

Минздрав России подготовил Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в целях их государственной регистрации. Оценка соответствия проводится в форме технических и клинических испытаний, а также токсикологических исследований.

По результатам оценки соответствия оформляются соответствующие акты, образцы которых приводятся в проекте документа.

Производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя самостоятельно определяет испытательную организацию, осуществляющую проведение технических испытаний и токсикологических исследований, с учетом области ее аккредитации, а также медицинскую организацию, проводящую клинические испытания медицинских изделий.

Общественное обсуждение документа проводится с 13 по 28 января 2014 г.