



инструкция

Как передать образцы медицинских изделий



На испытания/исследования

Необходимо предоставить

- **Сопроводительное письмо**, в котором будут указаны номер договора и заявки, наименование медицинского изделия, информация о производителе и заявителе;
- **Акт приема-передачи** образцов с указанием количества образцов, подписью и печатью заявителя.

В случае несоблюдения порядка сдачи образцов **ФГБУ «ВНИИИИМТ»** Росздравнадзора оставляет за собой право отказать в приеме образцов.

Прием образцов осуществляется под фото- и видеофиксацию.

Для проведения технических испытаний токсикологических исследований/клинико-лабораторных исследований

Количество

- В соответствии с договором или согласованной заявкой к договору

Упаковка

- На технические испытания, токсикологические/микробиологические исследования необходимо предоставить образцы в отдельных упаковках соответственно.
- Для технических испытаний необходимо предоставить образцы в групповой и транспортных упаковках.
- Для токсикологических/микробиологических исследований необходимо предоставить образцы в индивидуальной (для стерильных МИ)/групповой (для нестерильных МИ)

Маркировка

Для технических испытаний и токсикологических/микробиологических исследований на упаковке должны быть указаны:

- опись содержимого упаковки (для транспортной упаковки);
- наименование МИ согласно технической документации производителя;
- дата производства;
- заводской (серийный) номер (при наличии);
- партия, лот (при наличии).

Для проведения испытаний в области ОЕИ

Количество

Для испытаний СИ в целях утверждения типа:

- в соответствии с программой испытаний;
- в случае если для проведения работ требуется специальные оснастки/ приспособления, изготавливаемые по индивидуальным чертежам, то образцы предоставляются в комплекте с такими оснастками/приспособлениями.

Для поверки/калибровки:

- в соответствии с договором или согласованной Заявкой к договору.

Упаковка и маркировка:

СИ для поверки/калибровки

- должны иметь заводские (серийные) номера или буквенно-цифровые обозначения, нанесенные на СИ/на эксплуатационный документ/упаковку СИ, которые должны идентифицировать каждый экземпляр СИ.

заводские (серийные) номера, а также любая маркировка, нанесенная заводом-изготовителем, должна быть читаема.

Не принимаются образцы:

- ✘ с истекшим сроком годности (для клинико-лабораторных исследований);
- ✘ с нарушением маркировки и комплектности;
- ✘ с нарушением условий транспортировки / хранения;
- ✘ грязные, пыльные и пачкающие;
- ✘ имеющие механические повреждения корпуса, стекол (для испытаний в области ОЕИ);
- ✘ с недостающими ручками переключателей и органов регулировки (для испытаний в области ОЕИ);
- ✘ с дефектами, не позволяющими идентифицировать СИ как типовой образец и другими дефектами, позволяющими усомниться в работоспособности СИ (для испытаний в области ОЕИ).

Информация для заявителей:



Адрес: г. Москва, Каширское шоссе, д.24, стр. 16



Время: ПН - ЧТ с 09.00 до 17.30, ПТ с 09.00 до 16.00, Обед с 13.00 до 13.45



Контактные телефоны: Отдел документационного обеспечения: +7 903 138 28 44 , +7 (495) 645-38-32, доб. 422, Горячая линия: +7 (495) 989-73-64