4 000647 90102

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Создание инновационного медицинского продукта от научной концепции к рыночному
основная профессиональная Высшее образование - бакалавриат - программа бакалавриата
19.00.00 Промышленная экология и биотехнологии
19.03.01 Биотехнология
Медицинская биотехнология

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	ГОСТ ISO 13485-2017. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системы требований для целей регулирования. — М.: Стандартинформ, 2017.
2	ГОСТ ISO 14971-2021. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. — М.: Российский институт стандартизации, 2021.
3	ГОСТ ISO 62304-2022. Изделия медицинские. Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла. — М.: Российский институт стандартизации, 2022.
4	ГОСТ IEC 62366-1-2021. Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. — М.: Российский институт стандартизации, 2021.
5	ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска. — М.: Российский институт стандартизации, 2021.
6	ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2024. Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам. — М.: Российский институт стандартизации, 2024.
7	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»
8	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»

4 000647 90102

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	https://roszdravnadзор.gov.ru
2	eaeunion.org

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармации ИФ

Принята на заседании кафедры Фармации ИФ
от «24» декабря 2024 г., протокол № 5

Заведующий кафедрой		Литвинова Т.М.
Фармации ИФ	(подпись)	(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом
от «31» января 2025 г., протокол № 2