



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**ПРИКАЗ**

Москва

19 августа 2013

№ 4220-Тр/13

**Об утверждении формы разрешения  
на проведение клинических испытаний медицинского изделия**

В соответствии с подпунктом «в» пункта 24 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить форму разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия согласно приложению.
2. Установить, что бланки разрешений на проведение клинических испытаний медицинских изделий и приложения к ним, являются защищенной полиграфической продукцией со степенью защиты категории "В".
3. Контроль за исполнением настоящего Приказа оставляю за собой.

Врио руководителя



М.А. Мурашко



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**

Регистрационный № 89984

от 10 сентября 2013.

УТВЕРЖДЕНА  
приказом Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 19.08.2013 № 4220-Т/с/13

Форма

Одноцветное изображение Государственного герба Российской Федерации

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

**РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

Медицинское изделие \_\_\_\_\_  
(указывается наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей,  
необходимых для применения медицинского изделия по назначению<sup>1</sup>))

на основании приказа Росздравнадзора от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

допущено к проведению клинических испытаний<sup>2</sup>

Настоящее разрешение выдано \_\_\_\_\_  
(указывается полное и (в случае, если имеется) сокращенное  
наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес  
(место нахождения))

Производитель \_\_\_\_\_  
(указывается полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе  
фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес (место нахождения))

Место производства \_\_\_\_\_  
(указывается адрес места производства медицинского изделия)

Номер регистрационного досье № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Настоящее разрешение имеет приложение на \_\_\_\_\_ листах

\_\_\_\_\_  
(должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

М.П.

<sup>1</sup> Разрешение на проведение клинических испытаний медицинского изделия может иметь приложение, являющееся его неотъемлемой частью (о чем делается соответствующая запись).

<sup>2</sup> Абзац второй пункта 26 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14).

Одноцветное изображение Государственного герба Российской Федерации

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РАЗРЕШЕНИЮ  
НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

Лист \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

М.П.

Приложение является неотъемлемой частью разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия