(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***