

Приложение N 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 21 декабря 2012 г. N 1353н

(наименование экспертного учреждения)

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель экспертного учреждения,
Ф.И.О., подпись, печать)

" ____ " _____ 20 ____ г.

Заключение комиссии экспертов о возможности (невозможности)
проведения клинических испытаний медицинского изделия
N _____ от " ____ " _____ 20 ____ г.

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения
медицинского изделия по назначению)

2. Производитель медицинского изделия _____
(полное и (в случае, если имеется)

сокращенное наименование, организационно-правовая форма
юридического лица, адрес его места нахождения)

3. Заявитель _____

4. Реквизиты задания регистрирующего органа _____

5. Сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень (звание)
(при наличии), место работы и должность) _____

6. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

Председатель комиссии экспертов _____
(Ф.И.О.) (подпись)

Ответственный секретарь _____
(Ф.И.О.) (подпись)

Эксперты _____
(Ф.И.О.) (подпись)

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

8. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов, оценка объема и полноты
проведенных испытаний и исследований: _____

9. Результаты экспертизы: _____

(указываются выводы каждого из экспертов, входящего в состав комиссии экспертов)

10. Вывод: _____
(указывается о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний
медицинского изделия, с указанием

причин невозможности проведения клинических испытаний медицинского
изделия, с подтверждением вида медицинского изделия и класса

потенциального риска применения в соответствии с номенклатурной классификацией)

Комиссия экспертов в составе:
Председатель комиссии экспертов _____
(Ф.И.О.) (подпись)

Ответственный секретарь _____
(Ф.И.О.) (подпись)

Эксперты _____
(Ф.И.О.) (подпись)

Приложение N 3
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 21 декабря 2012 г. N 1353н

(наименование экспертного учреждения)

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель экспертного учреждения,
Ф.И.О., подпись, печать)

«_____» _____ 20____ г.

Заключение комиссии экспертов о возможности (невозможности)
проведения клинических испытаний медицинского изделия
N _____ от «_____» _____ 20____ г.

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения
медицинского изделия по назначению)

2. Производитель медицинского изделия _____
(полное и (в случае, если имеется)

сокращенное наименование, организационно-правовая форма
юридического лица, адрес его места нахождения)

3. Заявитель _____

4. Реквизиты задания регистрирующего органа _____

5. Сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень (звание)
(при наличии), место работы и должность) _____

6. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

Председатель комиссии экспертов _____

(Ф.И.О.) (подпись)

Ответственный секретарь _____

(Ф.И.О.) (подпись)

Эксперты _____

(Ф.И.О.) (подпись)

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

8. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов, оценка объема и полноты
проведенных испытаний и исследований: _____

9. Результаты экспертизы: _____

(указываются выводы каждого из экспертов, входящего в состав комиссии экспертов)

10. Вывод: _____

(указывается общий вывод, с указанием причин в случае вынесения отрицательного заключения)

Комиссия экспертов в составе:

Председатель комиссии экспертов _____

(Ф.И.О.) (подпись)

Ответственный секретарь _____

(Ф.И.О.) (подпись)

Эксперты _____

(Ф.И.О.) (подпись)