**Список документов, необходимых для включения в перечень учреждений, организаций и предприятий, имеющих право проводить исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий в целях их регистрации**

1. Для включения в перечень учреждений, организаций и предприятий (далее – испытательная лаборатория (центр)), имеющих право проводить исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий в целях их регистрации (далее – Перечень), заявитель (испытательная лаборатория (центр)) представляет либо направляет в регистрирующий орган заявку о включении испытательной лаборатории (центра) в Перечень, а также документы, подтверждающие соответствие испытательной лаборатории (центра) критериям, установленным п. 22 Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38.

2. В заявке о включении испытательной лаборатории (центра) в Перечень указываются следующие сведения:

а) организационно-правовая форма, полное и сокращенное (при наличии) наименования испытательной лаборатории (центра), идентификационный номер налогоплательщика;

б) номер аттестата аккредитации или документа уполномочивания;

в) дата выдачи аттестата аккредитации;

г) дата окончания действия аттестата аккредитации;

д) статус действия аттестата аккредитации или документа уполномочивания;

е) место нахождения (адрес) испытательной лаборатории (центра), номера телефона и факса, адреса электронной почты и сайта в сети Интернет (при наличии);

ж) фамилия, имя, отчество (при наличии), контактные данные руководителя испытательной лаборатории (центра);

з) описание области аккредитации или документа уполномочивания;

и) информация о медицинских изделиях и (или) однородных группах медицинских изделий, а также видах и методах технических испытаний медицинских изделий, включенных в область ее аккредитации, в отношении которых испытательная лаборатория (центр) подает заявку.

3. Для включения в Перечень представляются документы, подтверждающие соответствие испытательной лаборатории (центра) следующим критериям:

а) регистрация испытательной лаборатории (центра) в качестве юридического лица в соответствии с законодательством государства-члена;

б) наличие у испытательной лаборатории (центра) действующего аттестата аккредитации в национальной системе аккредитации государства-члена;

в) наличие в области аккредитации испытательной лаборатории (центра) медицинских изделий и (или) групп однородных медицинских изделий, а также видов и методов испытаний;

г) наличие удовлетворительных результатов межлабораторных сравнительных испытаний (межлабораторных сличений);

д) наличие системы менеджмента качества и соблюдение в деятельности испытательной лаборатории (центра) требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству;

е) наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов (методик) испытаний и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов в области аккредитации испытательной лаборатории (центра), а также соблюдение испытательной лабораторией (центром) требований данных документов;

ж) наличие у специалистов испытательной лаборатории (центра), непосредственно выполняющих работы по испытаниям:

- высшего образования либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации;

- опыта работы по испытаниям и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее 3 лет.