатов проведенных клинических испытаний:

8.4.1. Наименование организации, проводившей испытания, с указанием места проведения испытаний:

8.4.2. Сведения о полномочиях организации на проведение испытаний с указанием лицензии:

8.4.3. Период проведения испытаний:

8.4.4. Форма проведения испытаний:

8.4.5. Перечень документов, данных, образцов, представленных для проведения испытаний:

8.4.6. Оценка представленной документации:

8.4.7. Для медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта,:

- оценка представленных сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях: (в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

- сведения о наработке медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количестве измерений, циклов стерилизации:

Для медицинских изделий для диагностики *in vitro*:

- характеристика материала:

- оценка результатов проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных лабораторных исследований:

- сравнение функциональных характеристик медицинских изделий, применявшихся в референтной методике (при наличии):

Для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта: —
- оценка представленных сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях: —
(в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

8.4.8. Оценка функциональных характеристик медицинского изделия, эффективности его применения, показаний и противопоказаний к его применению: —

8.4.9. Оценка возможностей медицинского изделия, касающихся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности: —

8.4.10. Оценка эксплуатационных качеств медицинского изделия, возможности управления и удобства обращения с ним, технической эстетики медицинского изделия, его оформления, устойчивости к дезинфекции (для медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта), стерилизации (для медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта), стабильности изделия при эксплуатации в условиях практической лаборатории (для медицинских изделий для диагностики in vitro): (в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

8.4.11. Информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации: _____

8.4.12. Краткое изложение результатов клинических испытаний: —

8.4.13. Оценка результатов клинических испытаний экспертным учреждением: —

8.4.14. Результаты мониторинга безопасности медицинского изделия: —
9. Результаты экспертизы:

(указываются выводы каждого из экспертов, входящего в состав комиссии экспертов)

10. Вывод: —

_____ (указывается
общий вывод, с
указанием
причин в случае
вынесения

заклучения о
невозможности
государственной
регистрации
медицинского
изделия)

Приложение: мнение эксперта, несогласного с выводами экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (при наличии)

Комиссия экспертов в составе:

председатель комиссии экспертов

(фамилия, имя и отчество (при наличии))
(подпись)

ответственный секретарь

(фамилия, имя и отчество (при наличии)) (подпись)

эксперты

(фамилия, имя и отчество (при наличии)) (подпись)

*Приложение N 4
к Порядку организации и проведения
экспертизы качества, эффективности
и безопасности медицинских изделий,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 20 марта 2020 г. N 206н*

Форма

(наименование экспертного учреждения)

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель или иной уполномоченный сотрудник экспертного учреждения,
фамилия, имя и отчество (при наличии), подпись, печать)

"__" _____ 20__ г.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ЭКСПЕРТИЗЫ
КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С НИЗКОЙ СТЕПЕНЬЮ
ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ, В
ОТНОШЕНИИ КОТОРОГО УСТАНОВЛЕНЫ
ОСОБЕННОСТИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
РЕГИСТРАЦИИ, ПО ПЕРЕЧНЮ СОГЛАСНО
ПРИЛОЖЕНИЮ К ПРАВИЛАМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ,
УТВЕРЖДЕННЫМ ПОСТАНОВЛЕНИЕМ
ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 27
ДЕКАБРЯ 2012 Г. N 1416**

N ___ от " __ " _____ 20__ г.

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, а также товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия)

—

2. Производитель (изготовитель)
медицинского изделия

(полное и (в случае, если имеется)

сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование,
организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения или
фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства индивидуального
предпринимателя)

3. Заявитель

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том
числе фирменное наименование, организационно-правовая форма
юридического лица, адрес его места нахождения или фамилия, имя и
отчество (при наличии), адрес места жительства индивидуального
предпринимателя)

4. Реквизиты задания регистрирующего органа

—

5. Сведения об экспертах (фамилия имя и отчество (при наличии), специальность, ученая степень (звание) (при наличии), место работы и должность) _____
6. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден: _____

Председатель комиссии экспертов _____

(фамилия, имя и отчество (при наличии))
(подпись)

Ответственный секретарь _____

(фамилия, имя и отчество (при наличии)) (подпись)

Эксперты _____

(фамилия, имя и отчество (при наличии)) (подпись)

7. Содержание представленных на экспертизу документов (излагаются основные положения представленной документации):

7.1. Идентификация документов, представленных в целях проведения экспертизы: _____

7.2. Место производства медицинского изделия: _____

7.3. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: _____

7.4. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: _____

7.5. Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: _____

7.6. Назначение, область применения и принцип действия медицинского изделия: _____

7.7. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия: _____

7.8. Условия применения медицинского изделия: _____

7.9. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие: _____

7.10. Данные о разработке и производстве медицинского изделия: _____

7.11. Основные функциональные характеристики (в том числе основные параметры и характеристики, описание метода стерилизации): _____

8. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов, экспертиза полноты и результатов проведенных испытаний и исследований:

- 8.1. Оценка полноты представленных документов (по отношению к описи): _____
- 8.2. Оценка заявления о государственной регистрации медицинского изделия: _____
- 8.2.1. Оценка наименования медицинского изделия: _____
- 8.2.2. Оценка принадлежности заявляемых изделий к одному (общему) модельному и/или типоразмерному ряду медицинского изделия: _____
- 8.2.3. Оценка соответствия заявляемых принадлежностей: _____
- 8.2.4. Отнесение к медицинским изделиям: _____
- 8.2.5. Оценка специфичности назначения медицинского изделия, установленного производителем (изготовителем) и указанного в заявлении о государственной регистрации медицинского изделия, а также его соответствия данным технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя): _____
- 8.2.6. Оценка соответствия вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: _____
- 8.2.7. Оценка соответствия класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: _____
- 8.2.8. Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: _____
- 8.3. Экспертиза документов, указанных в пункте 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416: _____
- 8.3.1. Оценка соответствия применяемой нормативной документации на медицинское изделие целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия (в том числе допустимости остаточных рисков): _____
- 8.3.2. Оценка соответствия технической документации производителя (изготовителя) целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия: _____
- 8.3.3. Оценка соответствия эксплуатационной документации производителя (изготовителя) целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия: _____
- 8.3.4. Оценка фотографических изображений общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению: _____

8.3.5. Оценка полноты и результатов проведенных технических испытаний (в том числе с указанием сведений об испытательной лаборатории, месте и форме проведения испытаний, представлением краткой характеристики образцов, представленных для проведения испытаний, сведений о национальных (международных) стандартах и нормативной документации, на соответствие которым были проведены испытания, а также оценка результатов представленных испытаний):

8.3.6. Оценка полноты и результатов проведенных токсикологических исследований (в том числе с указанием сведений об испытательной лаборатории, месте проведения исследований, представлением краткой характеристики образцов, представленных для проведения исследований, сведений о национальных (международных) стандартах и нормативной документации, на соответствие которым были проведены исследования, информации о материалах, из которых произведены (изготовлены) медицинские изделия и (или) принадлежности к медицинскому изделию, или о рецептурном составе изделия, а также оценка результатов представленных испытаний):

8.3.7. Оценка полноты и результатов проведенных испытаний медицинского изделия 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):

8.3.8. Оценка представленных сведений о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства):

8.3.9. Оценка сведений, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества:

8.4. Оценка полноты и результатов проведенных клинических испытаний:

8.4.1. Наименование организации, проводившей испытания, с указанием места проведения испытаний:

8.4.2. Сведения о полномочиях организации на проведение испытаний с указанием лицензии:

8.4.3. Период проведения испытаний: _____

8.4.4. Форма проведения испытаний: _____

8.4.5. Перечень документов, данных, образцов, представленных для проведения испытаний: _____

8.4.6. Оценка представленной документации: _____

8.4.7. Для медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения:

- оценка представленных сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях:

- сведения о наработке медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количестве измерений, циклов стерилизации: _____

8.4.8. Оценка функциональных характеристик медицинского изделия, эффективности его применения, показаний и противопоказаний к его применению: _____

8.4.9. Оценка эксплуатационных качеств медицинского изделия, возможности управления и удобства обращения с ним, технической эстетики медицинского изделия, его оформления, устойчивости к дезинфекции, стерилизации: _____

8.4.10. Информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации: _____

8.4.11. Краткое изложение результатов клинических испытаний: _____

8.4.12. Оценка результатов клинических испытаний экспертным учреждением: _____

8.4.13. Результаты мониторинга безопасности медицинского изделия: _____

9. Результаты экспертизы:

(указываются выводы каждого из экспертов, входящего в состав комиссии экспертов)

10. Вывод: _____

(указывается
общий вывод, с
указанием
причин в случае
вынесения

заклучения о
невозможности
подтверждения
государственной
регистрации
медицинского
изделия)

Приложение: мнение эксперта, несогласного с выводами экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (при наличии)

Комиссия экспертов в составе:

председатель комиссии экспертов

(фамилия, имя и отчество (при наличии))
(подпись)

ответственный секретарь

(фамилия, имя и отчество (при наличии)) (подпись)

эксперты

(фамилия, имя и отчество (при наличии)) (подпись)

*Приложение N 5
к Порядку организации и проведения
экспертизы качества, эффективности
и безопасности медицинских изделий,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 20 марта 2020 г. N 206н*

Форма

(наименование экспертного учреждения)

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель или иной уполномоченный сотрудник экспертного учреждения,
фамилия, имя и отчество (при наличии), подпись, печать)

"__" _____ 20__ г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ О ВОЗМОЖНОСТИ (НЕВОЗМОЖНОСТИ) ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В ДОКУМЕНТЫ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

N __ от "__" _____ 20__ г.

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, а также товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия)

—

2. Производитель (изготовитель)
медицинского изделия

(полное и (в случае, если имеется)

сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование,
организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения или
фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства индивидуального
предпринимателя)

3. Заявитель

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том
числе фирменное наименование, организационно-правовая форма
юридического лица, адрес его места нахождения или фамилия, имя и
отчество (при наличии), адрес места жительства индивидуального
предпринимателя)

4. Реквизиты задания регистрирующего органа _____

5. Сведения об экспертах (фамилия имя и отчество (при наличии), специальность,
ученая степень (звание) (при наличии), место работы и должность) _____

6. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

Председатель комиссии экспертов

(фамилия, имя и отчество (при наличии))
(подпись)

Ответственный секретарь _____

(фамилия, имя и отчество (при наличии)) (подпись)

Эксперты _____

(фамилия, имя и отчество (при наличии)) (подпись)

7. Содержание представленных на экспертизу документов (излагаются основные положения представленной документации):

7.1. Идентификация документов, представленных в целях проведения экспертизы: _____

7.2. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: _____

7.3. Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: _____

7.4. Назначение, область применения и принцип действия медицинского изделия: _____

7.5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия: _____

7.6. Условия применения медицинского изделия: _____

7.7. Основные функциональные характеристики (в том числе основные параметры и характеристики, описание метода стерилизации, информация о программном обеспечении, используемом в регистрируемом медицинском изделии):

8. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов, экспертиза полноты и результатов проведенных испытаний и исследований (идентификация всех изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, а также аргументированное обоснование о возможности (невозможности) внесения каждого из изменений):

9. Результаты экспертизы: _____

(указываются выводы каждого из экспертов, входящего в состав комиссии экспертов)

10. Вывод: _____

(о возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие

(с указанием причин в случае невозможности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие)

Приложение: мнение эксперта, несогласного с выводами экспертизы качества,

эффективности и безопасности медицинских изделий (при наличии)

Комиссия экспертов в составе:

председатель комиссии экспертов

(фамилия, имя и отчество (при наличии))
(подпись)

ответственный секретарь

(фамилия, имя и отчество (при наличии)) (подпись)

эксперты

(фамилия, имя и отчество (при наличии)) (подпись)

*Приложение N 6
к Порядку организации и проведения
экспертизы качества, эффективности
и безопасности медицинских изделий,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 20 марта 2020 г. N 206н*

Форма

(наименование экспертного учреждения)

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель или иной уполномоченный сотрудник экспертного учреждения,
фамилия, имя и отчество (при наличии), подпись, печать)

"__" _____ 20__ г.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ О ТОМ, ЧТО СОДЕРЖАЩИЕСЯ В
ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕЕСТРЕ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ**

**ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ
ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ, ИНСТРУМЕНТ, АППАРАТ, ПРИБОР,
ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛ И ПРОЧИЕ ИЗДЕЛИЯ
ПО СВОЕМУ ФУНКЦИОНАЛЬНОМУ НАЗНАЧЕНИЮ
И (ИЛИ) ПРИНЦИПУ ДЕЙСТВИЯ НЕ МОГУТ
ПРИМЕНЯТЬСЯ В МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ И НЕ
ЯВЛЯЮТСЯ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ**

(в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

N ___ от "___" _____ 20__ г.

1. Наименование инструмента, аппарата, прибора, оборудования, материала и прочего изделия, сведения о котором содержатся в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (с указанием принадлежностей, необходимых для применения данного изделия по назначению):

—

2. Реквизиты регистрационного удостоверения на медицинское изделие: _____

3. Производитель (изготовитель)
медицинского изделия

(полное и (в случае, если имеется)

сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование,
организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения или
фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства индивидуального
предпринимателя)

4. Уполномоченный представитель производителя (в случае, если имеется)

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное
наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места
нахождения или фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства
индивидуального предпринимателя)

5. Реквизиты задания регистрирующего органа _____

6. Сведения об экспертах (фамилия имя и отчество (при наличии), специальность, _____

ученая степень (звание) (при наличии), место работы и должность) _____
7. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

Председатель комиссии экспертов

(фамилия, имя и отчество (при наличии))
(подпись)

Ответственный секретарь

(фамилия, имя и отчество (при наличии)) (подпись)

Эксперты

(фамилия, имя и отчество (при наличии)) (подпись)

8. Идентификация документов, представленных в целях проведения экспертизы:

9. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов:

9.1. Перечень изделий, входящих в модельный ряд изделия (варианты исполнения изделия):

9.2. Назначение и область применения изделия (указывается для каждого из изделий, входящих в модельный ряд изделия (варианта исполнения изделия):

9.3. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий изделия (указывается для каждого из изделий, входящих в модельный ряд изделия (варианта исполнения изделия):

9.4. Условия применения изделия (указывается для каждого из изделий, входящих в модельный ряд изделия (варианта исполнения изделия):

9.5. Оценка специфичности назначения изделия, указанного в документах регистрационного досье (указывается для каждого из изделий, входящих в модельный ряд изделия (варианта исполнения изделия):

9.6. Принцип действия изделия (указывается для каждого из изделий, входящих в модельный ряд изделия (варианта исполнения изделия):

9.7. Основное функциональное назначение изделия и способ его реализации (указывается для каждого из изделий, входящих в модельный ряд изделия (варианта исполнения изделия):

10. Результаты экспертизы:

(указываются выводы каждого из экспертов, входящего в состав комиссии экспертов)
11. Вывод: (в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

(наименование инструмента, аппарата, прибора, оборудования, материала и прочего изделия, сведения о котором содержатся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий)

(в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

не может применяться в медицинских целях

(в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

(по своему функциональному назначению и (или) принципу действия (указать
нужное))

(в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

и (или) не является медицинским изделием

(в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 N 386н)

Приложение: мнение эксперта, несогласного с выводами экспертизы документов регистрационного досье (при наличии)

Комиссия экспертов в составе:

председатель комиссии экспертов

(фамилия, имя и отчество (при наличии))
(подпись)

ответственный секретарь

(фамилия, имя и отчество (при наличии)) (подпись)

эксперты

(фамилия, имя и отчество (при наличии)) (подпись)