**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на предоставление услуги:**

**«Содействие в проведении сертификации продукции (проведение технических и токсикологических испытаний на оливы оториноларингологические)».**

***1. Общие положения***

*В данном разделе указываются:*

 *1.1 Информация скрыта*

* 1. Сертификация продукции оливы оториноларингологические.
	2. Производство изделий из оргстекла. Информация скрыта

***2. Требования, предъявляемые к Исполнителю***

* 1. *Перечень основных мероприятий в рамках предоставления услуги.*

 *Исполнитель оказывает Заказчику необходимые консультационные услуги по вопросам процедуры государственной регистрации медицинского изделия п.1.1, а также содействие в подготовке и оформлении, необходимых документов, осуществляет проведение, сопровождение и получение результатов необходимых испытаний, исследований, формирования комплекта регистрационного досье медицинского изделия, оказывает необходимые услуги, связанные с подачей и получением необходимых документов, материалов и при необходимости дополнений.* *Иные виды услуг, не указанные, но связанные с исполнением технического задания.*

* 1. *Требования к характеристикам результата предоставления услуги (в зависимости от вида услуги – количество, формат, объем, габариты, чертежи, содержание, технические характеристики, физические свойства, период актуальности результата, наличие соответствия ГОСТам и т.п.).*

*2.2.1. Исполнитель (орган по сертификации), выполняющий работы по сертификации продукции, должен быть аккредитован в национальной системе аккредитации (Росаккредитация) для выполнения работ по сертификации продукции и включен в реестр аккредитованных лиц Федеральной службы по аккредитации.*

*2.2.2. Исполнитель (орган по сертификации), выполняющий работы по сертификации продукции, должен быть включен в Реестр органов по сертификации Национальной системы сертификации;*

*2.2.3. Исполнитель должен иметь соответствующие полномочия и разрешения для выполнения работ по сертификации продукции.*

*2.2.4. Исполнитель должен выполнять работы по сертификации продукции с привлечением компетентных специалистов, имеющих соответствующие полномочия и разрешения для проведения работ по сертификации продукции.*

*2.2.5. Срок осуществление деятельности Исполнителя (органа по сертификации) в качестве аккредитованного лица в национальной системе аккредитации (Росаккредитация) должен быть не менее 2 лет с даты аккредитации.*

*2.2.6. Привлекаемая Исполнителем (органом по сертификации) испытательная лаборатория, которая будет проводить испытания, должна быть аккредитована в национальной системе аккредитации.*

* 1. *Наличие у Исполнителя разрешительных документов (при необходимости).*
	2. *Наличие у Исполнителя оборудования, инструментов, программного обеспечения и т.д., необходимых для достижения качественного результата услуги (при необходимости).*

***3. Предоставляемые Исполнителю Заказчиком документы и материалы***

*3.1. Проект Технической документации. Могут быть предоставлены по применимости и наличию:*

*• техническое описание*

*• технические условия ТУ 32.50.13-001-94381652-2022*

*3.2. Проект эксплуатационной документации*

*• инструкция по применению*

*• паспорт*

*• этикетка*

*3.3. Информация о применяемых в изделии сырье, материалах*

*3.4. Копии документов:*

*• Сертификаты соответствия ИСО 9001*

*3.5. Копии документов, подтверждающих владение изготовителем на законных основаниях производственными площадями (адрес места производства). Могут быть предоставлены по применимости и наличию:*

*• Договор(а) аренды производственных площадей.*

*• Свидетельство(а) о государственной регистрации права*

*3.6. Копии документов, подтверждающих права заявителя (изготовителя) на использование результатов интеллектуальной собственности (товарный знак, знак обслуживания, наименование места происхождение товара, изобретение, полезную модель, промышленный образец). Могут быть предоставлены по применимости и наличию:*

*• Свидетельство на товарный знак (знак обслуживания) и свидетельство об исключительном праве на наименование места происхождения товара.*

*3.7. Фотоматериалы каждого исполнения, модели изделия и принадлежностей достаточного разрешения и качества для формата А4.*

*3.8. Документ (платежное поручение), свидетельствующий об оплате государственной пошлины за регистрацию медицинского изделия.*

*3.9. Документ (платежное поручение), свидетельствующий об оплате государственной пошлины за экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.*

*3.10. Образцы изделий в количестве необходимом для проведения испытаний и исследований.*

***4. Состав и содержание мероприятий***

*Этапы, виды и детализация по оказанию услуг, связанных с государственной регистрацией медицинского изделия:*

|  |  |
| --- | --- |
| ***Этапы и виды услуг*** |  |
| *II. Проведение необходимых испытаний*  | *Организация проведения, сопровождение и получение результатов токсикологических (биологических) испытаний в аккредитованной лаборатории* ***\**** | *1,5 мес* |
| *Организация проведения, сопровождение и получение результатов технических испытаний изделия в аккредитованной лаборатории* ***\*\**** |
| *Организация проведения, сопровождение и получение результатов клинических испытаний в уполномоченном медицинского учреждения* ***\*\*\**** *(при необходимости)* |

 Примечания:

\* Токсикологические (биологические) испытания проводятся в уполномоченной Росаккредитацией лаборатории (перечень уполномоченных организаций на официальном сайте Росздравнадзора) <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/test_bio>

\*\* Технические испытания и испытания на электромагнитную совместимость, проводятся в уполномоченной Росаккредитацией лаборатории (перечень уполномоченных организаций на официальном сайте Росздравнадзора) <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/test_tech>

*\*\*\** Клинические испытания, проводятся в уполномоченном Медицинском учреждении (перечень уполномоченных организаций на официальном сайте Росздравнадзора) <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/test_clinical> . Данный вид испытаний проводится методом оценки и анализа данных без участия пациентов.

***5. Результат выполненных работ:***

* 1. *Оценка соответствия МИ заявленным характеристикам и обязательным требованиям;*
	2. *Регистрация МИ, внесение в государственный реестр МИ и организаций осуществляющих производство и изготовление МИ;*
	3. *Оценка соответствия МИ, обязательной сертификации или декларированию соответствия.*
	4. *Оценка соответствия МИ заявленным характеристикам и обязательным требованиям должна включать технические испытания, токсикологические исследования, клинические исследования и другие виды испытаний и исследований, предусмотренные действующим законодательством РФ.*
	5. *Результаты испытаний должны подтверждаться Актом испытаний, которые подписываются представителями всех организаций, участвующих в испытаниях.*

3 Настоящее Техническое задание может корректироваться по договоренности с Исполнителем (в том числе в части оформления), при этом ***скорректированные характеристики результата предоставления услуги должны быть не хуже характеристик, указанных в пункте 2.2 исходного Технического задания, а срок завершения исполнения услуги должен быть не позднее срока выполнения последнего мероприятия, указанного в разделе 4 исходного Технического задания***.

**6. Требования к результатам работ**

*В данном разделе указываются:*

* *Протоколы технических и токсикологических (биологических) испытаний.*
* *Акт технических и токсикологических (биологических) испытаний.*
* *Акт выполненных работ в 3-х экземплярах (подписывается исполнителем и заказчиком).*