**Брошюра**
**исследователя об изделии медицинского назначения и медицинской технике (кроме изделий медицинского назначения и медицинской техники для диагностики in vitro)**

1. Общее описание изделия медицинского назначения и медицинской техники
2. Брошюра исследователя должна содержать следующую информацию с описанием медицинского изделия:

а) наименование изделия медицинского назначения и медицинской техники;

б) общее описание и назначение изделия медицинского назначения и медицинской техники;

в) информация, позволяющая идентифицировать изделие медицинского назначения и медицинскую технику, в том числе номер модели, включая номер исполнения (модификации) (при наличии) или ссылку на идентифицирующий номер модели;

г) вид изделия медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с номенклатурой изделий медицинского назначения и медицинской техники, применяемой в Республике Казахстан;

д) информация о предназначенных пользователях;

е) принципы действия изделия медицинского назначения и медицинской техники;

ж) класс риска и применимые классификационные правила в соответствии с правилами классификации изделий медицинского назначения и медицинской техники в зависимости от потенциального риска применения,

з) описание новых свойств и характеристик изделий медицинского назначения и медицинской техники;

и) описание принадлежностей, других изделий медицинского назначения и медицинской техники, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с исследуемым медицинским изделием;

к) описание и (или) перечень возможных исполнений (конфигураций) исследуемого изделия медицинского назначения и медицинской техники;

л) общее описание основных функциональных элементов, включая диаграммы, фотографии и рисунки, демонстрирующие основные части (компоненты) изделия медицинского назначения и медицинской техники и включающие в себя пояснительные надписи, достаточные для понимания диаграмм, фотографий и рисунков;

м) описание материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека.

1. Применение изделия медицинского назначения и медицинской техники:

Брошюра исследователя должна содержать следующую информацию о применении изделия медицинского назначения и медицинской техники:

а) назначение изделия медицинского назначения и медицинской техники;

б) инструкции по монтажу (вводу в эксплуатацию);

в) инструкция по применению, включая условия транспортировки и хранения.

III. Сведения об испытаниях изделия медицинского назначения и медицинской техники

1. Брошюра исследователя содержит следующую информацию о проведенных ранее испытаниях медицинского изделия:

а) результаты доклинических исследований и испытаний;

б) имеющиеся клинические данные, в том числе:

данные научной литературы относительно конструкции, безопасности, эффективности и назначения аналогичных или эквивалентных изделий медицинского назначения и медицинской техники;

данные научной литературы относительно конструкции, безопасности, эффективности и назначения аналогичных или эквивалентных изделий медицинского назначения и медицинской техники того же производителя, включая данные о времени их обращения на рынке, а также сведения обо всех выявленных проблемах с безопасностью и эффективностью и предпринятых корректирующих действиях;

в) результаты анализа рисков, сведения о побочных эффектах и противопоказаниях;

г) перечень возможных неблагоприятных событий (инцидентов) и неблагоприятных воздействий изделий медицинского назначения и медицинской техники;

д) перечень стандартов, применяемых в полном объеме или частично.