

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР КОЛОПРОКТОЛОГИИ ИМЕНИ А.Н. РЫЖИХ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России)**

ЛНЭК ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России

ул.Саляма Адила, д.2, Москва, 123423
e-mail: lnc@gnck.ru; info@gnck.ru

**ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

1. заявление о проведении клинических испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro на имя директора ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России;

2. образцы (образец) медицинского изделия для диагностики in vitro вместе с принадлежностями (оборудование, наборы реагентов, калибраторы, реактивы, тест-системы, контрольные материалы, калибраторы, питательные среды), необходимыми для применения медицинского изделия по назначению;

3. акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro, подтверждающих результаты применения по назначению медицинского изделия для диагностики in vitro вместе с принадлежностями (оборудование, наборы реагентов, калибраторы, реактивы, тест-системы, контрольные материалы, калибраторы, питательные среды);

4. эксплуатационную документацию на медицинское изделие для диагностики in vitro с принадлежностями (оборудование, наборы реагентов, калибраторы, реактивы, тест-системы, контрольные материалы и калибраторы, питательные среды), необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при необходимости);

5. документы (материалы), содержащие анализ данных применения медицинского изделия in vitro (при наличии);

6. результаты испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий для диагностики in vitro, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации (при наличии)).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

Проведение клинических испытаний медицинского изделия (в том числе медицинского изделия для диагностики in vitro) осуществляется после положительного заключения ЛНЭК ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России.

**В ЛНЭК ФГБУ «НМИЦ КОЛОПРОКТОЛОГИИ ИМЕНИ А.Н. РЫЖИХ»
МИНЗДРАВА РОССИИ, ПОСЛЕ СОГЛАСОВАНИЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИКО-
ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ, НАПРАВЛЯЕТСЯ:**

1. Программа клинико-лабораторных испытаний, составленная совместно с заявителем и утвержденная директором ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России (с номером и версией);

2. Копии документов предусмотренных в перечне документов для проведения оценки соответствия медицинских изделий для диагностики in vitro.

Требования к документам

- Все документы должны быть представлены в папке скоросшивателе на бумажном носителе, а также приложены электронные варианты документов.
- Все документы должны быть подписаны и датированы.