

**СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ ВАЛИДАЦИИ  
медицинского симуляционного оборудования**

**Первый,  
заочный  
этап**

**ЗАЯВИТЕЛЬ** подает заявку на проведение валидации

РОСОМЕД: 1. Подтверждает прием заявки;  
2. Устанавливает возможность проведения валидации;  
3. Высылает заявителю список документов

**ЗАЯВИТЕЛЬ**: 1. Заключает договор о валидации  
2. Оплачивает первый взнос (за первый, заочный этап)  
3. Высылает пакет документации согласно списку

РОСОМЕД: 1. Создает экспертную группу: 3 Симцентра  
2. Назначает председателя Экспертной группы (ЭГ)  
3. ЭГ начинает работу с экспертной валидности

Экспертная валидность доказана?

Да

Нет

Отказ в валидации

**Второй,  
очный  
этап**

РОСОМЕД: 1. ЭГ составляет план проведения очного этапа валидации;  
2. ЭГ разрабатывает график проведения очного этапа валидации;  
3. Технологический комитет утверждает план и график валидации.

**ЗАЯВИТЕЛЬ**: 1. Оплачивает второй взнос по договору за очный этап;  
2. Высылает в три центра три комплекта оборудования и расходных материалов (либо один комплект последовательно в три центра)

Контентная валидность доказана?

Да

Нет

Отказ в валидации

Конструктивная валидность доказана?

Да

Нет

Отказ в валидации

Дискриминантная валидность доказана?

Да

Нет

Отказ в валидации

**Третий  
этап**

Классификация  
оборудования

Исследование прогностической валидности (опция)

РОСОМЕД: Свидетельство о валидации и установленном уровне реалистичности