

ЖУРНАЛ (БРОШЮРА) ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

ЦентрМай

ЦентрМаг

ЖУРНАЛ (БРОШЮРА) ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

Номер данного издания брошюры исследователя, а также номер и дату предыдущей редакции
(в случае внесения изменений);

название исследования;

фаза/вид исследования;

гриф конфиденциальности;

дата издания брошюры;

идентификация документа.

Начат «__» _____ 20__ г.

Окончен «__» _____ 20__ г.

Идентификация ІВ

[illegible]

Наименование и адрес спонсора исследования или изготовителя исследуемого изделия

ЦентрМат

Информация об исследуемом изделии

Сводка литературных источников и оценивание, обосновывающее выбор конструкции (проекта) и предусмотренного назначения исследуемого изделия;

Заявление в отношении классификации исследуемого изделия, которая принята регулирующими органами, если необходимо;

Общее описание исследуемого изделия и его компонентов, включая используемые материалы;

Перечень производственных процессов и связанных валидированных процессов;

Описание механизма действия исследуемого изделия со ссылками на уместную научную литературу;

Инструкции производителя по установке и эксплуатации исследуемого изделия, включая любые необходимые требования по уходу и хранению, подготовке к использованию и любому предполагаемому повторному применению (например, стерилизация), любые проверки безопасности или функциональных характеристик перед использованием и любые меры предосторожности, которые необходимо принимать после использования (например, утилизация), если применимо;

Описание предусмотренных клинических функциональных характеристик _____

Сводная информация о доклинических испытаниях, которые должны быть проведены на исследуемом изделии, включая оценивание результатов этих испытаний, обосновывающая применения его к человеку как к субъекту

ЦентрМат

В журнале прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ листов

« _____ » _____ 20 _____ г.

Ф.И.О., должность, подпись _____

М.П.

Продукция соответствует п. 18.12 «ОК 029-2014 (КДЕС Ред. 2).
Общероссийский классификатор видов экономической деятельности»
(утвержден Приказом Росстандарта от 31.01.2014 № 14-ст)

Санитарно-эпидемиологическое заключение не требуется

Товар не подлежит обязательной сертификации

Экологически чистая бумага без применения хлора и кислот



Знак информационной продукции
(Федеральный закон № 436-ФЗ от 29.12.2010 г.)