|  |
| --- |
| Общество с ограниченной ответственностью**«Нижегородский институт прикладной биотехнологии»** |
| Подразделение |  | Стр. 1/7 |
| **Испытательный Центр** | Адрес: 603093, г. Н. Новгород, ул. Яблоневая, д.22, а/я/69 |

 УТВЕРЖДЕНО
Приказом Генерального директора
ООО «Нижегородский институт
прикладной биотехнологии»
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2015 г. №\_\_\_\_

**ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

г. Нижний Новгород
2015 г.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

1. Для проведения клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики
*in vitro* (МИ ИВД) организация-заявитель по согласованию с Испытательным Центром (далее –
ИЦ) ООО «Институт прикладной биотехнологии» (далее – Институт) представляет в ИЦ
Института:

а) заявление о проведении клинических испытаний МИ ИВД в соответствии с его классификацией;

б) образцы (образец) МИ ИВД вместе с принадлежностями (наборы реагентов, реактивы, тест-системы, контрольные материалы, калибраторы), необходимыми для применения медицинского изделия по назначению;

в) разрешение на проведение клинических испытаний, выданное Росздравнадзором (основание - Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г.
N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий");
г) сведения о нормативной документации на медицинское изделие с перечнем национальных (международных) стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие (при его применении производителем);

д) акт оценки результатов технических испытаний МИ ИВД, подтверждающих результаты применения данного МИ ИВД вместе с принадлежностями по назначению;

е) эксплуатационную документацию на МИ ИВД с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при необходимости);

ж) документы (материалы), содержащие анализ данных по применению МИ ИВД (при наличии);

з) результаты оценки МИ ИВД, подтвержденные исследованиями производителя.

2. При рассмотрении представленной документации на МИ ИВД представителями заявителя
(производителя) и сотрудниками ИЦ Института составляется проект программы, определяются методика проведения исследований и продолжительность клинико - лабораторных испытаний МИ ИВД. Продолжительность клинико-лабораторных испытаний определяются назначением и сложностью МИ ИВД.

3. Программа, методы исследований и продолжительность клинико-лабораторных испытаний
МИ ИВД, составленные в соответствии с требованиями, указанными в технической и

эксплуатационной документации производителя и требованиями нормативной документации,
утверждаются генеральным директором Института.

4. После согласования, программа испытаний МИ ИВД, которая оформляется в виде отдельного
документа, и договор на оказание услуг по проведению клинико-лабораторных исследований

подписываются договаривающимися сторонами в двустороннем порядке.

5. Клинико-лабораторные испытания МИ ИВД соответствующей классификации включают:

а) анализ представленной документации на МИ ИВД, оценку состава набора реагентов с
принадлежностями (при наличии) и его возможных комплектаций;
б) подбор стандартных биологических материалов, контрольных панелей, образцов биоматериала доноров и пр. в соответствии с программой испытаний и с назначением МИ ИВД, определенным производителем;

в) проведение сравнительных клинико-лабораторных испытаний образцов МИ ИВД вместе с
принадлежностями;
г) оценку безопасности тестируемого изделия, как соотношения риска причинения ущерба пациенту, персоналу, оборудованию или окружающей среде при его правильном применении;
анализ простоты и удобства его использования (подготовленность реагентов, удобство упаковки, маркировка флаконов и реагентов, простота методики, стабильность изделия при
эксплуатации в условиях практической лаборатории и пр.);

д) оценку полученных результатов диагностической эффективности (чувствительности и
специфичности результатов) испытуемой тест-системы и возможность её использования в
клинической практике, как степень достижения изделием медицинского назначения целей

своего предназначенного использования;
е) оценку соответствия технических и аналитических характеристик испытуемой тест-системы
заявленным требованиям;

д) доработку эксплуатационной документации производителя на МИ ИВД по результатам испытаний (при необходимости);

е) оформление и выдачу (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю акта оценки результатов клинико-лабораторных испытаний МИ ИВД.
6. В ходе проведения испытаний определяются:

а) соответствие МИ ИВД нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

б) соответствие МИ ИВД предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;

в) полнота и достоверность заявленных характеристик безопасности и эффективности МИ ИВД, установленных нормативной документацией, а также технической и эксплуатационной документацией производителя, в соответствии с предназначенным производителем применением МИ по назначению, в том числе его диагностическая чувствительность, специфичность и воспроизводимость, указанные в технической и эксплуатационной документации производителя;

г) качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения.

7. Результаты клинико-лабораторных испытаний МИ ИВД считаются отрицательными в случаях, если:

а) для испытания представлено МИ не в полном составе - без каких-либо функционально связанных между собой компонентов и принадлежностей, необходимых для применения МИ по назначению, совместное использование которых предусмотрено эксплуатационной документацией;

б) испытуемое МИ не соответствует предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;
в) установлены факты и обстоятельства, создающие условия неэффективности и (или) прямой или косвенной угрозы жизни и здоровью медицинских работников при применении и эксплуатации МИ.

8. Результаты клинико-лабораторных испытаний МИ ИВД, за исключением случаев, указанных в п. 7. настоящего Положения, считаются положительными и подтверждают соответствие требованиям безопасности и эффективности применения медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя.
9. По результатам оценки соответствия оформляется акт оценки результатов клинических испытаний МИ ИВД по утвержденному образцу (согласно приложению 5 приказа М3 РФ от
9 января 2014 г. № 2н).

10. Хранение результатов испытаний и исследований осуществляется в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об архивном деле.\*)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*) *Федеральный* *закон* *от 22 октября 2004 г. N 125-ФЗ "Об архивном деле в Российской Федерации"*