



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



ПРИКАЗ

Москва

№

198

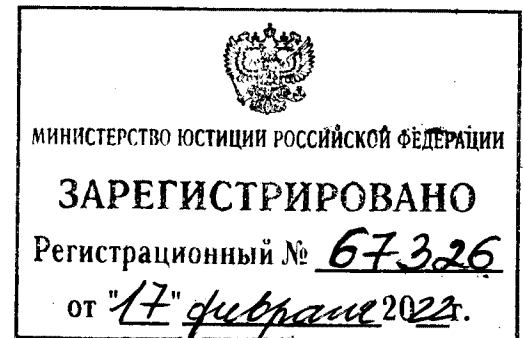
Об утверждении формы заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro

В соответствии с пунктом 4 Правил предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение медицинских изделий, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в медицинской организации, их изготовившей, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 (Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 29.11.2021), **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить прилагаемую форму заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2022 г. и действует до 1 марта 2028 г.

Руководитель

А.В. Самойлова



Приложение
к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 19.01.2012 г. № 198

Форма

(наименование экспертного учреждения)

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель или иное уполномоченное
лицо экспертного учреждения,
фамилия, имя и отчество (при наличии),
подпись, печать)
« _____ » _____ 20 ____ г.

Заключение
по результатам экспертизы качества, безопасности и
эффективности незарегистрированного медицинского изделия
для диагностики in vitro
от « _____ » _____ 20 ____ г. № _____

1. Наименование медицинского изделия, которое предназначено для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлено в медицинской организации и применяется в медицинской организации, его изготовившей (далее - незарегистрированное медицинское изделие для диагностики in vitro) (с указанием принадлежностей, необходимых для применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro по назначению)

2. Изготовитель незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro _____

(полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес в пределах места нахождения)

3. Реквизиты _____

задания _____

Росздравнадзора

4. Сведения об экспертах: _____

(фамилии, имена и отчества (при наличии), должности, место работы,
специальности, ученые степени (звания) (при наличии))

5. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении,
предупреждены:

Председатель комиссии: _____
(фамилия, имя и отчество (при наличии) (подпись))

Эксперты: _____
(фамилии, имена и отчества (при наличии) (подпись))

Ответственный секретарь: _____
(фамилия, имя и отчество (при наличии) (подпись))

6. Содержание представленных на экспертизу документов (излагаются
основные положения представленной документации):

6.1. Идентификация документов, представленных в целях проведения
экспертизы: _____.

6.2. Место изготовления незарегистрированного медицинского изделия для
диагностики *in vitro*: _____.

6.3. Назначение незарегистрированного медицинского изделия для
диагностики *in vitro*, установленное изготовителем: _____.

6.4. Сведения об эксплуатационной документации на незарегистрированное
медицинское изделие для диагностики *in vitro*: _____.

6.5. Сведения о технической документации на незарегистрированное
медицинское изделие для диагностики *in vitro*: _____.

7. Анализ полноты и результатов представленных на экспертизу документов и
сведений:

7.1. Полнота представленных документов (по отношению к описи):
_____;

7.2. Принадлежность заявляемого изделия к одному (общему) модельному
и/или типоразмерному ряду незарегистрированного медицинского изделия для
диагностики *in vitro*: _____.

7.3. Результаты оценки соответствия заявляемых принадлежностей:
_____;

7.4. Результаты оценки соответствия технической документации изготовителя
целям обеспечения качества, эффективности и безопасности незарегистрированного
медицинского изделия для диагностики *in vitro*: _____.

7.5. Результаты оценки соответствия эксплуатационной документации изготовителя целям обеспечения качества, эффективности и безопасности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*:

8. Оценка качества, эффективности и безопасности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*:

8.1. Оценка соответствия незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* требованиям к незарегистрированным медицинским изделиям для диагностики *in vitro*:

8.1.1. Медицинское изделие относится к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*: _____;

8.1.2. Сведения о наличии (отсутствии) для незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* на территории Российской Федерации в обращении взаимозаменяемого медицинского изделия, зарегистрированного в соответствии в Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416¹: _____;

8.1.3. Оценка соответствия незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* условиям в отношении сроков, необходимых для установления его статистически достоверной клинической чувствительности и (или) клинической специфичности (для незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, относящегося к реагентам, наборам для определения аналитов для диагностики *in vitro*):

8.1.3.1. Оценка обоснованности сведений о минимальном числе образцов биологического материала человека, которое необходимо для определения статистически достоверной клинической чувствительности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и максимальном числе образцов биологического материала человека для определения статистически достоверной клинической чувствительности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, которое возможно получить в течение календарного года на территории Российской Федерации: _____ (при наличии);

8.1.3.2. Оценка обоснованности сведений о минимальном числе образцов биологического материала человека, которое необходимо для определения статистически достоверной клинической специфичности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и о максимальном числе образцов биологического материала человека для определения статистически

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; 2020, № 49, ст. 7897.

достоверной клинической чувствительности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, которое возможно получить в течение календарного года на территории Российской Федерации: _____ (при наличии);

8.1.3.3. Оценка соответствия критерию «Минимальное число образцов биологического материала человека, которое необходимо для определения статистически достоверной клинической чувствительности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, составляет более одной трети от максимального числа таких образцов биологического материала человека, которое возможно получить в течение календарного года на территории Российской Федерации»: _____ (при наличии);

8.1.3.4. Оценка достоверности соответствия критерию «Минимальное число образцов биологического материала человека, которое необходимо для определения статистически достоверной клинической чувствительности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, составляет более одной трети от максимального числа таких образцов биологического материала человека, которое возможно получить в течение календарного года на территории Российской Федерации»: _____ (при наличии);

8.1.3.5. Оценка соответствия критерию «Минимальное число образцов биологического материала человека, которое необходимо для определения статистически достоверной клинической специфичности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, составляет более одной трети от максимального числа таких образцов биологического материала человека, которое возможно получить в течение календарного года на территории Российской Федерации»: _____ (при наличии);

8.1.3.6. Оценка достоверности соответствия критерию «Минимальное число образцов биологического материала человека, которое необходимо для определения статистически достоверной клинической специфичности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, составляет более одной трети от максимального числа таких образцов биологического материала человека, которое возможно получить в течение календарного года на территории Российской Федерации»: _____ (при наличии);

8.1.4. Оценка соответствия незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* условиям в части затрат на изготовление незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* с учетом существующей потребности в его применении в сопоставлении с затратами на проведение технических испытаний и клинических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях его регистрации (для незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, являющегося анализатором для

диагностики *in vitro* или общелабораторным оборудованием для диагностики *in vitro*):

8.1.4.1. Оценка обоснованности сведений о стоимости материалов (комплектующих, компонентов) для изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в количестве, необходимом для удовлетворения потребности в его одновременном использовании: _____ (при наличии);

8.1.4.2. Оценка обоснованности сведений о затратах на проведение технических испытаний и клинических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях его регистрации: _____ (при наличии);

8.1.4.3. Оценка соответствия критерию «Стоимость материалов (комплектующих, компонентов) для изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в количестве, необходимом для удовлетворения потребности в его одновременном использовании, составляет менее одной пятой стоимости затрат на проведение технических испытаний и клинических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях его регистрации»: _____ (при наличии);

8.1.4.4. Оценка достоверности соответствия критерию «Стоимость материалов (комплектующих, компонентов) для изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в количестве, необходимом для удовлетворения потребности в его одновременном использовании, составляет менее одной пятой стоимости затрат на проведение технических испытаний и клинических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях его регистрации»: _____ (при наличии);

8.1.5. Оценка соответствия незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* условиям в части затрат на изготовление незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* с учетом существующей потребности в его применении в сопоставлении с затратами на проведение технических испытаний и клинических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях его регистрации (для незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, не являющегося анализатором для диагностики *in vitro* или общелабораторным оборудованием для диагностики *in vitro*):

8.1.5.1. Оценка обоснованности сведений о стоимости материалов (сырья, реагентов, компонентов) для изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в количестве, необходимом для удовлетворения потребности в его использовании в течение календарного года: _____ (при наличии);

8.1.5.2. Оценка обоснованности сведений о затратах на проведение технических испытаний и клинических испытаний незарегистрированного медицинского изделия

для диагностики *in vitro* в целях его регистрации: _____ (при наличии);

8.1.5.3. Оценка соответствия критерию «Стоимость материалов (сырья, реагентов, компонентов) для изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, не являющегося анализатором для диагностики *in vitro* или общелабораторным оборудованием для диагностики *in vitro*, в количестве, необходимом для удовлетворения потребности в его использовании в течение календарного года, составляет менее одной трети стоимости затрат на проведение технических испытаний и клинических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях его регистрации»: _____ (при наличии);

8.1.5.4. Оценка достоверности соответствия критерию «Стоимость материалов (сырья, реагентов, компонентов) для изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, не являющегося анализатором для диагностики *in vitro* или общелабораторным оборудованием для диагностики *in vitro*, в количестве, необходимом для удовлетворения потребности в его использовании в течение календарного года, составляет менее одной трети стоимости затрат на проведение технических испытаний и клинических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях его регистрации»: _____ (при наличии).

8.2. Оценка соответствия медицинской организации требованиям к медицинским организациям, в которых изготавливаются и применяются медицинские изделия, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*»²:

8.2.1. Оценка сведений о наличии лицензии на медицинскую деятельность, включающую перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, при выполнении (оказании) которых применяется незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*: _____;

8.2.2. Оценка сведений о наличии рекомендованной экспертным советом по вопросам о медицинских изделиях, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в медицинской организации, их изготовившей, созданным при медицинской

² Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 49, ст. 8219.

организации, и утвержденной руководителем медицинской организации технической документации изготовителя (медицинской организации) на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики in vitro: _____;

8.2.3. Оценка сведений о наличии рекомендованной экспертным советом по вопросам о медицинских изделиях, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в медицинской организации, их изготовившей, созданным при медицинской организации, и утвержденной руководителем медицинской организации эксплуатационной документации изготовителя (медицинской организации) на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики in vitro: _____.

8.3. Оценка соответствия характеристик (свойств) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro требованиям технической документации изготовителя (медицинской организации) _____.

8.4. Оценка возможности применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro по назначению в соответствии с эксплуатационной документацией изготовителя (медицинской организации) _____.

8.5. Оценка достаточности предоставленных сведений для подтверждения качества, эффективности и безопасности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro (для незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro, являющегося реагентом, набором для определения аналитов для диагностики in vitro или анализатором для диагностики in vitro): _____ (при наличии).

8.6. Оценка превышения (непревышения) риска причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro эффективности его применения (для незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro, являющегося реагентом, набором для определения аналитов для диагностики in vitro или анализатором для диагностики in vitro): _____.

9. Выводы по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro:

9.1. Качество, и (или) эффективность, и (или) безопасность незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro *подтверждены / не подтверждены* (вычеркнуть ненужное) представленными данными: _____ (в случае, если не

подтверждены, приводится обоснование).

9.2. Риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, относящегося к реагентам, наборам для определения аналитов для диагностики *in vitro* или к анализаторам для диагностики *in vitro*, *превышает / не превышает* (вычеркнуть ненужное) эффективность его применения: _____ (в случае, если превышает, приводится обоснование):

9.2.1. Незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* *соответствует / не соответствует* (вычеркнуть ненужное) положениям пунктов 1 - 3 требований к медицинским изделиям, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в медицинской организации, их изготовившей, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*»: _____ (в случае, если не соответствует, приводится обоснование);

9.2.2. Медицинская организация *соответствует / не соответствует* (вычеркнуть ненужное) требованиям к медицинским организациям, в которых изготавливаются и применяются медицинские изделия, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*»: _____ (в случае, если не соответствует, приводится обоснование);

9.2.3. Характеристики (свойства) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* *соответствуют / не соответствуют* (вычеркнуть ненужное) требованиям технической документации изготовителя: _____ (в случае, если не соответствует, приводится обоснование);

9.2.4. Возможность применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* по назначению в соответствии с эксплуатационной документацией изготовителя *подтверждена / не подтверждена* (вычеркнуть ненужное): _____ (в случае, если не подтверждена, приводится обоснование).

10. Результаты экспертизы: _____
(указываются выводы каждого из экспертов,
входящего в состав комиссии экспертов)

11. Вывод: _____
(указывается общий вывод, с указанием причин в случае вынесения заключения
о невозможности предоставления или подтверждения разрешения)

Приложение: мнение эксперта, несогласного с выводами экспертизы качества,
безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для
диагностики *in vitro* (при наличии)

Комиссия экспертов в составе:

Председатель Комиссии _____
(фамилия, имя и отчество (при наличии) (подпись))

Эксперты: _____
(фамилии, имена и отчества (при наличии) (подпись))

Ответственный секретарь _____
(фамилия, имя и отчество (при наличии) (подпись))