

[Купить Журнал \(брошюра\) исследователя](#)

ЖУРНАЛ (БРОШЮРА) ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

ЦентрМаг

Центромаг

ЖУРНАЛ (БРОШЮРА) ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

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

название исследования;

фаза/вид исследования;

тиф конфиденциальности;

дата издания брошюры;

идентификация документа.

Начат «__» 20__ г.

Окончен «__» 20__ г.

Идентификация IB

Наименование и адрес спонсора исследования или изготовителя исследуемого изделия

Лиентомар

Информация об исследуемом изделии

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

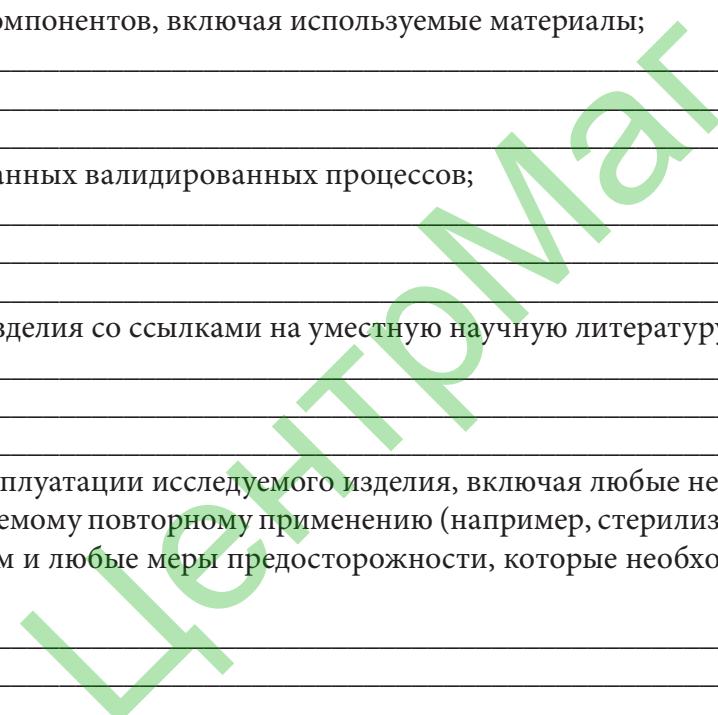
Заявление в отношении классификации исследуемого изделия, которая принята регулирующими органами, если необходимо;

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**

Лентомар

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.)