**Список документов для проведения технических испытаний медицинских изделий:**

1. \*заявление на проведение технических испытаний медицинского изделия на имя руководителя ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России, академика РАН, доктора медицинских наук, профессора С.В. Готье по форме;
2. доверенность от организации-изготовителя на имя организации-заявителя (в случае, если они разные юридические лица) на проведение испытаний МИ;
3. регистрационное удостоверение на медицинское изделие, выданное Росздравнадзором (копия) (при наличии);
4. образцы (образец) медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при проведении испытаний);
5. копии протоколов предварительных испытаний медицинского изделия (для отечественных производителей);
6. копии протоколов токсикологических испытаний медицинского изделия (при наличии);
7. копии результатов технических испытаний медицинского изделия, проведенных за пределами Российской Федерации (при наличии или по согласованию с ИЦ МИ);
8. \*сведения о нормативной документации на медицинское изделие (Документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения (для отечественных производителей - Технические условия, сертификаты или лицензии на производство МИ (при их наличии); для зарубежных - документы подтверждающие соответствие условий производства МИ требованиям стандартов, директив (сертификаты или лицензии на производство), перечень международных стандартов на соответствие которым должно проверяться изделие);
9. \*техническую и эксплуатационную документацию производителя на медицинское изделие (все указанные в технической документации или чертежах размеры деталей, должны быть указаны с допусками (указанием верхних и нижних отклонений от номинального размера);
10. \*для стерильных изделий - документированная программа (процедура) валидации процесса, демонстрирующая работоспособность и воспроизводимость всех процессов стерилизации и упаковывания (если медицинское изделие имеет определенный срок хранения, у производителя должно быть документированное подтверждение того, что то на приемлемость упаковки не оказывает негативное воздействие ее хранение при определенных условиях не менее срока хранения медицинского изделия. Должны быть представлены сведения по испытаниям на старение в реальном времени или ускоренным испытаниям на старение хранением при более жестких условиях (ускоренное старение можно рассматривать в качестве достаточного подтверждения заданного срока хранения при освоении новой продукции));
11. \*образцы маркировки МИ, выполненные в соответствии с требованиями нормативных документов Российской Федерации (для МИ зарубежного производства на русском языке);
12. \*фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18x24 см);
13. необходимые для технических испытаний рабочие чертежи, таблицы и схемы, если они содержатся в эксплуатационной документации производителя;
14. специальное оборудование, разработанное производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанное им в технической документации (при наличии);
15. документы производителя, содержащие сведения об опасностях, связанных с медицинским изделием, и принятых мерах по снижению остаточных рисков (при наличии);
16. сведения о клиническом применении медицинского изделия при осуществлении медицинской деятельности за пределами Российской Федерации (при наличии);
17. разрешение Росздравнадзора о ввозе медицинских изделий на территорию Российской Федерации (копия) (при наличии).

**В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.**

*Копии документов должны быть четкими, читаемыми, включая проставленные на них оттиски печатей и штампов.*

*Каждый из вышеперечисленных документов должен быть пронумерован, прошнурован, составлен в соответствии с требованиями делопроизводства, подписан ответственным должностным лицом и заверен печатью организации.*

\* документы предоставляются на бумажном носителе и их электронная копия.