1. **Заявление о проведении испытаний**, содержащее:

- полное и сокращенное (при наличии) название медицинского изделия для диагностики in vitro (МИ ИВД);

- цель работы (проведение технических и/или клинических испытаний, согласование инструкции, ТУ, извещения о внесении изменений в ТУ);

- краткую информацию о составе медицинского изделия ИВД.

- информацию о контактном лице.

**2. Карточка предприятия / Реквизиты.**

**3. Копия заявления о регистрации медицинского изделия ИВД.**

**4. Копия направления на клинические испытания.**

**5. Копия акта оценки результатов технических испытаний медицинского изделия ИВД.
6. Эксплуатационная документация на медицинское изделие ИВД включает:**

- Копия утвержденного нормативного документа (технические условия);

- Проект инструкции по применению МИ;

- Аналитические паспорта на все образцы наборов;

- Аналитические паспорта на все образцы стандартных панелей сывороток, контрольных образцов;

- Карта технического уровня и качества продукции;

- Инструкции на стандартные образцы;

- Регистрационные удостоверения на медицинское изделие (если изделие или его комплектующие имели РУ).
7. **Акт отбора образцов (**с указанием серии, лота и срока годности всех заявленных реагентов по представленному списку).

8. **Таблица аналогов** со сравнительным описанием всех основных характеристик.

**9. Проект программы и методики проведения испытаний.** Должна содержать краткую информацию о методике постановки, необходимом оборудовании и доп. условиях, параметрах эффективности (характеристики аналитические, диагностические и др.), подлежащих проверке, методах контроля и проверки достоверности и т.д.

**10. Протоколы предварительных испытаний.
11. Фотографии медицинского изделия.** На фотографии должно быть изображено:

- упаковка набора с четко читаемой этикеткой и маркировкой;

- титульный лист инструкции;

- комплектующие набора с четко читаемой маркировкой.