ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԵՆ

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի
«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_-ի 20\_\_\_ թվականի
թիվ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ որոշմամբ

ԿԱՆՈՆՆԵՐ

բժշկական արտադրատեսակների
տեխնիկական փորձարկումների անցկացման

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն Կանոնները մշակվել են «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 31-րդ հոդվածի 2-րդ կետին, «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 4-րդ հոդվածի 4-րդ եւ 5-րդ կետերին համապատասխան՝ նշված համաձայնագրի իրագործման նպատակներով, եւ Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) շրջանակներում սահմանում են բժշկական արտադրատեսակների տեխնիկական փորձարկումների անցկացման կանոնները, բժշկական արտադրատեսակների տեխնիկական փորձարկումների անցկացման իրավունք ունեցող լիազորված կազմակերպություններին ներկայացվող պահանջները, ինչպես նաեւ՝ այդ պահանջներին լիազորված կազմակերպությունների համապատասխանության գնահատման կարգը:

2. Բժշկական արտադրատեսակների տեխնիկական փորձարկումներն անցկացվում են սույն Կանոններին համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանության, դրանց մակնշմանը եւ շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջների սահմանման նպատակներով (այսուհետ՝ ընդհանուր պահանջներ):

Տեխնիկական փորձարկումներ անցկացնելիս կարող են կիրառվել այն ստանդարտների ցանկում ներառված ստանդարտները, որոնց կամավոր հիմունքով կիրառման արդյունքում ամբողջությամբ կամ մասնակիորեն ապահովվում է ընդհանուր պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանության պահպանումը (այսուհետ՝ ստանդարտների ցանկը), ինչպես նաեւ՝ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի տեխնիկական փաստաթղթերը:

Ստանդարտների ցանկում ներառված ստանդարտների բացակայության դեպքում, բժշկական արտադրատեսակների տեխնիկական փորձարկումների անցկացման նպատակով կարող են կիրառվել Միության անդամ պետությունների (այսուհետ՝ անդամ պետություններ) օրենսդրությանը համապատասխան ատեստավորված (վալիդացված) եւ հաստատված մեթոդները (մեթոդիկաները):

3. Բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փորձարկումներն անցկացվում են ըստ բժշկական արտադրատեսակներն արտադրողների կամ նրանց լիազորված ներկայացուցիչների հայտերի՝ այն հաստատություններում, կազմակերպություններում եւ ձեռնարկություններում, որոնք անդամ պետությունների տարածքներում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում գործունեության իրականացման եւ (կամ) համակարգման համար լիազորված պետական իշխանության մարմինների կողմից (այսուհետ՝ լիազորված մարմիններ), դրանց գրանցման նպատակով, ներառվել են բժշկական արտադրատեսակների հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելու իրավունք ունեցող կազմակերպությունների ցանկում (այսուհետ համապատասխանաբար՝ կազմակերպությունների ցանկ, լիազորված կազմակերպություններ):

Սույն Կանոնների կիրառման նպատակներով՝ արտադրողի լիազորված ներկայացուցիչ ասելով ենթադրվում է իրավաբանական կամ ֆիզիկական անձ, որը գրանցված է որպես անհատ ձեռնարկատեր, անդամ պետության ռեզիդենտ է եւ, բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորագրին համապատասխան, լիազորված է նրա շահերը ներկայացնելու եւ պատասխանատվություն կրելու Միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության ու բժշկական արտադրատեսակներին ներկայացվող պարտադիր պահանջների իրականացման մասով։

4. Ընդհանուր պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանության ապացույցներ ստանալու նպատակով հայտատուն իրավունք ունի ինքնուրույն դիմելու լիազորված մարմիններ՝ բժշկական արտադրատեսակների՝ ամբողջ ծավալով կամ մասնակի տեխնիկական փորձարկումների անցկացման նպատակով՝ որոշակի ստանդարտներին եւ (կամ) ընդհանուր պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանությունը հաստատող վկայագրված (վալիդացված) մեթոդներին (մեթոդիկաներին) համապատասխանության մասով։

5. In vitro ախտորոշման համար բժշկական արտադրատեսակների (ռեագենտների, ռեագենտների հավաքածուների) նկատմամբ տեխնիկական փորձարկումներ չեն իրականացվում:

6. Բժշկական արտադրատեսակների տեխնիկական փորձարկումների արդյունքները բացասական են համարվում այն դեպքում, երբ բժշկական արտադրատեսակի ներկայացված նմուշները (նմուշը) չեն համապատասխանում ընդհանուր պահանջներին եւ ստանդարտների ցանկում ներառված ստանդարտներին, որոնց համապատասխանության վերաբերյալ անցկացվել են փորձարկումները:

7. Բացառիկ դեպքերում բժշկական այն արտադրատեսակների նկատմամբ, որոնց տրանսպորտային փոխադրումը լիազորված կազմակերպություն դժվարացված է, թույլատրվում է լիազորված կազմակերպության մասնագետների կողմից արտադրողի տարածքում տեխնիկական փորձարկումներ անցկացնելը:

II. Բժշկական արտադրատեսակների
 տեխնիկական փորձարկումների անցկացման կանոնները

8. Բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փորձարկումների անցկացման համար հայտատուն լիազորված մարմին է ներկայացնում հետեւյալ տեղեկատվությունը պարունակող հայտ՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի անվանումը.

բ) հայտատուի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն)՝ իրավաբանական անձի համար, կամ ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը՝ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար, իրավաբանական անձի կամ ֆիզիկական անձի՝ որպես անհատ ձեռնարկատեր պետական գրանցման մասին տեղեկությունները.

գ) արտադրողի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն), նրա՝ արտադրանքը պատրաստող մասնաճյուղերի հասցեները՝ իրավաբանական անձի համար, կամ ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը՝ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար.

դ) բժշկական արտադրատեսակի նույնականացման նշանները (մակնիշը, մոդելը, զանգվածը, ծավալը, պատրաստման ամսաթիվը, պիտանիության ժամկետները (ծառայության ժամկետները) եւ այլն) (առկայության դեպքում)։

9. Հայտի հետ միասին հայտատուն ներկայացնում է փաստաթղթերի հետեւյալ փաթեթները՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական եւ շահագործման փաստաթղթերը (աշխատանքային գծագրերը, աղյուսակները եւ սխեմաները, եթե դրանք պարունակվում են շահագործման փաստաթղթերում, տեխնիկական նորմատիվ փաստաթղթերը՝ արտադրությունն սկսելու համար).

բ) բժշկական արտադրատեսակի մականշվածքի եւ փաթեթվածքի մասին տվյալները.

գ) բժշկական արտադրատեսակի փորձարկումների՝ հայտատուի կողմից մշակված ծրագիրը.

դ) ստանդարտների ցանկում ներառված այն ստանդարտների ցուցակը, որոնց համապատասխանում է բժշկական արտադրատեսակը.

ե) բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փորձարկումների արձանագրությունները, որոնք հաստատում են բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանությունը ընդհանուր պահանջներին (առկայության դեպքում).

զ) ընդհանուր պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանությունը հաստատող այլ փաստաթղթեր:

10. Լիազորված կազմակերպությունն անցկացնում է հայտի եւ դրան կից փաստաթղթերի վերլուծություն՝ ոչ ուշ, քան հայտը ներկայացնելու օրվանից 10 օրացուցային օրվա ընթացքում:

Լիազորված կազմակերպության կողմից բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փորձարկումների անցկացման մասին որոշում ընդունվելու դեպքում հայտատուի հետ համապատասխան պայմանագիր է կնքվում:

Բացասական որոշում ընդունելու դեպքում լիազորված կազմակերպությունը գրավոր տեղեկացնում է հայտատուին բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փորձարկումների անցկացումը մերժելու մասին (նշելով պատճառները):

11. Տեխնիկական փորձարկումների անցկացման ընթացքում լիազորված կազմակերպությունը, կատարվող աշխատանքի հետ կապված, պետք է համագործակցի հայտատուի հետ։

12. Բժշկական արտադրատեսակների տեխնիկական փորձարկումներն անցկացվում են հայտատուի կողմից ներկայացված բժշկական արտադրատեսակի նմուշների վրա:

Տեխնիկական փորձարկումների անցկացման համար բժշկական արտադրատեսակի նմուշառումն իրականացվում է ստանդարտների ցանկում ներառված ստանդարտներով սահմանված կանոններին եւ (կամ) փորձարկումների վկայագրված (վալիդացված) մեթոդներին (մեթոդիկաներին) համապատասխան:

Բժշկական արտադրատեսակի նմուշառումն իրականացվում է հայտատուի կողմից կամ, նրա հանձնարարությամբ, լիազորված կազմակերպության կողմից՝ հայտատուի ներկայությամբ:

Այն դեպքում, երբ բժշկական արտադրատեսակի նմուշառումն իրականացվում է հայտատուի կողմից, դրանց մասին տեղեկատվությունը նշվում է հայտի մեջ:

Այն դեպքում, երբ բժշկական արտադրանքի նմուշառումն իրականացվում է լիազորված կազմակերպության կողմից՝ հայտատուի հանձնարարությամբ, նմուշառման արդյունքները ձեւակերպվում են բժշկական արտադրատեսակի նմուշառման ակտով:

Բժշկական արտադրատեսակի ընտրված նմուշների պահպանման, տրանսպորտային փոխադրման եւ տեխնիկական փորձարկումների նախապատրաստման բոլոր փուլերում պետք է պահպանվեն բժշկական արտադրատեսակի շահագործման փաստաթղթերում սահմանված պահանջները:

13. Համանման բժշկական արտադրատեսակների խմբի առկայության դեպքում թույլատրվում է ըստ նորմատիվ մեկ փաստաթղթի եւ միասնական տեխնոլոգիայով արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների տիպային նմուշների վրա տեխնիկական փորձարկումների անցկացումը:

Ընդ որում, ըստ բժշկական արտադրատեսակների կազմի, տիպային նմուշների ընտրանքը պետք է արտացոլի համանման բժշկական արտադրատեսակների խմբի ամբողջությունը՝ հաշվի առնելով տվյալ ամբողջության մեջ բժշկական արտադրատեսակների առանձին տեսակների (մակնիշների, մոդելների) հատկությունների տարբերությունը։

Տիպային նմուշների վրա տեխնիկական փորձարկումների անցկացման դեպքում տեխնիկական փորձարկումների արձանագրության մեջ նշում է կատարվում համանման բժշկական արտադրատեսակների որոշակի խմբի վրա տիպային նմուշների տեխնիկական փորձարկումների արդյունքների տարածման մասին:

14. Բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փորձարկումները ներառում են հետեւյալ փուլերը՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական եւ շահագործման փաստաթղթերի, ինչպես նաեւ՝ ավելի վաղ անցկացված տեխնիկական փորձարկումների արձանագրությունների (առկայության դեպքում) վերլուծություն.

բ) բժշկական արտադրատեսակի նմուշառում եւ նույնականացում.

գ) բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փորձարկումների անցկացում, որոնք նախատեսված են բժշկական արտադրատեսակի փորձարկումների՝ հայտատուի կողմից մշակված եւ լիազորված մարմնի հետ համաձայնեցված ծրագրով.

դ) բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փորձարկումների արձանագրության ձեւակերպում եւ հայտատուին տրամադրում՝ հավելվածի համաձայն սահմանված ձեւով:

15. Լիազորված մարմնի կողմից անցկացված բժշկական արտադրատեսակի յուրաքանչյուր տեխնիկական փորձարկման արդյունքները կամ տեխնիկական փորձարկումների սերիաները պետք է ձեւակերպված լինեն ճշգրիտ, հստակ, ոչ երկիմաստ եւ օբյեկտիվ:

16. Բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փորձարկումների անցկացման վերաբերյալ փաստաթղթերը պահվում են լիազորված կազմակերպությունում համակարգված տեսքով՝ տեխնիկական փորձարկման ավարտի օրվանից առնվազն 10 տարի:

III. Լիազորված կազմակերպություններին ներկայացվող
պահանջները եւ նշված պահանջներին
դրանց համապատասխանության գնահատման կարգը

17. Կազմակերպության ցանկում ներառվում են փորձարկման լաբորատորիաները (կենտրոնները)՝ հետեւյալ չափանիշներին համապատասխան՝

ա) փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) գրանցում՝ որպես իրավաբանական անձ՝ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան.

բ) փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի)՝ անդամ պետության հավատարմագրման ազգային համակարգում հավատարմագրման գործող վկայականի առկայություն.

գ) փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) հավատարմագրման ոլորտում բժշկական արտադրատեսակների եւ (կամ) համանման բժշկական արտադրատեսակների, ինչպես նաեւ բժշկական արտադրատեսակների տեխնիկական փորձարկումների տեսակների եւ մեթոդների առկայություն.

դ) միջլաբորատոր համեմատական փորձարկումների (միջլաբորատոր բաղդատումների) բավարար արդյունքների առկայություն.

ե) կառավարման համակարգի առկայություն եւ փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) գործունեության մեջ կառավարման այն համակարգի պահանջների պահպանում, որոնք սահմանված են փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) որակի վերաբերյալ ձեռնարկի մեջ.

զ) նորմատիվ իրավական ակտերի, ստանդարտացման ոլորտում փաստաթղթերի, հետազոտությունների (փորձարկումների) եւ չափումների կանոնների եւ մեթոդների, այդ թվում՝ նմուշներ (փորձանմուշներ) վերցնելու կանոնների եւ փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) հավատարմագրման ոլորտում այլ փաստաթղթերի առկայություն, ինչպես նաեւ՝ փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) կողմից տվյալ փաստաթղթերի պահանջների պահպանում.

է) փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի)՝ տեխնիկական փորձարկումների աշխատանքներն անմիջականորեն կատարող մասնագետի (մասնագետների) մոտ հետեւյալի առկայությունը՝

բարձրագույն կրթություն կամ միջին մասնագիտական կրթություն, կամ հավատարմագրման ոլորտին համապատասխանող լրացուցիչ մասնագիտական կրթություն.

 հավատարմագրման ոլորտում հետազոտությունների (փորձարկումների), չափումների առնվազն 3 տարվա աշխատանքային փորձ՝ նշված հավատարմագրման մասին հայտում կամ հավատարմագրված անձանց ռեեստրում:

18. Լիազորված մարմիններն ուսումնասիրում են փորձարկման լաբորատորիաների (կենտրոնների) հայտերը՝ կազմակերպությունների ցանկում ներառման մասին, եւ գրավոր տեղեկացնում են փորձարկման լաբորատորիային (կենտրոնին) ընդունված որոշման մասին ոչ ուշ, քան հայտը ներկայացնելու օրվանից 10 օրացուցային օրվա ընթացքում:

Հայտի հետ միասին ներկայացվում են նաեւ փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի)՝ սույն Կանոնների 17-րդ կետով սահմանված չափանիշներին համապատասխանությունը հաստատող փաստաթղթերը:

Փորձարկման լաբորատորիան (կենտրոնը) կազմակերպությունների ցանկում ներառելու մասին հայտում տեղեկատվություն է նշվում բժշկական արտադրատեսակների եւ (կամ) բժշկական արտադրատեսակների համանման խմբերի, ինչպես նաեւ՝ բժշկական արտադրատեսակների տեխնիկական փորձարկումների այն տեսակների եւ մեթոդների մասին, որոնք ներառված են դրա հավատարմագրման ոլորտում, որոնց նկատմամբ փորձարկման լաբորատորիան (կենտրոնը) հայտ է ներկայացնում:

Լիազորված մարմնի կողմից դրական որոշում ընդունվելու դեպքում փորձարկման լաբորատորիան (կենտրոնը) ներառվում է կազմակերպությունների ցանկում:

Փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի)՝ նշված չափանիշներին անհամապատասխանության եւ բացասական որոշում ընդունվելու դեպքում լիազորված մարմինը փորձարկման լաբորատորիային (կենտրոնին) գրավոր տեղեկացնում է մերժման պատճառների մասին:

Միության՝ համապատասխանության գնահատման մարմինների միասնական ռեեստրում ներառված եւ բժշկական արտադրատեսակների տեխնիկական փորձարկումներ անցկացնելու իրավունք ունեցող փորձարկման լաբորատորիաները (կենտրոնները) լիազորված մարմինների կողմից ներառվում են կազմակերպությունների ցանկում՝ ըստ նշված փորձարկման լաբորատորիաների (կենտրոնների) հայտերի, որոնց մեջ պետք է նշված լինի դրանց հավատարմագրման ոլորտը:

19. Լիազորված մարմնի որոշման բողոքարկումն իրականացվում է անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան։

20. Լիազորված մարմիններն ապահովում են լիազորված կազմակերպությունների մասին տեղեկատվության պահպանումը, համակարգումը, արդիականացումը եւ փոփոխումը, ինչպես նաեւ՝ չթույլատրված հասանելիությունից դրանց պաշտպանությունը:

Կազմակերպությունների ցանկը տեղադրվում է «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ լիազորված մարմինների պաշտոնական կայքերում եւ Միության՝ բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում՝ տեղեկատվական համակարգի բաց մասում:

Կազմակերպությունների ցանկում պարունակվող տվյալների մեջ փոփոխությունների կատարման օրվանից հետո 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում լիազորված մարմիններն ապահովում են «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ իրենց պաշտոնական կայքերում համապատասխան տեղեկատվության տեղադրումը, ինչպես նաեւ՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողով դրա ներկայացնելը՝ Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցների օգտագործմամբ։

21. Ըստ շահագրգիռ անձանց հարցումների՝ լիազորված կազմակերպությունների մասին տեղեկությունների տրամադրումն իրականացվում է լիազոր մարմինների կողմից՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ

Բժշկական արտադրատեսակների տեխնիկական փորձարկումներն անցկացնելու կանոնների

**ՁԵՎ**

բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փորձարկումների արձանագրության

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) անվանումը)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի)
հավատարմագրման վկայականը, համարը, գործողության ժամկետը)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) հասցեն, հեռախոս)

ՀԱՍՏԱՏՈՒՄ ԵՄ

Փորձարկման լաբորատորիայի
(կենտրոնի) ղեկավար՝

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ստորագրությունը) (անվան սկզբնատառերը, ազգանունը)

Կ.Տ.

ԱՐՁԱՆԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆ

տեխնիկական փորձարկումների թիվ \_\_\_\_ «\_\_\_ » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ թվականի

Էջ \_\_\_\_/ Էջերի թիվը \_\_\_\_\_

Հայտատու \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Արտադրանքի անվանումը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Փորձարկումների տեսակը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Հիմքը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Արտադրողը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Սերիան, խմբաքանակը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Արտադրության ամսաթիվը

Պիտանիության ժամկետը (ծառայության ժամկետը) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Նմուշների քանակը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Փորձարկումների սկզբի եւ ավարտի ամսաթվերը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ստանդարտները, որոնց հետ համապատասխանության վերաբերյալ անցկացվել են փորձարկումները \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Փորձարկման մեթոդները \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Փորձարկումների արդյունքները՝

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ցուցանիշի անվանումը | Ստանդարտի պահանջները | Փաստացի ստացված արդյունքները | Ջերմաստիճանը (°С) եւ խոնավությունը (%) |
|  |  |  |  |

Եզրակացություն՝ ներկայացված նմուշները

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(համապատասխանում են, չեն համապատասխանում՝ նշել անհրաժեշտը)

Լաբորատորիայի մասնագետ՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ստորագրությունը) (անվան սկզբնատառերը, ազգանունը)

Լաբորատորիայի մասնագետ՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ստորագրությունը) (անվան սկզբնատառերը, ազգանունը)

Փորձարկումների արձանագրությունը տարածվում է միայն փորձարկումների ենթարկված, այդ թվում՝ տիպային նմուշների վրա:

Արձանագրության մասնակի կամ ամբողջական վերատպումն առանց փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) թույլտվության արգելվում է:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(տիպային նմուշների փորձարկումների արդյունքները համանման արտադրանքի որոշակի ցանկի (դրա առկայության դեպքում) վրա տարածվելու մասին գրառում)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

