*- Технические условия (для отечественных) /ИЛИ*

*- Технический файл на русском языке (для зарубежных) И/ИЛИ*

*- Руководство по эксплуатации/Инструкцию по применению*

В случае отсутствия документов техническое описание, содержащее следующие данные:

*- Наименование МИ;*

*- Функциональное назначение МИ;*

*- Специфичное медицинское назначение МИ;*

*- Область применения МИ;*

*- Общее описание МИ;*

*- Принцип действия МИ;*

*- Варианты исполнения МИ;*

*- Состав МИ, включая принадлежности;*

*- Технические требования и характеристики;*

*- Методы контроля, в том числе не имеющих стандартизированных методик (при наличии);*

*- Требования безопасности (при наличии);*

*- Комплект поставки (при наличии);*

*- Гарантийный срок МИ, средний срок службы, наработка на отказ (при наличии);*

*- Способы утилизации МИ (при наличии);*

*- Перечень оборудования и приборов, необходимых для проведения испытаний изделия на предприятии; их основные характеристики или обозначение документа (при наличии);*

*- Показания и противопоказания к применению, побочные действия и меры предосторожности при работе с МИ;*

*- Условия эксплуатации;*

*- Номера конструкторской документации (для отечественного производителя) (при наличии);*

*- Фотографии МИ (при наличии);*

*- Любую другую значимую информацию*