

(на бланке организации)

Заявление о проведении клинических испытаний медицинских изделий

Наименование заявителя	
Наименование медицинского изделия и состав	
Производитель исследуемого медицинского изделия	
Уполномоченный представитель производителя в РФ	
Краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем	
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	
Планируемые сроки проведения КИ	
Контактное лицо со стороны Заявителя:	
ФИО	
e-mail	
телефон	
Перечень прилагаемых документов	1 2 3

К заявлению необходимо приложить следующие документы (при их наличии):

- разрешение на проведение клинических испытаний, выданное Росздравнадзором;
- техническую и эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, его вариантов исполнения (моделей) и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра), а также данные о маркировке и упаковке (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст маркировки на русском языке) (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);
- цветные 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);
- документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;
- документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований;
- результаты испытания 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);
- 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);
- ссылку на ресурс в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", с которого может быть загружено программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, в том числе программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта (в случае отсутствия у программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, электронного носителя), а также перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия ключей, паролей доступа;
- сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие
- копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя).

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

Заявление необходимо представить на бланке организации и заверить подписью уполномоченного лица от имени Заявителя и печатью