Составляется в 2-х экземплярах

**ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ**

Настоящим удостоверяется, что заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование заявителя)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

представил в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора нижеследующие документы для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

| № п/п | Наименование документа | Кол-во листов |
| --- | --- | --- |
|  | а) заявление о проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, содержащее сведения в соответствии с пунктом 64 Правил |  |
|  | сведения о наличии у программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, встроенной функции автоматической передачи в порядке, утвержденном регистрирующим органом, в автоматизированную информационную систему регистрирующего органа информации об обрабатываемых данных, результатах действия программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, а также сведений, предусмотренных порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий; |  |
|  | б) копия (копии) документа (документов), подтверждающего (подтверждающих) полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по представлению интересов производителя (изготовителя), несению ответственности в части обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации медицинского изделия; |  |
|  | в) сведения о нормативной документации на медицинское изделие; |  |
|  | г) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие; |  |
|  | д) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия; |  |
|  | е) цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, моделей (марок) медицинского изделия и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра), а также изображения маркировки и упаковки (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст оригинальной маркировки и дополнительной маркировки на русском языке, наносимой на медицинские изделия, произведенные за пределами Российской Федерации) (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием); |  |
|  | ж) цветные фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 x 24 сантиметра) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием), а также изображения маркировки и упаковки (при наличии); |  |
|  | з) сведения о документах, подтверждающих результаты технических испытаний медицинского изделия, выданных учреждением, и доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия (при наличии); |  |
|  | и) сведения о документах, подтверждающих результаты токсикологических исследований медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенных функций, выданных учреждением, и доказательные материалы производителя (изготовителя) медицинского изделия (при наличии); |  |
|  | к) сведения о документах, подтверждающих результаты испытаний медицинского изделия 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), выданных учреждением; |  |
|  | л) документы, подтверждающие результаты клинических испытаний медицинских изделий, выданные в медицинских организациях и программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, предназначенного для обработки медицинских изображений, полученных при проведении рентгенологических исследований, включая компьютерную томографию, рентгенографию, флюорографию и маммографию, при условии проведения клинических испытаний в клиническом центре (в отношении клинических испытаний, завершенных до 1 сентября 2025 г.), или сведения о результатах клинических испытаний медицинского изделия с указанием номера, даты акта клинических испытаний медицинского изделия, а также наименования медицинской организации (в отношении клинических испытаний, завершенных после 1 сентября 2025 г.); |  |
|  | м) документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу (адресам), указанному (указанным) в заявлении о регистрации в качестве производственной (производственных) площадки (площадок) (по применимости): документы, подтверждающие наличие условий производства, и (или) копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 или ISO 13485:2016, а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам (в случае представления указанных сертификатов соответствия), и (или) копии документов, подтверждающих соответствие системы управления качеством требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий; |  |
|  | н) документы, подтверждающие право использования производителем (изготовителем) товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия; |  |
|  | о) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества (кроме медицинских изделий для диагностики in vitro); |  |
|  | р) план клинического мониторинга (для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, класса потенциального риска применения 2Б). |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Документы сдал**  Заявитель/представитель Заявителя  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ФИО, должность, подпись)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (реквизиты доверенности) | **Документы принял**  должностное лицо ФГБУ «ВНИИИМТ»  Росздравнадзора:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ФИО, должность, подпись)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (реквизиты доверенности)  Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Входящий номер \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Количество листов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Обращаем внимание, что документы и информация от ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора будет приходить на электронную почту, указанную в заявлении.**

Прием заявления и прилагаемых документов производится при наличии оригинала доверенности, содержащей дату оформления (срок действия может быть не указан) и паспорта.