



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
**Федеральное государственное бюджетное
учреждение «Всероссийский научно-
исследовательский и испытательный
институт медицинской техники»
Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения
(ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)**

Каширское шоссе, д. 24, стр. 16, Москва, 115478
почтовый адрес: 115522, РФ, Москва, а/я 135
Тел/факс: +7 (495) 645-38-32, E-mail: info@vniimt.ru
www.vniimt.ru
ОКПО 51064869, ОГРН 1027739242178
ИНН/КПП 7716182210 /772401001

04.09.2025 № 07-14142/25

на _____ № _____

О проведении клинических испытаний
программного обеспечения с
искусственным интеллектом

Субъектам обращения медицинских
изделий
(по списку рассылки)

Уважаемые коллеги!

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, с целью формирования единого подхода к клиническим испытаниям медицинских изделий - Программного обеспечения с искусственным интеллектом, рекомендует использование в работе существующих государственных стандартов.

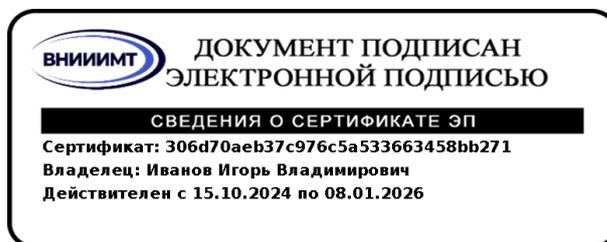
- «ГОСТ Р 59921.5-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 31.03.2022 № 180-ст)- для оценки, в рамках клинических испытаний, соответствия дата-сетов использованных производителем.

- «ГОСТ Р 59921.1-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка" (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 28.06.2022 № 545-ст) – для проводимого анализа клинической эффективности исследуемых медицинских изделий.

- «ГОСТ Р 71674-2024. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Набор данных в формате DICOM для тестирования алгоритмов. Методы обезличивания набора данных и контроля набора данных на отсутствие персональных данных» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 07.10.2024 №1387-ст) – при проведении анализа клинической эффективности исследуемых медицинских изделий.

Генеральный директор

И.В. Иванов



Исп.: Прокопьев М.В.

Тел. : +7 (495) 645-38-32 (753)