



**Техническая документация
должна включать:**

- 1) наименование медицинского изделия, *иную информацию, позволяющую идентифицировать медицинское изделие, например, номер модели, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия;*
- 2) назначение медицинского изделия и принципы действия;
- 3) показания и противопоказания к применению;
- 4) информацию о потенциальных потребителях;
- 5) описание основных функциональных элементов медицинского изделия, *с рисунками, диаграммами и иными пояснениями;*
- 6) описание составных частей (узлов) медицинского изделия *(При наличии);*
- 7) описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, *не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии);*
- 8) перечень, описание и марка материалов медицинского изделия, *вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека);*
- 9) данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке;
- 10) перечень рисков, *идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня (при наличии);*
- 11) сведения о верификации и валидации медицинского изделия, *которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия установленным требованиям, в том числе результаты: а) испытаний в испытательных лабораториях (центрах); б) лабораторных и (или) заводских испытаний, включая результаты испытаний в условиях имитирующих эксплуатационные; в) лабораторных испытаний на животных для подтверждения правильности концепции готового медицинского изделия;*
- 12) перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения *с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии);*
- 13) информацию о проведенных испытаниях, *протоколах испытаний, анализе полученных данных;*
- 14) ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия *или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении, в случае использования в технической документации информации о подобных или предыдущих модификациях медицинского изделия для доказательства соответствия медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности;*
- 15) информацию об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах, *которая может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями;*
- 16) информацию о содержащихся в медицинском изделии: лекарственном препарате для медицинского применения, *в том числе о наименовании (международном непатентованном, или группировочном, или химическом и торговом), наименовании производителя, дате и номере регистрационного удостоверения; фармацевтической*



субстанции, в том числе о наименовании (международном непатентованном, или группировочном, или химическом и торговом), наименовании производителя фармацевтической субстанции, дате и номере реестровой записи государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения;

17) описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации (включая испытания на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества) и о валидации процесса упаковывания (в случае, если медицинское изделие поставляется в стерильном виде);

18) информацию о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии (в случае наличия в медицинском изделии программного обеспечения, обеспечивающего его правильную эксплуатацию и (или) применение по назначению);

19) требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия;

20) порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.