

**Пакет документов, представляемый на экспертизу, для заключения договора на проведение клинического испытания медицинского изделия в форме клинико-лабораторных испытаний:**

1. Заявка на проведение клинического испытания медицинского изделия в форме клинико-лабораторных испытаний на имя генерального директора ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России;
2. Полностью заполненный проект договора;
3. Программа клинического испытания медицинского изделия на русском языке;
4. Копия разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на проведение клинических испытаний медицинского изделия;
5. Разрешение на ввоз на территорию Российской Федерации медицинского изделия для целей его регистрации (для медицинских изделий зарубежного производства);
6. Акт оценки результатов технических испытаний;
7. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие с перечнем стандартов, требованиям которых соответствует МИ;
8. Техническую и эксплуатационную документацию производителя на МИ;
9. Фотографические изображения общего вида МИ вместе с принадлежностями, необходимыми для применения МИ по назначению;
10. Документы (материалы), содержащие данные о клиническом применении МИ, в том числе за пределами РФ: обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения МИ (при наличии);
11. Документ, подтверждающий полномочия лица, подписывающего договор со стороны Заказчика.

Вышеперечисленные документы могут быть представлены в электронном виде на электронном носителе.