

**Для проведения клинических испытаний
заявитель представляет в медицинскую организацию:**

1. заявление о проведении клинических испытаний (+ электрон. копия Word);
2. образцы (образец) медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, для монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешений (лицензий), создание специальных условий, строительства отдельных капитальных сооружений и дополнительного обучения специалистов, а в некоторых случаях - выезд на место производства медицинского изделия) с актом отбора образцов;
3. разрешение на проведение клинических испытаний, выданное Росздравнадзором.
4. руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения (инструкция + в электрон. виде);
5. акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих результаты технических испытаний;
6. заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих результаты токсикологических исследований (для медицинских изделий, использование которых предполагает наличие контакта с организмом человека);
7. сведения о нормативной документации на медицинское изделие с перечнем национальных (международных) стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие (при его применении производителем);
8. техническую и эксплуатационную документацию производителя на медицинское изделие (справку об медицинском изделии + электрон. копия Word) ;
9. фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 см); (+ в электрон. виде)
10. документы (материалы), содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, в том числе за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия (при наличии).
11. документы, подтверждающие регистрацию организации-изготовителя в качестве юридического лица (*в том числе выписку из Единого государственного реестра юридических лиц*);

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

Все документы должны быть заверены подписью и печатью уполномоченного лица Заявителя (включая протоколы испытаний).