**Перечень документов и сведений,**

**представляемых** **на составление программы токсикологических исследований**

Порядок оценки соответствия медицинских изделий в форме токсикологических исследований устанавливает Приказ Минздрава России от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» (далее по тексту — Порядок).

Токсикологические исследования медицинского изделия проводятся в отношении медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинским изделиям, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенной функции (пункт 25 Порядка).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование |  |
|  | Заявление на составление программы токсикологических исследований с указанием сведений, предусмотренных Правилами государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416).*(Заявление согласовывают в формате Word, скан-копия с бумажного оригинала является формальным запросом для рассмотрения специалистом испытательной организации)* | 🞎 |
| Приложение к заявлению: |
|  | Техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (утверждённый технический файл или выписка из технического файла производителя, или утверждённые ТУ, инструкция по применению). | 🞎 |
|  | Сведения о нормативной документации на медицинское изделие. | 🞎 |
|  | Документы, содержащие сведения о составе материалов (в том числе с указанием марок и производителя материалов, наличия дезинфектантов, биологически активных веществ, биоклеточных продуктов, наноматериалов), из которых произведены (изготовлены) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, а также документы, подтверждающие их качество. | 🞎 |
|  | Копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества. | 🞎 |
|  | Копии результатов токсикологических исследований медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинскому изделию, проведенные за пределами Российской Федерации (при наличии). | 🞎 |
|  | Документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье, в том числе документы, подтверждающие данные изменения (при проведении исследований медицинского изделия в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье). | 🞎 |
|  | Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя). | 🞎 |
|  | Копия заявления о государственной регистрации медицинского изделия в Федеральную службу по надзору в сфере Здравоохранения\*. | 🞎 |
|  | Фотографии образцов МИ, маркировки образцов, отобранных на токсикологических исследования\*. | 🞎 |
|  | Разрешение на ввоз МИ\*. | 🞎 |

\* При наличии.

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