**Заявление**

**на проведение клинических испытаний медицинского изделия (программного обеспечения)**

**в ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»**

|  |
| --- |
|  |
|  |
| (полное наименование медицинского изделия) |
|  |
|  |
| (краткое наименование медицинского изделия (при наличии) |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Наименование и адрес производителя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |
| 2. Адрес места производства медицинского изделия (производственной площадки)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
|  |
| 3. Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя (в случае производства не на территориях государств - членов Евразийского экономического союза)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
|  |
| 4. Фамилия имя, отчество (при наличии), адрес, номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии) контактного лица по данному заявлению\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
|  |
| 5. Идентификация и описание исследуемого медицинского изделия, включая перечень исполнений, конфигураций и принадлежностей, на которые распространяются результаты испытаний\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| 6. Назначение медицинского изделия\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_7. Материалы, предоставляемые производителем совместно с Заявлением\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |
| Заявитель (производитель) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ должность подпись расшифровка\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ дата \* В соответствии с требованиями Приказа Минздрава РФ № 885н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий" совместно с Заявлением для клинических испытаний производителем предоставляются (применительно к программному обеспечению для технологии искусственного интеллекта) следующие документы, заверенные печатью производителя: |
| 1. Образцы (образец) медицинского изделия; 2. Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих результаты технических испытаний;3. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие с перечнем национальных (международных) стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие (при его применении производителем);4. Техническая и эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие;5. Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 см) (включая скриншоты);7. Документы (материалы), содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, в том числе за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия, сведения об эквивалентных медицинских изделиях - таблица сравнения показателей (метрик) регистрируемого медицинского изделия с ранее зарегистрированными аналогами на территории Российской Федерации или за рубежом.  |