



EU - Russian Federation Cooperation Program

“

This project is funded by
The European Union



A project implemented by





EuropeAid/125079/C/SER/RU

Контракт № : 2009/214-140

Сближение систем технического регулирования,
стандартизации и сертификации ЕС и России



EuropeAid/125079/C/SER/RU

Контракт №: 2009/214-140

"Сближение систем технического регулирования, стандартизации и сертификации ЕС и России"

**Рекомендации по проекту технического регламента
"О безопасности изделий медицинского назначения"**

г. Москва, февраль 2011



Настоящий документ подготовлен при поддержке Европейского Союза, содержание данной публикации является ответственностью Ассоциации по стандартизации Франции (AFNOR), Немецкого института стандартизации (DIN) и Шведского совета по аккредитации (SWEDAC) и ни в коем случае не может рассматриваться как отражающее взгляды Европейского Союза.

Настоящий доклад подготовлен на английском и русском языках.

Воспроизведение данного документа допускается только при условии наличия ссылки на первоисточник.



Вступление

Настоящие рекомендации подготовлены в рамках проекта «Сближение систем технического регулирования, оценки соответствия и сертификации ЕС и РФ», реализуемого при поддержке Европейского союза (EuropeAid/125079/C/SER/RU). Проект финансируется в рамках программы ТАСИС от 2006 г. и реализуется европейским консорциумом, в который входят Ассоциация по стандартизации Франции (AFNOR), Немецкий институт стандартизации (DIN) и Шведский совет по аккредитации (SWEDAC) (исполнитель) по заказу Министерства промышленности и торговли РФ (Минпромторг России).



EuropeAid/125079/C/SER/RU

Контракт № : 2009/214-140

Сближение систем технического регулирования, оценки соответствия
и сертификации ЕС и РФ



Введение

Проект текста, предложенный в данных Рекомендациях, основывается на проекте Технического регламента «О безопасности медицинских изделий», который был подготовлен ЗАО «Медитест» в составе рабочей группы № 9 проекта «Сближение систем технического регулирования, стандартизации и сертификации ЕС и РФ» совместно с разработчиками проекта для анализа проекта текста и, при необходимости, внесения соответствующих изменений с целью сближения текста Технического регламента с европейской Директивой Совета MDD 93/42/ЕЕС от 14 июля 1993 года относительно медицинских приборов.

Проект «Сближение систем технического регулирования, стандартизации и сертификации ЕС и России» одобряет текст проекта Технического регламента «О безопасности медицинских приборов» и рекомендует Комиссии Таможенного союза принять его. Как показал анализ, проведенный экспертами проекта, предложенный в данных Рекомендациях текст проекта имеет высокий уровень сближения с европейской Директивой Совета MDD 93/42/ЕЕС от 14 июля 1993 года относительно медицинских приборов. Текст сравнительного анализа был включен в Приложение к данным рекомендациям, что позволяет проверить уровень сближения между проектом Технического регламента и европейской Директивой.

В рамках вышеуказанного проекта европейские эксперты также изучили другие версии проекта Технического регламента «О безопасности медицинских изделий». Были изучены национальные версии технических регламентов Казахстана и Белоруссии, так как обсуждалась возможность использования этих версий в качестве основы для разработки Технического регламента «О безопасности медицинских изделий» для Таможенного союза. Необходимо отметить, что из всех версий, которые мы изучили, текст, включенный в Рекомендации, является самым близким к европейской Директиве Совета MDD 93/42/ЕЕС от 14 июля 1993 года относительно медицинских приборов, и отражает принципы Европейского Союза наилучшим образом.

Принятие представленного проекта текста Технического регламента «О безопасности медицинских изделий» явится значительным и важным шагом вперед в сближении правил и процедур по медицинским изделиям в Российской Федерации и Европейском Союзе.

Сравнительный анализ показывает, что Технический регламент не повторяет европейскую Директиву. Если полное сближение отсутствует, то это, главным образом, является результатом правил и принципов, предписанных законодательством Российской Федерации или Таможенного союза. Форма и содержание технических регламентов в Российской Федерации регулируются:

– Федеральным законом № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;

- Соглашением «Об общих принципах и правилах технического регулирования в Республике Беларусь, Республике Казахстан и Российской Федерации» от 19 ноября 2010 года;



- Решением Комиссии Таможенного союза N 527 «О нормативных актах Комиссии Таможенного союза в сфере технического регулирования» от 28 января 2011 года; и
- Рекомендациями по типовой структуре технического регламента Евразийского экономического сообщества, одобренными Решением N 321 Межгосударственного Совета Евразийского экономического сообщества от 27 октября 2006 года.

Это означает, что разработчики Технического регламента не были свободны при подготовке текста. В некоторых случаях эти вышеуказанные правила и принципы не позволили разработчикам использовать формулировки для положений, приближенных к упомянутой европейской Директиве. К счастью, эти отдельные положения не являлись принципиальными разногласиями по тексту проекта Технического регламента.



1. Проект Технический регламент "О безопасности изделий медицинского назначения"

ПРОЕКТ

Технический регламент

"О безопасности изделий медицинского назначения" единого экономического пространства Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации.

(по предложению Комиссии по техническому регулированию, санитарным, ветеринарным и фитосанитарным мерам в торговле при Интеграционном Комитете Евразийского экономического сообщества; двадцать пятое заседание, пункт 3.6)

"О безопасности медицинских изделий"

Предисловие

Настоящий технический регламент разработан в соответствии с Рекомендациями по типовой структуре технического регламента Евразийского экономического сообщества, утвержденными Решением Межгосударственного Совета Евразийского экономического сообщества (далее – ЕврАзЭС) от 27 октября 2006 года № 321.

Настоящий технический регламент основывается на положениях, установленных: Соглашением об основах гармонизации технических регламентов государств – членов ЕврАзЭС от 24 марта 2005 года; Соглашением о проведении согласованной политики в области технического регулирования, санитарных и фитосанитарных мер от 25 января 2008 года; Соглашением об обращении продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия, на таможенной территории Таможенного союза от 11 декабря 2009 года; Соглашением о взаимном признании аккредитации органов по сертификации (оценке (подтверждению) соответствия) и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по оценке (подтверждению) соответствия, от 11 декабря 2009 года; Договором о Комиссии Таможенного союза от 6 октября 2007 года.

Настоящий технический регламент направлен на углубление интеграционных процессов в Таможенном союзе и формирование Единого экономического пространства, а также на обеспечение как безопасного, так и свободного обращения медицинских изделий на территории Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации.

Настоящий технический регламент также, основывается на положениях и принципах установленных Директивами Европейского экономического сообщества в отношении медицинских изделий, основанных на "новом подходе" в области технической гармонизации и стандартизации, а также документах международной группы по глобальной гармонизации в отношении медицинских изделий (GHTF).



I. Общие положения и область применения

1. Настоящий технический регламент принимается в целях обеспечения на территории Таможенного союза защиты жизни и (или) здоровья человека, имущества юридических и физических лиц, охраны окружающей среды, а также в целях предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей (пользователей) относительно безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий.

2. Настоящий технический регламент имеет прямое действие на таможенной территории Таможенного союза.

4. Страны-участницы Таможенного союза обязаны обеспечить беспрепятственное обращение медицинских изделий, соответствующих требованиям настоящего технического регламента, на своей территории, без предъявления дополнительных, по отношению к содержащимся в нём требований к медицинским изделиям и без проведения дополнительных процедур оценки (подтверждения) соответствия.

Статья 1. Область применения

1. Действие настоящего технического регламента распространяется на медицинские изделия и используемые с ними принадлежности, выпускаемые в обращение на территории стран-участниц Таможенного союза. Для целей настоящего технического регламента принадлежности относятся к медицинским изделиям. Медицинские изделия и принадлежности далее будут именоваться "изделия".

2. Если изделие предназначено для администрирования (введения или выведения, управления введением или выведением, осуществления мониторинга) лекарственных средств, то на такое изделие распространяется действие настоящего технического регламента, при этом лекарственное средство должно соответствовать требованиям стран-участниц Таможенного союза в отношении лекарственных средств.

При этом если это изделие и лекарственное средство представляют собой единое изделие, предназначенное исключительно для применения в данной комбинации, и не подлежащее повторному применению, то такое изделие должно соответствовать требованиям стран-участниц Таможенного союза в отношении лекарственных средств. Такое изделие должно соответствовать применимым требованиям Приложения 1 настоящего технического регламента, в отношении безопасности и эксплуатационных свойств.

3. Если изделие включает, в качестве неотъемлемой части вещество, которое при его отдельном применении можно рассматривать как лекарственное средство, и которое может оказывать на человеческий организм действие, вспомогательное по отношению к действию самого изделия, то на такое изделие распространяется действие настоящего технического регламента.

4. Если изделие включает, в качестве неотъемлемой части вещество, полученное из крови или плазмы человека, которое может оказывать на человеческий организм действие, вспомогательное по отношению к действию самого изделия, то на такое изделие распространяется действие настоящего технического регламента.

5. Настоящий технический регламент не распространяется на:

а) медицинские изделия для диагностики "ин-витро";

б) лекарственные средства, в том числе изготовленные из крови и плазмы человека;



- в) парфюмерно-косметическую и косметологическую продукцию;
- г) человеческую: кровь или компоненты крови, плазму, лекарственные средства, полученные из крови или плазмы, а также на изделия, которые при введении в обращение, включают в себя упомянутые вещества, за исключением изделий указанных в пункте 4;
- д) человеческие клетки или ткани, предназначенные для трансплантации, а также на изделия, которые изготовлены либо с использованием, либо из самих, тканей или клеток организма человека;
- е) ткани или клетки животного происхождения, предназначенные для трансплантации, кроме изделий, которые изготовлены либо с использованием, либо из самих, нежизнеспособных тканей животного происхождения;
6. Настоящий технический регламент не распространяется на индивидуальные средства защиты, за исключением средств, которые специально предназначены изготовителем для использования совместно с медицинскими изделиями или проведения медицинских процедур.
7. Настоящий технический регламент не распространяется на дезинфекционные средства, за исключением средств, которые специально предназначены изготовителем для очистки, обработки и (или) дезинфекции медицинских изделий.
8. Настоящий технический регламент не распространяется на санитарно-гигиенические изделия и средства (для ухода за полостью рта, для ухода за кожей, средства женской гигиены, детские подгузники), за исключением изделий, которые специально предназначены изготовителем для ухода за пациентами (больными).
9. Настоящий технический регламент не влияет на требования законодательства стран-участниц Таможенного союза и применение технических регламентов в отношении атомной энергии и ионизирующего излучения.

II. Термины и определения

Статья 2. Основные термины и определения

Для целей настоящего технического регламента применяются следующие основные термины с соответствующими определениями:

1. медицинское изделие: любой инструмент, аппарат, прибор, программное обеспечение, материал или иное устройство, используемое по отдельности или в сочетании, включая программное обеспечение необходимое для надлежащего применения изделий, и предназначенное его изготовителем для использования в диагностических или терапевтических целях, которые предназначены изготовителем для применения к человеку с целью:
- профилактики, диагностики, наблюдения, лечения или облегчения заболеваний;
 - диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций;
 - исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических процессов;



- предотвращения или прерывания беременности, планирования зачатия;

при условии, что их принципиальное действие не основывается на фармакологическом, иммунологическом или метаболическом эффекте применения, но которые могут способствовать введению в организм, или доставке к поверхности тела человека средств, вызывающих вышеуказанные эффекты;

2. медицинские изделия для диагностики "ин-витро": любые изделия, реагенты и наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы, устройства для самотестирования, приборы для качественного или количественного определения аналита, а также комплектующие материалы (связанные с данными приборами), используемые самостоятельно или совместно друг с другом, а также принадлежности, к ним предназначенные изготовителем для использования для диагностики "ин-витро";

3. принадлежности: предметы, которые при отдельном применении не являются медицинскими изделиями, но специально предназначены изготовителем для использования совместно с ними, чтобы медицинские изделия могли быть использованы в соответствии с предусмотренным назначением;

4. изделие индивидуального назначения (применения): изделие, изготовленное в соответствии с техническим заданием, в котором, должным образом квалифицированный медицинский специалист, либо другое лицо, с соответствующей квалификацией и полномочиями в письменном виде, под свою ответственность, предъявляет специальные требования и параметры для проектирования или изготовления. Такое изделие должно быть предназначено исключительно для конкретного пациента.

Серийно выпускаемое изделие, которое изготавливается, или подвергается модификации, в соответствии со специфическими требованиями должным образом квалифицированного медицинского специалиста, либо другого лица, с соответствующей квалификацией и полномочиями, не является изделием индивидуального назначения;

5. изделие для клинических исследований: изделие предназначенное изготовителем для проведения клинических исследований в медицинских организациях, либо медицинским специалистом должной квалификации, для проведения в надлежащей медицинской обстановке соответствующих исследований.

6. изготовитель: юридическое лицо или физическое лицо, несущее ответственность при выпуске в обращение от своего имени за проектирование, изготовление, упаковывание и (или) маркирование этого изделия, сборку системы или модификацию изделия, независимо от того выполняется ли данная деятельность самим лицом или третьим лицом от его имени.

Изготовителями не являются лица, которые осуществляют сборку или модификацию изделий для конкретного пациента, при условии, что такие изделия уже введены в обращение;

7. предусмотренное назначение: применение изделия в соответствии с информацией изготовителя указанной на маркировке, в инструкции и (или) в рекламном материале;

8. категория изделий: совокупность изделий, имеющих общую область предусмотренного назначения или общую технологию;

9. видовая группа изделий: совокупность изделий, имеющих одинаковое или схожее предусмотренное назначение или общую технологию, позволяющую классифицировать их видовым способом (в видовой манере), не отражающим конкретные характеристики;



10. тип изделия: совокупность изделий, имеющих одинаковое предусмотренное назначение, конструкцию и технологию изготовления, позволяющие классифицировать их типовым способом (по типам), не отражая конкретные характеристики, которые могут относиться к размерам, исполнению и комплектности, и не изменяют характеристик предусмотренного назначения.

11. изделие однократного применения: изделие, предназначенное для использования только один раз и только для одного пациента.

12. выпуск в обращение: первая платная или бесплатная передача изделия, предназначенного не для клинических исследований, с целью распространения и/или применения на территории стран-участниц Таможенного союза, независимо от того, новое это изделие или модифицированное;

13. ввод в эксплуатацию: этап жизненного цикла, на котором изделие готово к первому применению на территории Таможенного союза, в соответствии с предусмотренным назначением;

14. результативность: степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

15. эффективность: связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

16. клиническая результативность (эффективность) изделия: изделие является клинически результативным, когда оно производит эффект, предназначенный изготовителем в отношении медицинских состояний пациента;

17. эксплуатационные свойства: сочетание клинической результативности (эффективности) изделия и его технических характеристик.

18. эксплуатационная безопасность: отсутствие недопустимого риска, связанного с неспособностью медицинского изделия достигать клинической результативности (эффективности);

19. оценка эксплуатационных свойств: анализ эксплуатационных свойств медицинского изделия базирующийся, на доступных данных, научной литературе и, где применимо, данных лаборатории, испытании на животных или клинических исследований.

20. клинические исследования: любое разработанное и запланированное систематическое исследование, с участием человека в качестве субъекта исследования, предпринятое для оценки безопасности и (или) эксплуатационных свойств конкретного медицинского изделия.

21. клинические данные: информация о безопасности и эксплуатационных свойствах, которая формируется при использовании изделия. Данные могут быть получены на основании:

- проведения клинического исследования данного изделия;

или

- клинического(ких) или иных исследований эквивалентного изделия, опубликованных в научной литературе;

или

- опубликованных и неопубликованных данных о клинической практике применения либо данного изделия, либо эквивалентного изделия.

22. клиническая оценка: анализ уместной для проводимой оценки научной литературы и (или) анализ и оценка данных собранных посредством клинических исследований.



23. уполномоченный представитель: зарегистрированное в соответствии с законодательством страны-участницы Таможенного союза, на ее территории, юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, выполняющие функции иностранного изготовителя на основании договора с ним в части обеспечения соответствия поставляемых изделий требованиям настоящего регламента и в части ответственности за несоответствие.

24. регистрация: процесс, посредством которого изготовитель или уполномоченный представитель предоставляет в орган власти в области здравоохранения страны-участницы Таможенного союза, в которой он зарегистрирован как юридическое или физическое лицо, информацию, идентифицирующую месторасположение изготовителя и уполномоченного представителя, а также идентифицирующую медицинские изделия, которые будут выпущены в обращение на территории Таможенного союза.

III. Правила обращения на рынке или ввод в эксплуатацию

Статья 3. Требования к введению в обращение и вводу в эксплуатацию

1. Медицинские изделия, которые выпускаются в обращение на территории стран-участниц Таможенного союза, должны соответствовать требованиям, установленным в настоящем техническом регламенте, при условии, что они надлежащим образом поставлены, смонтированы, эксплуатируются и используются согласно предусмотренному назначению.

2. На территорию стран-участниц Таможенного союза могут быть выпущены в обращение и (или) введены в эксплуатацию только те изделия, которые прошли процедуру подтверждения соответствия требованиям настоящего регламента.

Статья 4. Свободное обращение медицинских изделий в пределах Таможенного союза. Особенности обращения изделий.

1. Органы власти стран-участниц Таможенного союза не вправе препятствовать выпуску в обращение или вводу в эксплуатацию изделий, маркированных в соответствии со статьей 20, общим знаком обращения на рынке. Такая маркировка указывает, что эти изделия прошли процедуру подтверждения соответствия требованиям настоящего регламента, согласно требованиям статьи 15.

2. Органы исполнительной власти стран-участниц Таможенного союза, не вправе создавать никаких препятствий в отношении:

а) изделий, предназначенных для клинических исследований, а также предоставления их в распоряжение медицинских организаций, медицинских специалистов соответствующей квалификации, или уполномоченных для этого лиц, если эти изделия отвечают требованиям, установленным в статье 17 и Приложении 3, пункт 3.

б) изделий индивидуального назначения, выпущенных в обращение и введенных в эксплуатацию, если они отвечают требованиям, установленным в Приложении 8. Изделия индивидуального назначения класса 2а, 2б и 3 должны сопровождаться формуляром (заявлением), согласно Приложению 8, который должен быть доступен конкретному пациенту, идентифицированному по имени, числовому или буквенному коду.



Изделия, указанные в пунктах а) и б) не должны маркироваться общим знаком обращения на рынке.

3. При проведении выставок и других подобных мероприятий, органы исполнительной власти государств, входящих в Таможенный союз, не вправе создавать никаких препятствий для демонстрации изделия, которое не соответствует настоящему техническому регламенту, при условии, что такие изделия снабжены маркировкой, указывающей на то, что эти изделия не могут быть выпущены в обращение.

4. Органы власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза, вправе затребовать информацию, которая должна быть доступна лечащему врачу и пациенту в соответствии с Приложением 1 пункт 13, независимо от того, кем будет использоваться это изделие.

5. В тех случаях, когда на изделие распространяются требования других технических регламентов Таможенного союза, которые также предусматривают маркировку общим знаком обращения на рынке, то в маркировке изделия должно быть указано, что оно также удовлетворяет требованиям других технических регламентов.

Если один или более из этих технических регламентов позволяет изготовителю выбирать, какой из них применить, маркировка знаком обращения на рынке, должна указывать, что данное изделие соответствует требованиям только тех технических регламентов, которые были применены изготовителем. В этом случае к изделию должны прилагаться документы, уведомления или инструкции содержащие сведения о выполнении изготовителем конкретных требований применённых технических регламентов.

Статья 5. Информация о происшествиях с изделиями, введенными в обращение.

1. Органы власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза обязаны осуществлять централизованный учёт и анализ любой информации, относительно происшествий с изделиями, полученной ими в соответствии с положениями настоящего технического регламента. К такой информации относятся:

а) любой сбой, неправильное срабатывание, отказ или ухудшение характеристик и (или) эксплуатационных свойств изделия, а также любое несоответствие маркировки или инструкции по эксплуатации (применению), которое может привести или привело к смерти пациента или пользователя, либо к серьёзному ухудшению их здоровья;

б) любая причина технического или медицинского характера, связанная с характеристиками или эксплуатационными свойствами изделия, указанная в пункте а), приводящая к систематическому отзыву изготовителем изделий одного и того же типа;

2. Медицинские учреждения, а также лица занятые частной медицинской практикой обязаны сообщать органам власти в области здравоохранения о любых происшествиях, относящихся к пункту 1 настоящей статьи. При наличии такой информации органы исполнительной власти в области здравоохранения обязаны довести ее до сведения изготовителя или его уполномоченного представителя.

3. После анализа происшествия, который должен проводится по возможности совместно с изготовителем, орган исполнительной власти в области здравоохранения, без ограничений положений статьи 23 (защитительная оговорка), должен незамедлительно информировать другие органы власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза и Комитет, созданный в соответствии со статьей



11, о происшествиях относящихся к пункту 1, в отношении которых уже приняты или рассматриваются соответствующие меры.

Статья 6. Соблюдение конфиденциальности

1. Без каких-либо ограничений требований законодательства страны-участницы Таможенного союза и практики по соблюдению врачебной тайны, органы власти должны обеспечить, чтобы все стороны, участвующие в применении настоящего регламента, соблюдали конфиденциальность в отношении информации, полученной при выполнении поставленных перед ними задач. Это не затрагивает обязательства органов власти страны-участницы Таможенного союза и назначенных органов в отношении общей информации и распространения предостережений, а также обязательства заинтересованных лиц предоставлять информацию уголовного характера.

2. Информация, которая не должна рассматриваться как конфиденциальная:

а) информация о регистрации лиц ответственных за выпуск изделий в обращение в соответствии со статьей 7;

б) информация, предназначенная для потребителей, выпущенная изготовителем, уполномоченным представителем или дистрибьютором, относительно мер в соответствии с пунктом 3 статьи 5;

в) информация, содержащаяся в сертификатах: выданных, изменённых, дополненных, действие которых было приостановлено или аннулировано.

Статья 7. Регистрация медицинских изделий и лиц, ответственных за их безопасность, при выпуске в обращение.

1. Любой изготовитель, который выпускает в обращение изделия под своим собственным именем, обязан предоставить органу исполнительной власти в области здравоохранения страны-участницы Таможенного союза, на территории которого он осуществляет свою деятельность, сведения:

по какому адресу он зарегистрирован, в соответствии с законодательством страны-участницы Таможенного союза, как физическое или юридическое лицо;

по каким адресам он осуществляет свою деятельность;

перечень изделий выпускаемых им в обращение с кратким описанием предусмотренного назначения и области применения.

Орган власти в области здравоохранения страны-участницы Таможенного союза вправе затребовать относительно любых изделий, которые введены в эксплуатацию на их территории, информацию относительно идентификации такого изделия вместе с маркировкой (этикеткой) и инструкцией по применению (использованию).

2. Если изготовитель, который выпускает в обращение изделия под своим собственным именем, не является резидентом страны-участницы Таможенного союза, он должен назначить для каждой категории изделий единственного уполномоченного представителя, ответственного за введение их в обращение на территории стран-участниц Таможенного союза. Уполномоченный представитель обязан предоставить органу власти в области здравоохранения, на территории которого он осуществляет



свою деятельность, сведения в отношении изделий, указанных в первом абзаце пункта 1 настоящей статьи.

3. Органы власти в области здравоохранения обязаны, на основании запроса, предоставлять сведения в отношении изделий, указанных в первом абзаце пункта 1 настоящей статьи, другим органам власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза, а также Комитету, созданному в соответствии со статьей 11.

4. Изготовитель обязан информировать своего уполномоченного представителя о всех поставках своих медицинских изделий на территорию стран-участниц Таможенного союза.

5. Уполномоченный представитель обязан составить и своевременно актуализировать перечень импортеров, поставляющих изделия на территорию стран-участниц Таможенного союза, в отношении которых он несет ответственность и, на основании запроса, предоставлять в органы власти в области здравоохранения соответствующую информацию.

Статья 8. Решения, принимаемые по запрещению или ограничению

1. Любое решение, принятое в соответствии с положениями настоящего регламента, направленное:

а) на запрещение или ограничение выпуска в обращение или ввода в эксплуатацию изделия, а также использования изделия для клинических исследований;

или

б) на изъятие изделия из обращения,

должно иметь четкое обоснование причин, которыми оно вызвано. О таких решениях безотлагательно следует уведомить изготовителя или его уполномоченного представителя, который должен быть одновременно с этим проинформирован о средствах правовой защиты, и о сроке, в течение которого этими средствами он вправе воспользоваться.

2. В случае принятия решения, указанного в пункте 1 настоящей статьи, изготовитель или его уполномоченный представитель должны получить возможность изложить собственную позицию по данному решению до его принятия, если только предполагаемые консультации невозможны из-за срочности принимаемых мер.

IV. Требования безопасности к медицинским изделиям

Статья 9. Основные требования безопасности к медицинским изделиям и к связанным с ними процессам проектирования (разработки), производства (изготовления), монтажа, обслуживания, хранения, перевозки, поставки, эксплуатации, утилизации, а также основные требования по упаковке, маркировке и правила их выполнения.

1. Существенные (основные) требования безопасности к медицинским изделиям, включая эксплуатационную безопасность, и к связанным с ними процессам проектирования (разработки), производства (изготовления), а также основные требования по упаковке, маркировке и правила их выполнения, установлены в



Приложении 1 настоящего технического регламента. С учетом предусмотренного назначения изделия должны соответствовать тем требованиям Приложения 1 настоящего технического регламента, которые к ним применимы.

2. Медицинские изделия должны храниться, перевозиться и поставляться, дистрибуторами или импортерами этих изделий, в соответствии с требованиями установленными изготовителями этих изделий к процессам хранения, перевозки и поставки.

3. Медицинские изделия должны быть смонтированы, эксплуатироваться, обслуживаться и утилизироваться, в соответствии с требованиями установленными изготовителями этих изделий к процессам монтажа, эксплуатации, обслуживания и утилизации. Дополнительные требования к процессам монтажа, эксплуатации, обслуживания и утилизации медицинских изделий, а также деятельности медицинских организаций в части обеспечения безопасности эксплуатируемых изделий, устанавливаются законодательством о медицинских изделиях стран-участниц Таможенного союза.

Статья 10. Использование стандартов и руководств

1. Комиссией по техническому регулированию, санитарным, ветеринарным и фитосанитарным мерам в торговле при Интеграционном Комитете Евразийского экономического сообщества (далее Комиссия), до вступления в силу настоящего технического регламента, утверждается и публикуется перечень взаимосвязанных с ним стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований, установленных в Приложении 1 настоящего технического регламента.

2. Применение на добровольной основе взаимосвязанных стандартов является достаточным условием соблюдения требований настоящего технического регламента. Неприменение взаимосвязанных стандартов не может оцениваться как несоблюдение требований настоящего технического регламента. Использование изготовителем любых стандартов предприятий, международных, региональных, отраслевых или иных стандартов и руководств является допустимым, если у изготовителя имеются доказательства, что их использование обеспечивает достаточный (не ниже, чем установленный во взаимосвязанных стандартах) уровень соответствия требованиям, установленным в Приложении 1 настоящего технического регламента.

3. Органы по стандартизации стран-участниц Таможенного союза при разработке или пересмотре взаимосвязанных стандартов, в отношении медицинских изделий, должны определять их пригодность для обеспечения соблюдения требований, установленных в Приложении 1, настоящего технического регламента и указывать, какие требования они обеспечивают.

Статья 11. Комитет по стандартизации и техническому регулированию медицинских изделий стран-участниц Таможенного союза

1. Комиссия должна учредить, под председательством своего представителя, постоянный Комитет по стандартизации и техническому регулированию медицинских



изделий (далее Комитет). Комитет вправе создавать временные и (или) постоянные рабочие группы для решения любых вопросов, связанных с настоящим техническим регламентом.

Странам-участницам Таможенного союза следует создать национальные комитеты по стандартизации и техническому регулированию медицинских изделий (далее НКМИ) и делегировать своих представителей в состав создаваемого Комитета.

2. Комитет вправе рассмотреть любой вопрос, связанный с реализацией положений настоящего технического регламента и представить Комиссии соответствующий проект необходимых мер для принятия решений.

3. Органы власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза вправе в любое время представить Комитету проект необходимых мероприятий по внесению изменений и дополнений в перечень взаимосвязанных стандартов, или в сами стандарты.

V. Единые правила идентификации медицинской техники и изделий медицинского назначения, порядок, формы и схемы подтверждения соответствия медицинских изделий, включая формы проведения и способы доказательства, декларирования, проведения обязательной сертификации.

Статья 12. Правила идентификации медицинских изделий

1. Идентификация медицинского изделия осуществляется изготовителем путем установления тождественности идентифицируемого объекта существенным признакам термина "медицинские изделия", приведенным в статье 2 пункт 1, на основе имеющихся у изготовителя доказательств (клинических данных).

2. Идентификация медицинского изделия как объекта технического регулирования осуществляется в процессе:

а) оценки (подтверждения) соответствия медицинских изделий в форме декларирования, которое осуществляется изготовителем или уполномоченным представителем, до выпуска в обращение или ввода в эксплуатацию;

б) оценки (подтверждения) соответствия медицинских изделий в форме сертификации, которая проводится назначенным органом по сертификации, до выпуска в обращение;

в) проведения государственного контроля (надзора) за соблюдением требований настоящего технического регламента на стадии обращения.

Статья 13. Классификация медицинских изделий

1. С целью установления форм и схем подтверждения соответствия требованиям настоящего технического регламента изделия подразделяются на классы потенциального риска применения.

2. В зависимости от степени потенциального риска применения, изделия подразделяются на классы: 1, 2а, 2б и 3. Возрастание номера класса соответствует возрастанию степени потенциального риска. Классификация осуществляется по правилам, установленным в Приложении 2 настоящего технического регламента.



3. Разрешение разногласий между изготовителем и назначенным органом по сертификации, возникших в результате применения правил классификации, осуществляется органом власти в области здравоохранения страны-участницы Таможенного союза, на территории которого зарегистрирован назначенный орган, или НКМИ.

4. В целях классификации изделий и для проведения разграничения между медицинскими изделиями и иной продукцией, назначенный орган по сертификации вправе обратиться с просьбой о предоставлении разъяснений в орган власти в области здравоохранения страны-участницы Таможенного союза, на территории которого он зарегистрирован.

Статья 14. Изменения или исключения из правил классификации.

1. Если органы власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза считают:

а) что применение правил классификации, установленные в Приложении 2, требуют особого решения для классификации изделия конкретного типа или категории изделий;

или

б) что данное изделие, или группу изделий необходимо, в нарушение правил классификации установленных в Приложении 2, отнести к другому классу;

или

в) что оценка соответствия данного изделия или группы изделий должна устанавливаться путём определения единственной подходящей процедуры статьи 15, или модификации этой процедуры, то они вправе представить обоснованный запрос в Комитет с просьбой принять необходимые меры.

2. Комитет обязан проинформировать орган власти в области здравоохранения страны-участницы Таможенного союза о принятом по её запросу решении.

Статья 15. Оценка (подтверждение) соответствия медицинских изделий требованиям настоящего технического регламента (процедуры оценки соответствия).

1. Оценка соответствия медицинских изделий требованиям, установленным в настоящем регламенте, проводится в форме обязательного подтверждения соответствия и государственного контроля (надзора).

1.1 Подтверждению соответствия требованиям настоящего регламента подлежат любые медицинские изделия за исключением изделий, предназначенных для клинических исследований и изделий индивидуального назначения.

1.2 Изделия, предназначенные для клинических исследований, должны удовлетворять положениям статьи 17 и сопровождаться формуляром (заявлением), согласно пункту 3 Приложения 3.

1.3 Изделия индивидуального назначения, класса 2а, 2б и 3 потенциального риска применения, должны сопровождаться формуляром (заявлением), согласно Приложению 8. Изготовитель, или уполномоченный представитель, обязан по запросу органа власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза



представить ему перечень изделий, которые уже введены в эксплуатацию на их территории.

2. Подтверждение соответствия изделий требованиям настоящего регламента осуществляется в формах принятия декларации о соответствии (далее – декларирование соответствия) или обязательной сертификации.

2.1 На каждый тип или модель медицинского изделия изготовитель, до выпуска в обращение, должен создать сводный комплект технической документации (технический файл), составленный согласно Приложению 5. Изготовитель, или уполномоченный представитель должны хранить, актуализировать и по запросу предоставлять эту документацию органам, осуществляющим государственный контроль (надзор) за исполнением требований настоящего технического регламента. Требования этого пункта не распространяется на изделия для клинических исследований.

2.2 Подтверждение соответствия класса 1 потенциального риска применения, за исключением изделий выпускаемых в обращение в стерильном состоянии, осуществляется в форме декларирования соответствия. Схема декларирования соответствия для изделий класса 1, за исключением изделий выпускаемых в обращение в стерильном состоянии, установлена в Приложении 6.

2.3 Подтверждение соответствия изделий класса 1, выпускаемых в обращение в стерильном состоянии, а также изделий класса 2а, 2б и 3, осуществляется в форме обязательной сертификации.

Выбор схем (процедур) подтверждения соответствия в форме обязательной сертификации осуществляется изготовителем, или уполномоченным представителем, на основании классификации изделий по степени потенциального риска применения и накладываемых на эти схемы ограничений.

2.4 Обязательная сертификация изделий класса 2б и 3 может осуществляться по схеме установленной в Приложении 9 (полное обеспечение качества) или по схеме установленной в Приложении 7 (обеспечение качества изготовления).

2.5 Обязательная сертификация изделий класса 2а и 2б, за исключением изделий выпускаемых в обращение в стерильном состоянии, может осуществляться по схеме, связанной с испытаниями образцов изделий, отобранных на основе статистического приемочного контроля из сертифицируемой партии, установленной в Приложении 10 (сертификация однородной партии).

2.6 Обязательная сертификация изделий класса 1, выпускаемых в обращение в стерильном состоянии, а также изделий класса 2а, может осуществляться по схеме установленной в Приложении 7 (обеспечение качества изготовления).

3. Если подтверждение соответствия изделий требованиям настоящего регламента предусматривает участие назначенного органа по сертификации, изготовитель или его уполномоченный представитель вправе обращаться, в качестве заявителя, в любой назначенный орган, который вправе проводить работы по подтверждению соответствия требованиям настоящего технического регламента.

Выполнение работ назначенными органами по обязательному подтверждению соответствия изделий требованиям настоящего регламента подлежит оплате на основании договора с заявителем.

4. В обоснованных случаях, с учетом выбранной схемы (процедуры), назначенный орган по сертификации вправе затребовать любую информацию или данные, необходимые для подтверждения соответствия.



5. Сертификаты соответствия, выданные назначенными органами по сертификации в соответствии с Приложениями 9 и 7, не могут иметь срок действия более пяти лет. Сертификаты соответствия, выданные назначенными органами по сертификации в соответствии с Приложением 10 действительны в течение срока службы (срока годности) медицинского изделия.

Статья 16. Назначенные органы по оценке (подтверждению) соответствия

1. Комиссией по техническому регулированию, санитарным, ветеринарным и фитосанитарным мерам в торговле при Интеграционном Комитете Евразийского экономического сообщества назначаются (уполномочиваются) органы, которые вправе проводить работы по подтверждению соответствия требованиям настоящего технического регламента в соответствии с процедурами, установленными в статье 15. Комиссия должна присвоить этим назначенным органам идентификационные номера.

Список назначенных органов с указанием присвоенных им номеров, перечнем схем (процедур) подтверждения соответствия и специальных функций, которые они вправе осуществлять, должен публиковаться в печатном издании Интеграционного Комитета Евразийского экономического сообщества и в информационной системе общего пользования в электронно-цифровой форме.

2. Комиссия должна предъявлять к назначаемым органам требования, установленные в Приложении 4. Комиссия, также, должна удостовериться, что эти органы отвечают требованиям, установленным в применимых международных стандартах.

3. Если Комиссия придет к выводу, что назначенный орган более не отвечает требованиям, указанным в пункте 2, то он вправе принять решение об аннулировании его полномочий. Комиссия должна незамедлительно уведомить страны-участницы Таможенного союза о таком решении.

4. Назначенный орган и изготовитель, или его уполномоченный представитель, должны установить сроки завершения работ по подтверждению соответствия требованиям настоящего технического регламента и проведению оценок и проверок, установленных в Приложениях 7,9 и 10.

5. Назначенный орган должен информировать Комиссию обо всех сертификатах, выданных, изменённых, дополненных, аннулированных, действие которых было приостановлено или в выдаче которых было отказано.

Назначенный орган также должен информировать другие органы, назначенные на проведение работ по настоящему техническому регламенту, обо всех аннулированных сертификатах, а также, действие которых было приостановлено или в выдаче которых было отказано, а также, по запросу, о выданных сертификатах.

Назначенный орган должен, по запросу, предоставлять всю уместную дополнительную информацию.

6. Если назначенный орган приходит к выводу, что изготовитель не выполнил или больше не выполняет соответствующее требование(я) настоящего регламента или сертификат не должен был выдаваться, то он обязан, с учётом принципа пропорциональности приостановить или аннулировать выданный сертификат, или же ограничить его действие до тех пор, пока изготовитель не предпримет соответствующих корректирующих действий. В случае приостановки, аннулировании или каких-либо ограничений действия выданного сертификата или в случаях, когда требуется привлечение органа власти в области здравоохранения, то последний



должен быть уведомлён об этом назначенным органом. Орган власти в области здравоохранения страны-участницы Таможенного союза должен предоставить соответствующую информацию другим органам исполнительной власти в области здравоохранения и Комитету.

7. Назначенный орган должен, по запросу Комиссии, предоставлять всю уместную информацию и документацию, включая финансовые документы, необходимые для проверки соответствия его деятельности требованиям Приложения 4.

Статья 17. Клинические исследования медицинских изделий

1. Если изделие предназначено для клинических исследований, изготовитель или его уполномоченный представитель должен выполнять требования, установленные в Приложении 3, и письменно уведомить орган власти в области здравоохранения страны-участницы Таможенного союза, на территории которого планируется проведение исследования.

2. Если изделие относится к классу 3, а также если изделие является имплантируемым или инвазивным длительного применения класса 2а или 2б, изготовитель вправе приступить к соответствующим клиническим исследованиям только по истечении 60-дневного периода, после уведомления. Органы власти в области здравоохранения, в течение этого периода, вправе наложить запрет на проведение планируемых клинических исследований, принятый из соображений здравоохранения или социальной политики.

Органы власти в области здравоохранения вправе разрешить изготовителю приступить к соответствующим клиническим исследованиям до истечения вышеуказанного 60-дневного периода, если соответствующий комитет по этике принял положительное решение, относительно программы исследований, включающее анализ плана клинического исследования.

3. Если изделия не относятся к пункту 2, органы власти в области здравоохранения вправе разрешить изготовителю приступить к соответствующим клиническим исследованиям сразу же после уведомления, если соответствующий комитет по этике принял положительное решение, относительно программы исследований, включающее анализ плана клинического исследования.

4. Разрешение, указанное во втором абзаце пункта 2 и пункте 3 настоящей статьи, может быть получено от органа, находящегося в подчинении органа власти в области здравоохранения, на территории которого должны проводиться исследования.

5. Клинические исследования должны проводиться в соответствии с положениями Приложения 3.

6. Страны-участницы Таможенного союза должны проводить согласованную политику в отношении клинических исследований исходя из потребностей здравоохранения и проводимой социальной политики. Если орган власти в области здравоохранения страны-участницы Таможенного союза решает приостановить или наложить запрет на проведение клинических исследований, то он должен безотлагательно сообщить другим органам власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза, о таком решении, включая основания и объяснение причин такого решения.

7. Изготовитель или его уполномоченный представитель должен письменно (официально) уведомить орган власти в области здравоохранения страны-участницы Таможенного союза, на территории которого проводится клиническое исследование, о



его завершении, включая обоснование досрочного завершения. Если досрочное завершение связано с аспектами безопасности, то орган власти, получивший такое уведомление, должен безотлагательно сообщить об этом другим органам власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза.

Изготовитель или его уполномоченный представитель должен хранить и по запросу предоставлять органам власти в области здравоохранения письменный отчет, составленный в соответствии с пунктом 2.3.7 Приложения 3.

8. Положения пунктов 1 и 2 настоящей статьи не применяются, если клинические исследования проводятся в отношении изделий, которые прошли процедуры подтверждения соответствия установленные в статье 15 и маркированы общим знаком обращения на рынке, если цель этих исследований не состоит в том, чтобы расширить рамки предусмотренного назначения.

Статья 18.

Подтверждение соответствия изделий применяется равным образом и в равной мере независимо от страны и (или) места происхождения изделий, осуществления процессов проектирования и производства.

VI. Формирование и ведение реестра медицинских изделий.

Статья 19. Реестр медицинских изделий стран-участниц Таможенного союза

1. Информация, полученная в результате выполнения требований настоящего регламента должна поступать, обрабатываться и храниться в Реестре медицинских изделий стран-участниц Таможенного союза. Эта информация должна быть доступной органам власти в области здравоохранения, для облегчения выполнения ими обязанностей, связанных с настоящим регламентом, на основе полной информированности.

Реестр медицинских изделий должен содержать:

- а) данные, в отношении регистрации изготовителей, уполномоченных представителей и изделий в соответствии со статьей 7, за исключением данных в отношении изделий индивидуального назначения (применения);
- б) данные о сертификатах, которые были выданы, изменены, дополнены, приостановлены, отменены или в выдаче которых было отказано, согласно процедурам установленным в Приложениях 7,9 и 10;
- в) данные о происшествиях, полученные в соответствии со статьей 5;
- г) данные о клинических исследованиях, полученные в соответствии со статьей 17;

2. Вышеуказанные данные должны поступать в Реестр медицинских изделий в стандартизированном формате.

3. Порядок исполнения и изменения положений пунктов 1 и 2 настоящей статьи должен приниматься в соответствии с порядком, установленным Комиссией по



техническому регулированию, санитарным, ветеринарным и фитосанитарным мерам в торговле при Интеграционном Комитете Евразийского экономического сообщества.

VII. Маркировка продукции единым знаком обращения на рынке.

Статья 20. Маркировка изделий общим знаком обращения на рынке

1. Изделия, за исключением изделий индивидуального назначения или предназначенных для клинических исследований, могут быть выпущены в обращение на территории страны-участницы Таможенного союза в том случае, если они маркированы общим знаком обращения на рынке, подтверждающим что изделия прошли процедуры оценки (подтверждения) соответствия установленные настоящим техническим регламентом.

2. Маркировка общим знаком обращения на рынке, должна быть хорошо видна, разборчива, не стираема и, располагаться на изделии или, если это возможно, упаковке или в инструкции по применению. Если возможно, маркировка также должна наноситься на потребительскую и групповую упаковку.

Маркировка должна сопровождаться идентификационным номером назначенного органа, проводившего оценку (подтверждение) соответствия требованиям настоящего технического регламента.

3. Запрещается наносить обозначения или надписи, которые могут ввести в заблуждение потребителей или третьи стороны в отношении значения или графического изображения маркировки общим знаком обращения на рынке. На изделие, его упаковку или инструкцию допускается наносить любую другую маркировку при условии, что это отрицательно не повлияет на видимость и разборчивость маркировки общим знаком обращения на рынке.

Статья 21. Неправомерная маркировка изделий общим знаком обращения на рынке

1. Настоящая статья применяется без каких-либо ограничений положений статьи 23:

а) если органы власти страны-участницы Таможенного союза пришли к выводу, что маркировка общим знаком обращения на рынке была произведена неправомерно или, в нарушении требований настоящего регламента, отсутствует, изготовитель или его уполномоченный представитель обязаны устранить данное несоответствие и понести ответственность в соответствии с законодательством этой страны;

б) если данное несоответствие не устранено, орган власти страны-участницы Таможенного союза должен принять соответствующие меры по ограничению или запрещению выпуска в обращение этого изделия или изъятия его из обращения, в соответствии с процедурой статьи 23.

2. Положения настоящей статьи также должны применяться, если маркировка знаком обращения на рынке была нанесена в соответствии с процедурой подтверждения соответствия в форме декларирования, но неправомерно (ошибочно), на изделия, которые не подпадают под область применения настоящего регламента.



VIII. Особенности проведения государственного контроля (надзора) за соблюдением требований настоящего технического регламента, включая, в необходимых случаях, установление особых требований к контролю.

Статья 22. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящего технического регламента.

1. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящего регламента осуществляется в соответствии с законодательством стран-участниц Таможенного союза о государственном контроле (надзоре).

2. В отношении медицинских изделий государственный контроль (надзор), за соблюдением требований настоящего регламента, проводится на стадии производства (изготовления) и обращения (включая монтаж, обслуживание, хранение, перевозку, поставку, эксплуатацию и утилизацию), этих изделий и осуществляется органом власти страны-участницы Таможенного союза, уполномоченным на осуществление функций государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности.

3. В отношении медицинских изделий предназначенных для клинических исследований, государственный контроль (надзор), за соблюдением требований настоящего регламента, проводится на стадии проведения клинических исследований.

4. Бремя доказывания несоответствия требованиям настоящего регламента лежит на органе государственного контроля (надзора).

IX . Защитительная оговорка.

Статья 23. Защитительная оговорка. Меры предосторожности для изделий вводимых в обращение

1. Если Органы власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза устанавливают, что изделия определенные в статье 4 пункт 1 и 2б, при правильном монтаже, эксплуатации и использовании по назначению, могут представлять угрозу здоровью и (или) безопасности пациентов, пользователей или, где это применимо, других лиц, или безопасности имущества, то они вправе:

а) предпринять временные меры по изъятию таких изделий из обращения;

или

б) либо запретить, либо ограничить выпуск их в обращение или ввод в эксплуатацию.

Органы власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза обязаны немедленно информировать Комитет о любых подобных мерах, указав причины своего решения для того, чтобы выяснить, является ли несоответствие настоящему техническому регламенту результатом:

а) несоответствия существенным требованиям, установленным в Приложении 1;

б) неправильного применения стандартов, определенных в статье 10, если данные стандарты были применены;

в) недостатков самих стандартов;



г) несоответствие вызвано другими причинами.

2. Комитет безотлагательно должен провести консультации со всеми заинтересованными сторонами. Если после завершения таких консультаций Комитет придёт к выводу, что:

а) принятые меры обоснованы, то об этом немедленно сообщается всем органам власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза. Если обнаруженное несоответствие настоящему Техническому регламенту вызвано недостатками стандартов, Комитет обязан, после консультации с заинтересованными сторонами, в соответствии со статьей 11 пункт 2, представить Комиссии соответствующий проект необходимых мероприятий.

б) принятые меры не обоснованы, то об этом немедленно сообщается проявившим инициативу органам власти в области здравоохранения стран-участниц Таможенного союза, а также изготовителю или его уполномоченному представителю.

3. Если обнаружено, что не соответствующее настоящему техническому регламенту изделие маркировано общим знаком обращения на рынке, органы исполнительной власти стран-участниц Таможенного союза должны принять соответствующие меры в отношении любого лица, нанесшего данную маркировку, и проинформировать об этом другие органы исполнительной власти стран-участниц Таможенного союза.

Х. Заключительные и переходные положения

Статья 24. Ответственность за нарушение требований настоящего технического регламента

Нарушение требований настоящего технического регламента влечет ответственность в соответствии с законодательством стран-участниц Таможенного союза.

Статья 25. Переходные положения.

1. Аттестаты аккредитации, выданные в установленном порядке органам по сертификации и аккредитованным испытательным лабораториям до вступления в силу настоящего технического регламента, считаются действительными до окончания срока, установленного в них.

2. Документы, подтверждающие соответствие (сертификат соответствия, декларация о соответствии) и выданные до вступления в силу настоящего технического регламента, считаются действительными до окончания срока, установленного в них.

Статья 26. Вступление в силу настоящего технического регламента

Настоящий технический регламент, вступает в силу по истечении двух лет со дня его официального опубликования.

Приложения:



Приложение 1: Существенные (основные) требования безопасности к медицинским изделиям, включая эксплуатационную безопасность, к связанным с ними процессам проектирования (разработки), производства (изготовления), а также основные требования по упаковке, маркировке и правила их выполнения.

Приложение 2: Классификация

Приложение 3: Клиническая оценка

Приложение 4: Требования к назначенным органам, которые вправе проводить работы по подтверждению соответствия медицинских изделий требованиям настоящего технического регламента.

Приложение 5: Перечень документов сводного комплекта технической документации (технический файл), создаваемого изготовителем на каждый тип или модель медицинского изделия

Приложение 6: Схема декларирования соответствия изделий класса 1, за исключением изделий выпускаемых в обращение в стерильном состоянии.

Приложение 7: Обеспечение качества изготовления

Приложение 8: Изделия индивидуального назначения (применения)

Приложение 9: Полное обеспечение качества

Приложение 10: Сертификация однородной партии



Приложение 1.

Существенные (основные) требования безопасности к медицинским изделиям, включая эксплуатационную безопасность, к связанным с ними процессам проектирования (разработки), производства (изготовления), а также основные требования по упаковке, маркировке и правила их выполнения.

Раздел I. Общие требования

1. Медицинские изделия должны быть спроектированы (разработаны) и изготовлены таким образом, чтобы при их использовании по назначению, в предусмотренных технической и эксплуатационной документацией условиях и целях, они не создавали угрозу жизни, клиническому состоянию или безопасности пациентов, а также жизни, здоровью, безопасности пользователей или третьих лиц. Любые риски, связанные с применением медицинских изделий, должны быть допустимыми при сопоставлении с пользой для пациентов;

2. Технические решения, принятые изготовителем при проектировании (разработке) медицинских изделий, должны соответствовать принципам обеспечения безопасности, которые необходимо применять в следующем порядке:

идентифицировать опасности и сопутствующие им риски, связанные с предусмотренным назначением или обоснованно прогнозируемым неправильным применением медицинского изделия;

исключить или максимально уменьшить риски, обеспечивая безопасность медицинского изделия на этапах проектирования и разработки;

принять защитные меры в случае невозможности исключения рисков;

информировать пользователей об остаточных рисках, возникающих при наличии недостатков в предпринятых мерах защиты.

3. Медицинские изделия должны быть спроектированы (разработаны), изготовлены и упакованы так, чтобы выполнять одну или несколько функций или целей, соответствующих определению медицинского изделия, установленному в статье 2 настоящего Федерального закона, и функционировать в соответствии с предусмотренным назначением.

4. Эксплуатационные свойства медицинских изделий, указанные в пунктах 1, 2, 3, не должны оказывать вредного воздействия на пациентов, других лиц и окружающую среду в течение установленного изготовителем срока службы, при условии, что они эксплуатируются в предусмотренных изготовителем условиях, поддерживаются в исправном состоянии и применяются по назначению в соответствии с инструкциями изготовителя.

5. Медицинские изделия должны быть спроектированы, разработаны, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы их эксплуатационные свойства при использовании по назначению не изменялись по причине внешнего воздействия (изменения температуры и влажности и другие) во время перевозки и (или) хранения, которые должны осуществляться в соответствии с инструкциями изготовителя.



6. При функционировании, в соответствии с предусмотренным назначением, польза от применения медицинского изделия должна превышать вред от нежелательных побочных воздействий.

Раздел II. Требования к проектированию, разработке и изготовлению медицинских изделий

7. Химические, физические и биологические свойства

7.1 Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы обеспечивались общие требования раздела I. Материалы, применяемые для его изготовления, должны быть безопасны по своим химическим, физическим, токсикологическим и микробиологическим свойствам. Должна обеспечиваться совместимость применяемых материалов с биологическими тканями, клетками и физиологическими жидкостями организма, с учетом предусмотренного назначения медицинского изделия;

7.2 Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано), изготовлено и упаковано так, чтобы свести к минимуму риск, который может быть причинен загрязняющими веществами и осадками лицам, участвующим в транспортировке, хранении и эксплуатации изделия, с учетом его предусмотренного назначения. Особое внимание следует уделять биологическим тканям, которые подвергаются какому-либо воздействию, а также длительности и частоте этого воздействия.

7.3. Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы оно могло обеспечивать безопасный контакт с материалами, веществами и газами при нормальном использовании или проведении обслуживания. Если изделие предназначено для введения лекарственных средств, оно должно быть спроектировано и изготовлено с учетом совместимости с этими лекарственными средствами, согласно правилам и ограничениям, регламентирующим применение данных средств, а функционирование самого медицинского изделия должно осуществляться согласно предусмотренному назначению.

7.4. В случае, если медицинское изделие в качестве неотъемлемой части содержит вещество, которое при самостоятельном применении рассматривается как лекарственное средство, оказывающее на организм пациента дополнительное воздействие помимо воздействия самого изделия, то в отношении такого вещества должна быть проведена проверка его безопасности, качества и действенности, с учетом предусмотренного назначения этого медицинского изделия.

7.5. Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы минимизировать риски, вызванные возможным вымыванием из него веществ. Особое внимание необходимо уделять веществам, которые являются канцерогенными, мутагенными или отрицательно влияющими на репродуктивную функцию.

7.6. Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы минимизировать риски, возможные при непреднамеренном попадании в него веществ или их выделении из него, с учетом назначения и предполагаемых условий среды применения данного медицинского изделия.



8. Инфицирование и микробное загрязнение

8.1. Медицинское изделие и процессы его изготовления должны быть спроектированы (разработаны) таким образом, чтобы исключить или свести к минимуму риск инфицирования пациента, пользователя или других лиц. Проект должен предусматривать простоту ухода за изделием и минимизировать микробное загрязнение пациента изделием, в процессе применения или эксплуатации, а также, предотвращать микробное загрязнение изделия или образца пациентом, пользователем или третьими лицами.

8.1.1. Ткани, клетки и биологические вещества животного происхождения, применяемые при изготовлении медицинского изделия, должны быть получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находившихся под наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей. Обработка, сохранение, испытания и поддержание в рабочем состоянии тканей, клеток и веществ животного происхождения должны проводиться в условиях, обеспечивающих максимальный уровень биологической безопасности. Все возможные меры для обеспечения безопасных условий работы с возбудителями и переносчиками инфекционных заболеваний должны применяться посредством применения валидированных методов уничтожения или инактивации биологических агентов в процессе изготовления медицинского изделия.

Изготовитель должен сохранять сведения о географическом происхождении животных.

8.2. Медицинское изделие, выпускаемое в обращение в стерильном состоянии, должно быть спроектировано (разработано), изготовлено и упаковано в соответствии с установленными изготовителем процедурами, обеспечивающими его стерильность. При соблюдении установленных изготовителем условий хранения и перевозки стерильность медицинского изделия должна сохраняться до повреждения или вскрытия защитной упаковки.

8.3. Медицинское изделие, выпускаемое в обращение в стерильном состоянии, должно быть обработано, упаковано и (или) стерилизовано соответствующим валидированным методом.

8.4. Медицинское изделие, предназначенное для стерилизации, должно быть изготовлено и упаковано в управляемых изготовителем производственных условиях.

8.5. Системы упаковывания нестерильного медицинского изделия должны обеспечивать сохранность изделия на установленном изготовителем уровне чистоты и сводить к минимуму риск микробного загрязнения, при необходимости стерилизации перед использованием. Система упаковывания должна выбираться с учетом метода стерилизации, установленного изготовителем.

8.6. Упаковка и (или) маркировка медицинского изделия должны быть различными для идентичных или аналогичных изделий, выпускаемых в обращение, как в стерильном, так и в нестерильном состоянии.

9. Особенности взаимодействия медицинских изделий со средой применения.

9.1. Если медицинское изделие предназначено для применения в сочетании с другими изделиями или оборудованием, то вся такая комбинация, включая систему соединения, должна быть безопасной и не ухудшать функционирование самого медицинского



изделия. Любые ограничения в отношении области применения должны быть указаны на маркировке или в инструкциях по применению (эксплуатации).

9.2 Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы исключать или сводить к минимуму:

риск получения травмы, связанный с физическими характеристиками медицинского изделия, включая соотношение объема и давления, габаритными размерами и, при необходимости, эргономическими свойствами;

риски, связанные с обоснованно прогнозируемыми воздействиями окружающей среды применения, такими как магнитные поля, внешние электрические воздействия, электростатический разряд, давление, температура, колебания давления, ускорение;

риски, связанные с взаимодействием с другими медицинскими изделиями, применяемыми для диагностики или лечения;

риски, связанные с невозможностью обслуживания или калибровки, а также со старением применяемых материалов или потерей точности средств измерения или управления.

9.3 Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы сводить к минимуму риски возникновения пожара или взрыва, как в исправном состоянии, так и в условиях единичного отказа.

10. Медицинские изделия с функцией измерения.

10.1. Медицинское изделие с функцией измерения должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено таким образом, чтобы обеспечивать достаточные точность, достоверность и стабильность измерений, в установленных изготовителем пределах точности, с учетом предусмотренного назначения этого изделия. Измерительные функции и пределы точности медицинского изделия должны быть указаны изготовителем.

10.2. Шкалы измерений, мониторинга и индикации должны быть спроектированы в соответствии с эргономическими принципами и предусмотренным назначением медицинского изделия.

10.3. Результаты измерений, выполненных медицинским изделием с измерительной функцией, должны быть выражены в единицах величин, допускаемых к применению в странах-участницах Таможенного союза.

10.4. Порядок отнесения медицинских изделий к средствам измерения устанавливается Комиссией по техническому регулированию, санитарным, ветеринарным и фитосанитарным мерам в торговле при Интеграционном Комитете Евразийского экономического сообщества. В случае отнесения медицинского изделия к средствам измерения на него распространяются такие формы государственного регулирования в области обеспечения единства измерений как утверждение типа стандартных образцов или типа средств измерения. Подтверждение соответствия таких медицинских изделий требованиям настоящего регламента, осуществляется только в отношении медицинских изделий утвержденного типа.

11. Защита от излучения

11.1. Общие положения.



11.1.1 Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы минимально подвергать воздействию излучения в соответствии с назначением медицинского изделия пациентов, пользователей и других лиц, не уменьшая при этом установленные уровни излучения, необходимые для достижения диагностических и лечебных целей.

11.2 Намеренно генерируемое излучение

11.2.1 Медицинское изделие, предназначенное для генерирования опасных уровней излучения, необходимых для достижения конкретных медицинских целей, и польза от этого излучения превышает риск, который несет его применение, то пользователь должен иметь возможность управлять этим излучением. Такое медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы обеспечивались воспроизводимость и допустимые пределы соответствующих изменяемых параметров.

11.2.2 Медицинское изделие, предназначенное для генерирования потенциально опасного видимого и (или) невидимого излучения, если это возможно, должно быть снабжено визуальными и (или) звуковыми средствами предупреждения о наличии такого излучения.

11.3. Непреднамеренно генерируемое излучение

11.3.1. Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы сводить к минимуму воздействие непреднамеренно генерируемого побочного или рассеянного излучения на пациентов, пользователей и других лиц.

11.4 Инструкции по применению

11.4.1. Инструкции по применению медицинского изделия, генерирующего излучение, должна содержать подробную информацию о характере генерируемого излучения, средствах защиты пациента и пользователя и способах, с помощью которых можно избежать неправильного применения этого изделия и исключить риски, связанные с его монтажом и установкой.

11.5 Ионизирующее излучение

11.5.1 Медицинское изделие, предназначенное для генерирования ионизирующего излучения, должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы обеспечивать, если это возможно, регулировку количественных и геометрических показателей генерируемого излучения, а также его энергетического распределения (или качественных показателей) и управление ими, с учетом назначения этого медицинского изделия.

11.5.2 Медицинское изделие, генерирующее ионизирующее излучение и предназначенное для радиологической диагностики, должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы при минимальном воздействии излучения на пациента и пользователя обеспечивалось необходимое для диагностики качество изображения и (или) полученных результатов исследований.

11.5.3 Медицинское изделие, генерирующее ионизирующее излучение и предназначенное для радиологической терапии, должны быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы обеспечивать надежный контроль и управление дозой облучения, типом, энергией и распределением энергии луча.

12. Требования к медицинским изделиям, подключаемым к источнику питания или имеющим источник питания



12.1. Медицинское изделие, в состав которого входят электронные программируемые системы, должно быть спроектировано (разработано) так, чтобы обеспечивать повторяемость действий, а также надежность и эксплуатационные свойства данных систем в соответствии с их назначением. В случае единичного отказа электронной программируемой системы должны применяться соответствующие меры для исключения или максимального уменьшения сопутствующих рисков. Необходимо проводить валидацию программного обеспечения.

12.2. Медицинское изделие, при применении которого безопасность пациентов зависит от внутреннего источника питания, должно быть оборудовано средствами определения состояния данного источника питания.

12.3. Медицинское изделие, при применении которого безопасность пациентов зависит от внешнего источника питания, должно включать в себя систему тревожной сигнализации для предупреждения о любых нарушениях электропитания.

12.4. Медицинское изделие, предназначенное для мониторинга одного или нескольких клинических параметров пациента, должно быть оборудовано соответствующими системами тревожной сигнализации для предупреждения пользователя о ситуациях, которые могут привести к смерти пациента или серьезному ухудшению состояния его здоровья.

12.5. Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы минимизировать риски создания электромагнитных полей, которые могут отрицательно сказаться на работе этого медицинского изделия или других медицинских изделий, а также оборудования в обычных условиях окружающей среды.

12.6 Защита от рисков поражения электрическим током

Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы при правильном монтаже и (или) установке, максимально снизить риск случайного поражения электрическим током как в исправном состоянии, так и в условиях единичного отказа.

12.7 Защита от рисков механических и термических поражений

12.7.1. Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы защищать пациента и пользователя от рисков механических поражений, связанных с сопротивлением движению, неустойчивостью и наличием движущихся частей и другими механическими воздействиями.

12.7.2. Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы максимально уменьшать риски, связанные с вибрацией, создаваемой этим медицинским изделием, с применением при необходимости средств, позволяющих ограничить вибрацию, если только вибрация не является частью эксплуатационных свойств этого медицинского изделия.

12.7.3. Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы максимально уменьшать риски, связанные с шумом создаваемым изделием, с применением при необходимости средств, доступных для уменьшения шума, если только создаваемый шум не является частью эксплуатационных характеристик этого медицинского изделия.

12.7.4. Клеммы, разъемы, соединители и другие устройства подключения к источникам электрической, гидравлической или пневматической энергии, которыми оперирует пользователь, должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму любые возможные риски.



12.7.5. Доступные для прикосновения части медицинского изделия (за исключением частей, предназначенных для подачи тепла или достижения заданных значений температур) и окружающее их пространство не должны достигать потенциально опасных значений температур при нормальной эксплуатации.

12.8 Защита от рисков, вызванных подачей энергии или веществ

12.8.1. Медицинское изделие, предназначенное для подачи пациенту энергии или веществ, должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы количество подаваемой энергии или вещества можно было устанавливать и поддерживать с точностью, достаточной для обеспечения безопасности пациента и пользователя.

12.8.2. Медицинское изделие должно быть снабжено средствами предупреждения и (или) индикации любых несоответствий в подаче необходимого количества энергии или веществ, которые могут представлять опасность. Медицинское изделие должно включать средства для предупреждения случайного выделения опасного количества энергии или вещества из источника энергии или вещества;

12.8.3. На медицинском изделии необходимо четко указывать функции средств управления и индикаторов. Если имеются инструкции по применению или визуальные средства для индикации эксплуатационных или регулируемых параметров медицинского изделия, то такая информация должна быть понятна пользователю и, при необходимости, пациенту.

12.9 Обмен информацией с активными имплантируемыми изделиями

Активные имплантируемые изделия должны иметь возможность информационного обмена для однозначной идентификации изделия, включая их тип, изготовителя и год изготовления, без необходимости проведения хирургического вмешательства.

13. Информация, предоставляемая изготовителем

13.1. Каждое медицинское изделие должно сопровождаться информацией, необходимой для его безопасной эксплуатации, идентификации изготовителя и, если применимо, его уполномоченного представителя, с учетом уровня подготовки и знаний потенциальных пользователей. Данная информация включает в себя сведения, приводимые в маркировке медицинского изделия и в эксплуатационных документах.

Информация, необходимая для безопасной эксплуатации медицинского изделия, должна наноситься непосредственно на медицинское изделие и (или) индивидуальная упаковку и(или), если это возможно, на транспортную тару. Если индивидуальная упаковка каждой единицы медицинского изделия невозможна, информация должна помещаться на листке-вкладыше, поставляемом с одним или несколькими медицинскими изделиями.

Если на медицинском изделии имеются информационные надписи, необходимые для его эксплуатации, или при помощи визуальных средств, отображаются эксплуатационные свойства или регулировочные параметры, данная информация должна быть понятной пользователю и, при необходимости, пациенту.

С каждым медицинским изделием должно поставляться руководство (инструкция) по эксплуатации. Допускается не поставлять руководство по эксплуатации с медицинскими изделиями класса 1 или 2а, если пользователь может безопасно



применять (эксплуатировать) медицинское изделие без данного руководства. При этом необходимая информация должна содержаться непосредственно на медицинском изделии или в его маркировке.

Информация, содержащаяся в маркировке медицинского изделия, должна быть изложена на русском языке. Указанная информация также дополнительно может излагаться на других языках, при условии, что ее содержание идентично тексту на русском языке.

13.2. При маркировке медицинского изделия допускается применение символов. Любой применяемый символ или идентификационный цвет должны соответствовать требованиям, установленным в стандартах, взаимосвязанных с настоящим регламентом. При отсутствии таких стандартов описание применяемых символов и идентификационных цветов должно быть приведено в эксплуатационных документах, поставляемых вместе с медицинским изделием.

13.3. Маркировка медицинских изделий должна содержать следующие сведения:

торговое (при наличии) и полное наименование и обозначение медицинского изделия (тип, марка, модель);

наименование и адрес изготовителя;

наименование и адрес уполномоченного представителя изготовителя - для импортируемых медицинских изделий;

дата (год и месяц) изготовления медицинского изделия;

срок службы или срок годности медицинского изделия;

если информация, сопровождающая медицинское изделие не включает указание срока службы или срока годности медицинского изделия, то указание даты изготовления медицинского изделия (год, месяц) может быть включено в номер серии или партии такого медицинского изделия;

требования к условиям хранения медицинского изделия, при необходимости особые условия обращения с медицинским изделием, установленные изготовителем;

для стерильных медицинских изделий, указание в отношении стерильности;

указание способа стерилизации;

номер серии (партии) медицинского изделия или его серийный номер;

способ стерилизации для медицинских изделий, подлежащих стерилизации перед использованием по назначению;

для медицинских изделий однократного применения указание, что медицинское изделие предназначено для однократного применения;

для медицинских изделий индивидуального назначения указание «изделие индивидуального назначения»;

для медицинских изделий для клинических исследований указание «только для клинических исследований»;

любые особые инструкции изготовителя в отношении медицинского изделия;

любые предупреждения и меры предосторожности, которые необходимо исполнять в отношении медицинского изделия;



предусмотренное назначение медицинского изделия и, если это не очевидно пользователи, тип пациентов, в отношении которых планируется применять такое медицинское изделие;

сведения о том, что медицинское изделие включает вещества, полученные из человеческой крови или плазмы (при наличии таких веществ);

13.3.1. Если медицинское изделие (или его составные части) предназначено для введения в организм или выведения из организма лекарственных средств, жидкостей организма или других веществ, или для транспортировки и хранения этих жидкостей или других веществ, содержит вредные вещества, принадлежащие к 1 и 2 классам опасности вредных веществ, обладающие канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной функции свойствами, или содержат фталаты, то такое медицинское изделие подлежат специальной маркировке. Эта маркировка должна быть нанесена на само медицинское изделие и на его упаковку либо, при необходимости, на его внешнюю упаковку, используемую при хранении и транспортировке медицинского изделия.

13.4. Руководство (инструкция) по эксплуатации к медицинскому изделию должно включать:

информацию о предусмотренном назначении и области применения медицинского изделия;

эксплуатационные свойства и характеристики;

правила и условия безопасной эксплуатации медицинского изделия;

любые нежелательные побочные эффекты, возникающие или способные возникнуть при применении медицинского изделия по назначению;

правила и условия хранения, перевозки (транспортирования), реализации, монтажа и утилизации;

информацию о мерах, которые необходимо предпринять при обнаружении неисправностей медицинского изделия;

местонахождение изготовителя и информацию для связи с ним;

наименование и местонахождение уполномоченного представителя изготовителя (для импортируемых медицинских изделий), информацию для связи с ним;

сведения или характеристики, позволяющие идентифицировать медицинские изделия для обеспечения их безопасного монтажа или соединения с другими медицинскими изделиями в случае необходимости такого монтажа или соединения для применения медицинского изделия по назначению;

информацию, необходимую для проверки правильности монтажа медицинского изделия и возможности правильной и безопасной эксплуатации;

сведения об объеме и периодичности обслуживания и настройки, необходимые для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации медицинского изделия в течение всего срока службы;

информацию, необходимую для исключения или сведения к минимуму риска, связанного с имплантацией медицинского изделия (при необходимости);

подробную информацию о характере генерируемого излучения, средствах защиты пациента и пользователя от прямых и (или) побочных факторов этого излучения (для медицинских изделий, генерирующих излучение);



необходимые инструкции на случай повреждения стерильной упаковки и при необходимости данные о способе повторной стерилизации;

информацию о надлежащей обработке перед повторным применением медицинских изделий многократного применения, включая очистку, дезинфекцию и упаковку, с указанием при необходимости допустимого числа применений и способа стерилизации медицинского изделия, подлежащего повторной стерилизации;

сведения о действиях, которые необходимо выполнить перед использованием медицинского изделия (стерилизация, окончательный монтаж, присоединение принадлежностей, подключение источников энергии и веществ);

сведения о характере, типе, интенсивности и распределении излучения (для медицинских изделий, генерирующих излучение в лечебных или диагностических целях);

сведения о соответствии медицинского изделия требованиям настоящего технического регламента;

13.4.1. В руководстве (инструкции) по эксплуатации должны также содержаться сведения, подлежащие передаче медицинским персоналом пациенту, о противопоказаниях и мерах предосторожности, которые необходимо предпринимать. Такие сведения должны включать:

меры предосторожности, которые надлежит предпринять при изменениях в работе медицинского изделия;

меры предосторожности, которые необходимо предпринимать при воздействии магнитного поля, электростатических зарядов, ускорения, давления, повышенной температуры или перепадов давления и температуры;

информацию, касающуюся лекарственных средств или иных веществ, сред и материалов, для применения с которыми предназначено данное медицинское изделие, включая любые ограничения по выбору веществ, подлежащих применению;

меры предосторожности, которые следует предпринимать в отношении особого и нетипичного риска, связанного с использованием и (или) утилизацией медицинского изделия;

точность измерений (показаний), которую должно обеспечивать изделие с функцией измерения;

14. Оценка эксплуатационных свойств основанная, на клинической оценке.

14.1 Если соответствие изделия требованиям Раздела I должно быть основано на клинических данных, то эти данные должны быть получены в соответствии с требованиями, установленными Советом по здравоохранению при Интеграционном Комитете ЕврАзЭС.

Клинические исследования с участием человека должны проводиться в соответствии с Декларацией, принятой в Хельсинки (Финляндия), на 18 Всемирной Медицинской Ассамблее, состоявшейся в Гонконге в 1989г. Все меры связанные с защитой здоровья человека необходимо принимать в соответствии с Декларацией, принятой в Хельсинки. Это относится ко всем этапам клинического исследования, начиная с первоначального определения необходимости исследования и его юридического обоснования и заканчивая публикацией результатов.



Приложение 2

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

I. ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ПРАВИЛ КЛАССИФИКАЦИИ

1. Термины и определения, используемые в правилах классификации

1.1 Продолжительность применения

Кратковременная

В нормальных условиях изделие предназначено для непрерывного использования в течение менее 60 минут

Временная

В нормальных условиях изделие предназначено для непрерывного использования в течение не более 30 дней.

Длительная

В нормальных условиях изделие предназначено для непрерывного использования в течение более 30 дней.

1.2 Инвазивные изделия

Инвазивное изделие

Изделие, которое полностью или частично проникает внутрь тела человека либо через анатомическое отверстие, либо сквозь поверхность тела.

Анатомическое отверстие

Любое естественное отверстие в теле, наружная поверхность глазного яблока, а также любое постоянное отверстие искусственного происхождения, как, например, стома.

Хирургически инвазивное изделие

Инвазивное изделие, которое вводится в тело сквозь поверхность тела посредством хирургического вмешательства или в связи с ним.

Также для целей настоящего закона любые изделия, которые вызывают проникновение внутрь тела не через существующее анатомическое отверстие, должны рассматриваться как инвазивные.

Импантируемое изделие

Любое изделие, которое в процессе хирургического вмешательства предназначено либо для полного ввода в тело человека, либо для замещения эпителиальной поверхности или поверхности глаза, и при этом изделие должно остаться в месте введения после процедуры.

Любое изделие, которое в процессе хирургического вмешательства предназначено для частичного введения в тело человека и которое должно остаться в месте введения на срок не менее 30 дней после процедуры, также считается импантируемым изделием.

1.3 Хирургический инструмент многократного применения



Инструмент, предназначенный для хирургического применения для разрезания, сверления, пиления, соскабливания, зажимания, отведения, клипирования или аналогичных процедур без связи с каким-либо активным медицинским изделием, и который может применяться повторно после проведения соответствующих процедур.

1.4 Активное медицинское изделие

Любое медицинское изделие, работа которого зависит от источника электрической энергии или любого источника энергии, отличной от непосредственно генерируемой телом человека или силой тяжести, и которое действует за счет преобразования этой энергии. Медицинские изделия, предназначенные для передачи энергии, веществ или других элементов между активным медицинским изделием и пациентом без какого-либо их существенного изменения, не рассматриваются как активные медицинские изделия.

Программное обеспечение, применяемое отдельно, считается активным медицинским изделием.

1.5 Активное терапевтическое изделие

Любое активное медицинское изделие, предназначенное для применения как отдельно, так и совместно с другими медицинскими изделиями, с целью поддержания, изменения, замещения или восстановления биологических функций или структур в рамках процедуры лечения болезни, травмы или инвалидности, или облегчения их течения.

1.6 Активное диагностическое изделие

Любое активное медицинское изделие, предназначенное для применения как отдельно, так и совместно с другими медицинскими изделиями, с целью получения информации для обнаружения, диагностирования, наблюдения за физиологическими состояниями (например, состоянием здоровья, заболеваний или врожденных дефектов) или информации для их лечения.

1.7 Центральная система кровообращения

В настоящем законе термин “центральная система кровообращения” включает следующие кровеносные сосуды:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens вплоть до bifurcatio aortae включительно, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8 Центральная нервная система

В настоящем законе термин “центральная нервная система” включает головной мозг, оболочку головного мозга и спинной мозг.

2. Применение правил классификации

2.1 Применение правил классификации должно определяться предусмотренным назначением изделий.

2.2 Если изделие предназначено для совместного применения с другим изделием, то правила классификации должны применяться к каждому изделию отдельно. Принадлежности классифицируются отдельно от изделия, совместно с которым они применяются.



2.3 Программное обеспечение, с помощью которого осуществляется управление изделием и которое влияет на применение изделия, автоматически относится к тому же классу, что и изделие.

2.4 Если изделие не предназначено для применения исключительно или преимущественно на определенной части тела, то оно должно рассматриваться и классифицироваться, исходя из наиболее критического предусмотренного назначения.

2.5 Если эксплуатационные свойства, установленные изготовителем, дают основание для применения нескольких правил классификации к одному и тому же изделию, то должно применяться правило, дающее наиболее высокий класс.

2.6 При определении продолжительности применения, непрерывное применение означает «непрерывное непосредственное использование изделия в целях предусмотренного назначения». При этом, если использование изделия прерывается для немедленной замены изделия на следующее такое же или идентичное изделие, то продолжительность применения следует считать продленной на время использования следующего изделия.

II. ПРАВИЛА КЛАССИФИКАЦИИ

1. Неинвазивные изделия

1.1 Правило 1

Все неинвазивные изделия относятся к Классу 1, если к ним не применимо ни одно из правил, указанных далее.

1.2 Правило 2

Все неинвазивные изделия, предназначенные для проведения или хранения крови, жидкостей тела или тканей, жидкостей или газов с целью последующей инфузии или введения в тело, относятся к Классу 2а в случаях, если они:

- могут быть соединены с активным медицинским изделием Класса 2а или более высокого класса,
- предназначены для проведения или хранения крови или других жидкостей тела, или для хранения органов, частей органов или тканей тела.

Во всех прочих случаях они относятся к Классу 1.

1.3 Правило 3

Все неинвазивные изделия, предназначенные для изменения биологического или химического состава крови, других жидкостей тела или других жидкостей, предназначенных для введения в тело, относятся к Классу 2б, за исключением случаев, когда изменение состава достигается путем фильтрации, центрифугирования, газо- или теплообмена, в случае чего изделия относятся к Классу 2а.

1.4 Правило 4

Все неинвазивные изделия, которые вступают в контакт с поврежденной кожей:

- относятся к Классу 1, если они предназначены для применения в качестве механического барьера, для компрессии или для поглощения экссудатов,



- относятся к Классу 2б, если они предназначены преимущественно для ран, которые связаны с прорывом дермы и заживление которых может рассматриваться лишь как вторичная цель применения изделий,

- относятся к Классу 2а во всех прочих случаях, включая изделия, предназначенные преимущественно для регулирования микросреды раны.

2. Инвазивные изделия

2.1 Правило 5

Все инвазивные изделия, не являющиеся хирургически инвазивными и не предназначенные для соединения с активными изделиями Класса 2а и выше, в зависимости от анатомических отверстий относятся:

- к Классу 1, если они предназначены для кратковременного применения,

- к Классу 2а, если они предназначены для временного применения, за исключением случаев применения в полости рта до глотки, в ушной полости до барабанной перепонки или в носовой полости, в случае чего изделия относятся к Классу 1,

- к Классу 2б, если они предназначены для длительного применения, за исключением случаев применения в полости рта до глотки, в ушной полости до барабанной перепонки или в носовой полости (причем изделия не должны абсорбироваться слизистой оболочкой), в случае чего изделия относятся к Классу 2а.

Все инвазивные изделия, не являющиеся хирургически инвазивными и предназначенные для соединения с активными изделиями Класса 2а и выше, относятся к Классу 2а.

2.2 Правило 6

Все хирургически инвазивные изделия, предназначенные для кратковременного применения, относятся к Классу 2а, за исключением случаев, когда они:

- специально предназначены для контроля, диагностирования, наблюдения или коррекции дефекта в сердце или в центральной системе кровообращения путем непосредственного контакта с данными частями тела, в случае чего изделия относятся к Классу 3,

являются хирургическими инструментами многократного применения, в случае чего изделия относятся к Классу 1,

специально предназначены для прямого контакта с центральной нервной системой, в случае чего изделия относятся к Классу 3,

- предназначены для подачи энергии в виде ионизирующего излучения, в случае чего изделия относятся к Классу 2б,

- предназначены для оказания биологического воздействия или полного или преимущественного абсорбирования, в случае чего изделия относятся к Классу 2б,

- предназначены для ввода лекарственных веществ через систему доставки, и при этом метод введения представляет потенциальную опасность с учетом способа применения, в случае чего изделия относятся к Классу 2б.

2.3 Правило 7

Все хирургически инвазивные изделия, предназначенные для временного применения, относятся к Классу 2а, за исключением случаев, когда они:



- специально предназначены для контроля, диагностирования, наблюдения или коррекции дефекта в сердце или в центральной системе кровообращения путем непосредственного контакта с данными частями тела, в случае чего изделия относятся к Классу 3,
 - специально предназначены для прямого контакта с центральной нервной системой, в случае чего изделия относятся к Классу 3,
 - предназначены для подачи энергии в виде ионизирующего излучения, в случае чего изделия относятся к Классу 2б,
 - предназначены для оказания биологического воздействия или полного или преимущественного абсорбирования, в случае чего изделия относятся к Классу 3, претерпевают химические изменения в теле и при этом не устанавливаются в зубах, в случае чего изделия относятся к Классу 2б,
- предназначены для ввода лекарственных веществ, в случае чего изделия относятся к Классу 2б.

2.4 Правило 8

Все имплантируемые изделия и хирургически инвазивные изделия длительного применения, относятся к Классу 2б, за исключением случаев, когда они:

- являются активными имплантируемыми изделиями, в случае чего изделия относятся к Классу 3,

или предназначены для:

- установки в зубах, в случае чего изделия относятся к Классу 2а,
 - применения в непосредственном контакте с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой, в случае чего изделия относятся к Классу 3,
 - оказания биологического воздействия или полного или преимущественного абсорбирования, в случае чего изделия относятся к Классу 3, воздействия путём химических изменений в теле и при этом не устанавливаются в зубах, в случае чего изделия относятся к Классу 3,
- ввода лекарственных веществ, в случае чего изделия относятся к Классу 3.

3. Дополнительные правила, применяемые к активным изделиям

3.1 Правило 9

Все активные терапевтические изделия, предназначенные для подачи или обмена энергией, относятся к Классу 2а, за исключением случаев, когда по своим характеристикам они могут подавать или обмениваться энергией с телом человека потенциально опасным способом с учетом вида энергии, интенсивности и места приложения энергии, в случае чего изделия относятся к Классу 2б.

Все активные изделия, предназначенные для управления или наблюдения за работой активных терапевтических изделий, относящихся к Классу 2б, или предназначенные для оказания непосредственного воздействия на работу таких изделий, относятся к Классу 2б.

3.2 Правило 10

Активные диагностические изделия относятся к Классу 2а, в случаях если они:



- предназначены для подачи энергии, которая будет поглощена телом человека, кроме изделий, используемых для облучения тела пациента в видимой части спектра,
- предназначены 1n v1vo отображения распределения радиофармпрепаратов,
- предназначены для непосредственной диагностики или регистрации жизненно-важных физиологических процессов, за исключением таких случаев, когда они специально предназначены для регистрации жизненно-важных физиологических параметров, изменение которых свидетельствует о непосредственной угрозе для пациента, например, изменения в работе сердца, дыхании, работе центральной нервной системы, в случае чего изделия относятся к Классу 2б.

Активные изделия, предназначенные для генерации ионизирующего излучения, а также для диагностической и терапевтической инвазивной радиологии, включая изделия для управления и наблюдения за такими изделиями, или предназначенные для оказания непосредственного воздействия на работу таких изделий, относятся к Классу 2б.

Правило 11

Все активные изделия, предназначенные для введения и (или) вывода лекарственных средств, жидкостей тела или других веществ, относятся к Классу 2а, за исключением случаев, когда введение/вывод веществ осуществляется потенциально опасным способом с учетом состава используемых веществ, места введения/вывода и метода применения, в случае чего изделия относятся к Классу 2б.

3.3 Правило 12

Все прочие активные изделия относятся к Классу 1.

4. Специальные правила

4.1 Правило 13

Все изделия, включающие в себя, как неотъемлемую часть, вещество, которое, при отдельном применении, может рассматриваться как лекарственное средство и которое оказывает на организм человека воздействие, являющееся вспомогательным по отношению к воздействию, оказываемому изделиями, относятся к Классу 3.

Все изделия, включающие как неотъемлемую часть производные человеческой крови, относятся к Классу 3.

4.2 Правило 14

Все изделия, применяемые для контрацепции или для предохранения от передачи заболеваний, передающихся половым путем, относятся к Классу 2б, за исключением случаев, когда они являются имплантируемыми или инвазивными изделиями длительного применения, в случае чего изделия относятся к Классу 3.

4.3 Правило 15

Все изделия, специально предназначенные для дезинфекции, очистки или промывки или, если применимо, гидратирования контактных линз, относятся к Классу 2б.

Все изделия, специально предназначенные для очистки или дезинфекции медицинских изделий, относятся к Классу 2а, за исключением случаев, когда они специально предназначены для дезинфекции инвазивных изделий, в случае чего изделия относятся к Классу 2б.

Данное правило не применимо к средствам, предназначенным для очистки медицинских изделий путем физического воздействия, за исключением средств для контактных линз.



4.4 Правило 16

Изделия, специально предназначенные для записи рентгеновских диагностических изображений, относятся к Классу 2а.

4.5 Правило 17

Все изделия, изготовленные с использованием тканей животного происхождения или их нежизнеспособных производных, относятся к Классу 3, за исключением случаев, когда такие изделия предназначены для нахождения в контакте только с неповрежденной кожей.

5. Правило 18

Контейнеры для крови, компонентов крови, относятся к Классу 2б.

Приложение 3.

Клиническая оценка

1. Общие положения

1.1. Оценка соответствия требованиям, относящихся к функционированию и эксплуатационным свойствам изделий, установленных в пунктах 1 и 3 Приложения 1, при нормальных условиях применения, а также оценка побочных воздействий и допустимости соотношения риск/польза, установленных в пункте 6 Приложения 1, должны основываться на клинических данных. При анализе клинических данных, следует принимать во внимание любые уместные стандарты и руководствоваться определённой методологической процедурой основанной:

1.1.1. На сопоставлении соответствующей научной литературы, доступной в настоящее время, в отношении безопасности, эксплуатационных свойств, проектируемых (предполагаемых) характеристик и предусмотренного назначения изделия, с критической оценкой этого сопоставления там, где:

данные демонстрируют эквивалентность рассматриваемого изделия и изделия к которому эти данные имеют отношение, и

данные достаточны для демонстрации того, что выполнены применимые существенные требования.

1.1.2. Или на анализе результатов всех проведённых клинических исследований (испытаний), с критической оценкой этого анализа.

1.1.3. Или на анализе суммарных клинических данных, полученных в соответствии с пунктами 1.1.1. и 1.1.2.

1.2. Клинические исследования изделий класса 3 и имплантируемых изделий должны проводиться только когда не достаточно имеющихся в отношении них клинических данных.

1.3. Клиническая оценка и её результаты должны быть документированы. Эта документация должна содержаться в техническом файле на изделие или указана в виде ссылок.



1.4. Клиническая оценка и соответствующая документация должны актуализироваться и обновляться по мере поступления данных, полученных после выпуска в обращение или ввода в эксплуатацию изделия. Если такие данные не собираются, то следует это обосновать и документировать.

1.5. Если изготовитель сочтёт, что демонстрация соответствия требованиям, указанным в пункте 3 Приложения 1, основанная на клинических данных, не является подходящей, то обоснование такого исключения должно базироваться на выходных данных менеджмента риска, проведенного изготовителем, а также рассмотрения специфических особенностей взаимодействия изделия с телом человека, предусмотренного назначения и принципа действия.

Достаточность демонстрации соответствия существенным требованиям только путём оценки эксплуатационных свойств, испытаниям "на месте" и доклинической оценкой, должна быть обоснована.

1.6. Все данные должны удовлетворять условиям конфиденциальности.

2. Клинические исследования

2.1. Цель.

Цели клинического исследования:

- проверить, что при нормальных условиях применения эксплуатационные свойства изделий соответствуют требованиям, указанным в пункте 3 Приложения 1; и

- определить любые нежелательные побочные воздействия при нормальных условиях применения и оценить, допустимость рисков с учётом функциональных свойств изделия (соотношения риск/польза).

2.2. Этические аспекты

Клинические исследования должны проводиться в соответствии с Хельсинской Декларацией и применимыми стандартами, взаимосвязанными с настоящим регламентом. Все мероприятия, связанные с защитой субъектов испытаний, должны проводиться в соответствии с Хельсинской Декларацией. Это относится к каждому этапу клинических исследований, начиная с рассмотрения и обоснования необходимости исследований и заканчивая публикацией результатов.

2.3. Методы

2.3.1. Клинические исследования должны проводиться согласно соответствующему плану исследования составленному таким образом, чтобы подтвердить или опровергнуть утверждения изготовителя относительно клинической результативности (эффективности) изделия. Эти исследования должны включать достаточное число наблюдений для обеспечения научной достоверности выводов.

2.3.2. Используемые процедуры проведения исследований должны соответствовать исследуемому изделию.

2.3.3. Клинические исследования должны проводиться в обстановке, эквивалентной той, которая будет при нормальном использовании изделия.

2.3.4. Должны быть рассмотрены все особенности, включая те, которые относятся к безопасности и эксплуатационным свойствам изделия, его воздействию на пациентов.



2.3.5. Все серьезные неблагоприятные события должны быть подробно зарегистрированы и о них безотлагательно сообщено органу власти в области здравоохранения.

2.3.6. Все исследования должны проводиться под ответственность врача-специалиста или другого уполномоченного квалифицированного лица в соответствующей клинической обстановке.

Врач-специалист или другое уполномоченное лицо должны иметь доступ к техническим и клиническим данным, относящимся к изделию.

2.3.7. Письменный отчет, подписанный ответственным врачом-специалистом или другим уполномоченным лицом, должен включать критическую оценку всех данных, собранных во время клинического исследования.

3. Изделия, предназначенные для клинических исследований, должны сопровождаться формуляром (заявлением), составленным изготовителем или его уполномоченным представителем, который должен содержать следующую информацию:

- данные, позволяющие идентифицировать рассматриваемое изделие,
- план клинического исследования
- брошюра исследователя
- подтверждение страхования субъектов исследования.
- формы документов для получения информированного согласия.
- в соответствующих случаях - заявление о том, что изделие содержит, в качестве неотъемлемой части вещество или производные крови человека, как указано в Приложении 1, пункт 7.4.
- в соответствующих случаях - заявление о том, что изделие содержит (изготовлено) биологические вещества животного происхождения.
- если необходимо, мнение соответствующего комитета по этике.
- данные относительно врача, или другого уполномоченного лица, а также медицинской организации(й), ответственных за исследования,
- данные относительно места и даты начала исследований, планируемая продолжительность исследований.
- заявление о том, что рассматриваемое изделие удовлетворяет существенным требованиям настоящего регламента, за исключением тех пунктов, в отношении которых проводятся данные исследования, а также, что в отношении этих пунктов предприняты все меры предосторожности для защиты здоровья и безопасности субъектов исследования.

4. Изготовитель должен, по запросу, предоставить органу власти в области здравоохранения страны-участницы Таможенного союза, на территории которого планируется проведение исследования, следующую документацию:

- наименование изделия и общее описание предусмотренного назначения и области применения.



- чертежи общего вида, общее описание производственных процессов, описание метода стерилизации (если применяется), и т.д.,
- описания и объяснения, необходимые для понимания вышеуказанных чертежей, а также описание принципа действия изделия,
- результаты анализа риска и перечень всех использованных стандартов, как взаимосвязанных с требованиями регламента, так и не взаимосвязанных, а также всех прочих примененных способов достижения соответствия требованиям Приложения 1 настоящего регламента.
- данные относительно проведенных испытаний в отношении безопасности, качества и действенности вещества или производных крови человека (если изделие содержит, в качестве неотъемлемой части вещество или производные крови человека, как указано в Приложении 1, пункт. 7.4.), с учетом предусмотренного назначения изделия.
- меры, предпринятые изготовителем в результате менеджмента риска, для снижения риска инфицирования (если изделие изготовлено или содержит биологические вещества животного происхождения).
- результаты расчетов проведенных в процессе проектирования, а также испытаний и проверок, выполненных в процессе изготовления и, при необходимости, другие уместные данные.

Изготовитель обязан предпринять все необходимые действия (мероприятия) направленные на обеспечение того, что производственный процесс стабильно производит изделия в соответствии с документацией, указанной в этом пункте. Изготовитель обязан проводить, или обеспечить, оценку или аудит результативности этих действий (мероприятий).

Приложение 4

Требования к назначенным органам, которые вправе проводить работы по подтверждению соответствия медицинских изделий требованиям настоящего технического регламента.

1. Общие положения.

1.1. Назначенный орган по сертификации, выполняющий работы по подтверждению соответствия требованиям настоящего технического регламента должен быть зарегистрированным, в соответствии с законодательством страны-участницы Таможенного союза, на ее территории, юридическим лицом.

1.2. Назначенный орган, выполняющий работы по подтверждению соответствия требованиям настоящего технического регламента не может быть создан организациями, учредителями которых являются органы государственного контроля (надзора) или органы по аккредитации.

1.3. Назначенный орган должен иметь ресурсы для обеспечения деятельности по подтверждению соответствия медицинских изделий, которая должна осуществляться компетентно, прозрачно, нейтрально, независимо и беспристрастно.



2. Независимость

2.1. Назначенный орган, а также его учредители, высшее руководство и персонал, не должны быть проектировщиком (разработчиком), изготовителем, поставщиком, пользователем (лечебным учреждением или медицинской лабораторией) или монтажником изделий, а также не должны являться уполномоченными представителями любой из указанных сторон. Должен быть разработаны документированные процедуры для идентификации, анализа и принятия решений по всем случаям, где конфликт интересов предполагается или имеет место (доказан). Отчеты по такому анализу и решения по нему должны сохраняться.

2.2. Персонал назначенного органа по сертификации не должен быть вовлечен в действия, связанные с консультированием, касающимся сертифицируемых изделий, с их производственным контролем, испытаниями, исследованиями или с их изготовлением. Назначенный орган должен требовать от всего штатного персонала, действующего от своего имени, выявления любого потенциального конфликта интересов. Отчеты по анализу таких случаев должны сохраняться.

3. Требования к технической компетентности.

3.1 Компетентность и обучение сотрудников

Оценка персонала назначенного органа должна быть процессом, подтверждающим, что персонал назначенного органа обладает достаточными знаниями требований, касающихся оценок, которые они проводят, и иметь соответствующий опыт в их установленной области компетентности.

Знания, навыки и опыт подтверждаются высшим техническим образованием, опытом работы не менее 4-х лет в области аккредитации, сертификатами компетентности экспертов по подтверждению соответствия требованиям технических регламентов. Квалифицированные эксперты должны регулярно проходить переподготовку в организациях, аккредитованных для осуществления указанной деятельности, с продлением сертификата компетентности.

3.2. Постоянный штат организации

Назначенный орган должен иметь достаточный технический штат в пределах организации с соответствующим опытом и знаниями, чтобы быть способным справиться с техническими и административными задачами распределения подходящего персонала для проведения оценки, анализа результатов оценки соответствия для определенных задач и изделий, которые были назначены.

В постоянном штате органа по оценке соответствия должно быть не менее 3-х квалифицированных экспертов по подтверждению соответствия требованиям настоящего технического регламента.

4. Привлекаемые (внештатные) специалисты и организации-субподрядчики.

Назначенный орган вправе, под свою ответственность и на основании письменного договора, привлекать к проведению работ по оценке соответствия требованиям настоящего технического регламента специалистов и субподрядные организации. Назначенный орган вправе запросить орган власти в области здравоохранения страны-участницы Таможенного союза, на территории которого он зарегистрирован, перечень специалистов рекомендуемых для привлечения к проведению анализа клинических данных в отношении сертифицируемых изделий.



Назначенный орган обязан уведомить Комиссию о привлекаемых специалистах и субподрядных организациях, а также о видах проводимых ими работ и оценок, и предоставлять документы по оценке квалификации субподрядчиков.

Приложение 5.

Перечень документов технического файла, создаваемого изготовителем на каждый тип или модель медицинского изделия

Для проведения оценки соответствия, изготовитель должен сформировать технический файл из существующей технической документации на изделие. Технический файл должен содержать документы по изготовлению конкретного медицинского изделия или давать ссылку на местонахождение таких документов и включать:

1. общее описание типа, включая определение всех типоразмеров, вариантов исполнения и комплектации, с формулировками соответствующих предусмотренных назначений и области применения
2. описание принципа действия;
3. класс потенциального риска и применяемые правила классификации;
4. чертежи общего вида и сборочные чертежи, структурные и функциональные схемы, алгоритмы работы систем управления;
5. перечень материалов и комплектующих с детальным описанием всех лекарственных средств, производных крови человека и материалов животного происхождения;
6. перечень всех использованных стандартов, как взаимосвязанных с требованиями регламента, так и не взаимосвязанных, а также всех прочих примененных методов оценки изделия;
7. перечень технических решений, использованных в изделии и направленных на обеспечения уровня безопасности в соответствии с применимыми требованиями Приложения 1;
8. результаты анализа риска, моделирования и конструкторских расчетов, а также испытаний для доказательства выполнения применимых требований Приложения 1;
9. клинические данные, результаты клинической оценки, доклинических и клинических исследований;
10. описание технологии изготовления, включая, если применимо, детальное описание и протоколы валидации процесса стерилизации, а также других специальных процессов;
11. описание системы идентификации и прослеживаемости изделий;
12. описание правил приемки и методов испытаний, в том числе в отношении заявленных функциональных и метрологических характеристик;
13. утвержденные проекты маркировки, этикеток и сопроводительной документации;



14. описание упаковки.

Документы, входящие в состав технического файла, должны быть на русском языке. Документы изготовителя на иностранном языке должны быть переведены на русский язык и заверены уполномоченным представителем, а исходный документ изготовителя должен быть приложен к переводу.

Изготовитель или уполномоченный представитель должен обеспечивать актуализацию технического файла и предоставлять его органу государственного контроля (надзора), при проведении государственного контроля (надзора).

Приложение 6.

Схема декларирования соответствия изделий класса 1, за исключением изделий выпускаемых в обращение в стерильном состоянии.

1. Схема декларирования соответствия включает:

формирование комплекта технической документации на конкретный тип или модель декларируемого медицинского изделия, в соответствии с Приложением 5 к настоящему техническому регламенту;

принятие декларации о соответствии;

регистрация декларации в установленном порядке;

регистрация в качестве лица, ответственного за безопасность декларируемого медицинского изделия при выпуске в обращение, в соответствии со статьей 7;

маркирование продукции знаком обращения на рынке.

2. Декларация о соответствии оформляется на русском языке и должна содержать:

наименование и месторасположение заявителя;

наименование и месторасположение изготовителя (если заявителем является уполномоченный представитель);

данные, позволяющие идентифицировать изделие (тип, модель);

указание на отнесение декларируемого медицинского изделия к классу 1 потенциального риска применения и примененное правило классификации;

наименование настоящего технического регламента, на соответствие требованиям которого подтверждается соответствие;

сведения о исследованиях (испытаниях) и измерениях, как собственных, так и проведенных в аккредитованных испытательных лабораториях, послуживших основанием для декларирования соответствия изделия требованиям настоящего технического регламента;



заявление о безопасности изделия при его использовании в соответствии с предусмотренным назначением и принятии мер по обеспечению соответствия декларируемых изделий требованиям настоящего технического регламента в течение срока действия декларации;

срок действия декларации о соответствии;

Изготовитель или его уполномоченный представитель должны хранить комплект технической документации, включая декларацию о соответствии, в течение пяти лет после изготовления последнего изделия данного типа (модели).

Приложение 7

Обеспечение качества изготовления

1. Изготовитель должен обеспечить соответствие изделия применимым существенным (основным) требованиям, установленным в Приложении 1 настоящего технического регламента, и подготовить технический файл, подтверждающий данное соответствие.

2. Изготовитель должен документально оформить и внедрить систему обеспечения качества, включая условия производства и методы мониторинга и измерения качества продукции, обеспечивающие соответствие каждого выпускаемого в обращение изделия его характеристикам согласно техническому файлу на изделие и требованиям Приложения 1.

Система качества должна быть документирована и её применение должно включать:

1) цели в области качества, включая заявление изготовителя о допустимом значении вероятности выпуска в обращение несоответствующей продукции;

2) организацию производства, включая:

организационную структуру производства, в том числе функции и полномочия ответственных лиц за качество изготовления и выпуск продукции на рынок;

методы систематического мониторинга и анализа результативности процессов в системе обеспечения качества, включая её способность достигать желаемого качества продукции, в том числе управлять несоответствующей продукцией;

там, производство и/или приёмочный контроль и испытания продукции или их элементы выполняются третьей стороной, методы систематического мониторинга и анализа результативности процессов в системе обеспечения качества, с учётом типа и степени управления, применяются к третьей стороне, включая требования к прослеживаемости продукции и к передаче данных о качестве продукции;

3) требования к входному контролю материалов, полуфабрикатов и комплектующих;

4) описание технологии изготовления, в том числе процессов и методик, включая требования к закупкам, к валидации специального программного обеспечения и требования к валидации специальных процессов, в особенности стерилизации, включая записи по результатам валидации;

5) контроль и методы обеспечения качества на всех стадиях производства, включая:



процессы и процедуры, которые будут применяться, и, в частности, имеющие отношение к стерилизации, закупкам и обязательным документам;

требования к идентификации продукции, достаточные для определения соответствия изделий конструкторской, технологической и другой обязательной документации на каждом этапе производства, включая статус продукции в отношении выполненных процедур мониторинга и измерения;

требования к мониторингу и измерениям на всех этапах изготовления, включая контролируемые параметры, методы мониторинга и измерений, критерии приемки, а также применяемые средства измерения и испытаний; требования к записям по мониторингу и измерениям, включая обеспечение возможности получения информации о статусе использованного измерительного и испытательного оборудования.

3. Изготовитель должен подать в один из назначенных органов, в область аккредитации которого входят данная процедура подтверждения соответствия и соответствующие медицинские изделия, заявку на проведение сертификации, включающую:

- 1) наименование и адрес изготовителя;
- 2) технический файл на заявляемое изделие;
- 3) письменное заявление о том, что заявка на сертификацию этого же изделия не была подана в какой-либо другой назначенный орган;
- 4) документацию по системе обеспечения качества;
- 5) письменное заявление о том, что изготовитель обязуется выполнять требования, установленные в документации по системе обеспечения качества, и поддерживать результативность системы обеспечения качества;
- 6) письменное заявление о том, что изготовитель обязуется установить, актуализировать и выполнять систематическую процедуру анализа данных о применении изделия после выпуска в обращение, планирования и разработки необходимых корректирующих действий, включая обязательное уведомление назначенного органа, осуществляющего подтверждение соответствия данного изделия, и Органов власти в области здравоохранения в случаях, предусмотренных в Статье 5 настоящего регламента;
- 7) письменное заявление о том, что изготовитель обязуется предоставить назначенному органу всю информацию, относящуюся к заявленным изделиям и необходимую для оценки выполнения требований настоящего регламента.

4. Назначенный орган должен:

- 1) провести аудит системы обеспечения качества изготовителя на соответствие требованиям пункта 3 настоящего Приложения, при этом в составе группы аудиторов должен быть, по меньшей мере, один специалист, имеющий опыт в оценке технологии производства, используемой изготовителем;
- 2) для изделий класса 1, выпускаемых в обращение в стерильном состоянии, и изделий класса 2а провести анализ соответствия технического файла требованиям Приложения 5 для одного представительного изделия из каждой видовой группы изделий, принимая во внимание отличия и схожесть предусмотренного назначения, конструкции изделий, технологии изготовления, включая метод стерилизации, а также учитывая результаты ранее проведенных анализов технических файлов; назначенный орган должен документально оформить и сохранять для демонстрации назначающим органам обоснование объема и порядка проверки технических файлов на изделия;



- 3) для изделий класса 2б провести анализ соответствия технического файла требованиям Приложения 5 для каждого типа изделий, а также, принимая во внимание отличия и схожесть предусмотренного назначения, конструкции изделий, технологии изготовления, включая метод стерилизации, и учитывая результаты ранее проведенных анализов технических файлов, провести для одного представительного изделия из каждой видовой группы изделий технические испытания и проверки выполнения требований всех использованных стандартов, как взаимосвязанных с требованиями настоящего регламента, так и не взаимосвязанных, и всех прочих примененных изготовителем методик оценки изделия; назначенный орган должен документально оформить и сохранять для демонстрации назначающим органам обоснование объема и порядка проверки технических файлов на изделия;
- 4) для изделий класса 3 провести анализ соответствия технического файла требованиям Приложения 5 для каждого из изделий, а также провести технические испытания и проверки выполнения требований всех использованных стандартов, как взаимосвязанных с требованиями настоящего регламента, так и не взаимосвязанных, а также всех прочих примененных изготовителем методик оценки изделия; назначенный орган должен документально оформить и сохранять для демонстрации назначающим органам обоснование объема и порядка проверки технических файлов на изделия, а также объемов и порядка проведения технических испытаний и проверок;
- 5) представить изготовителю отчеты по результатам проведенных аудитов системы обеспечения качества и анализу технических файлов;
- 6) в случае положительного результата аудита, результатов анализа технических файлов, технических испытаний и проверок изделий выдать изготовителю сертификат соответствия изделия требованиям настоящего регламента;
- 7) проводить ежегодные инспекционные аудиты системы обеспечения качества изготовителя.

Приложение 8.

Изделия индивидуального назначения (применения)

1. Каждое изделие индивидуального назначения класса 1 должно сопровождаться информацией, которая должна содержать:

наименование и месторасположение заявителя;

наименование и месторасположение изготовителя (если заявителем является уполномоченный представитель);

данные, позволяющие идентифицировать конкретное изделие индивидуального назначения, с указанием того, что данное изделие предназначено исключительно для конкретного пациента;

идентификацию конкретного пациента (может осуществляться по имени, по числовому или буквенному коду);

указание, что изделие соответствует требованиям настоящего технического регламента.



Эта информация должна храниться как у заявителя, так и у квалифицированного медицинского специалиста и быть доступной органам власти в области здравоохранения в течение пятилетнего периода.

2. Изготовитель, или уполномоченный представитель, должны зарегистрироваться в качестве лица, ответственного за безопасность медицинского изделия при выпуске в обращение, в соответствии со статьей 7 и предоставить перечень видов изделий индивидуального назначения выпускаемых им в обращение.

3. Помимо информации, указанной в пункте 1, каждое изделие индивидуального назначения класса 2а, 2б и 3, выпускаемое в обращение и (или) вводимое в эксплуатацию, должно сопровождаться формуляром (заявлением), составленным изготовителем или его уполномоченным представителем, который должен содержать следующую информацию:

- идентификацию квалифицированного медицинского специалиста, составившего заказ (установившего специальные требования и параметры для проектирования или изготовления) на указанное изделие, с указанием места его работы.

- ссылка на установленные требования к изделию, то есть письменное предписание или иное материальное обозначение (рецепт, письма в произвольной форме с описанием параметров требований, модель из любого материала, пресс-форма, любой носитель с цифровой информацией или иное) .

- заявление о том, что изделие соответствует всем применимым требованиям Приложения 1 настоящего регламента и в случае, если применимые требования нельзя идентифицировать, заявление о том, что изделие является безопасным для использования.

4. На изготовители лежит обязанность обеспечить достоверность указанной выше информации, для чего он должен:

а) сохранить и, по запросу предоставить документацию в орган власти в области здравоохранения, обеспечивающую понимание разработки, изготовления и рабочих эксплуатационных свойств изделия, включая ожидаемые рабочие характеристики, с тем, чтобы дать возможность оценить соответствие.

б) принять все необходимые меры для обеспечения того, чтобы в процессе изготовления выпускались изделия в соответствии с применяемой документацией.

5. Глубина и объём необходимой документации зависит от вида индивидуального изделия и определяется изготовителем. Изготовитель не обязан применять систему менеджмента качества. Тем не менее, изготовитель обязан разработать, документально оформить и применять процедуру управления документацией и записями для обеспечения соответствия всем установленным требованиям, предъявляемым к данному виду изделия. Данная документация может содержать обзор заказа, процесс изготовления, проверку и испытания. Срок хранения указанной документации составляет 5 лет, с даты выпуска изделия в обращение.

Приложение 9

Полная система обеспечения качества

1. Изготовитель должен обеспечить соответствие изделия применимым существенным (основным) требованиям безопасности, установленным в Приложении 1 настоящего



технического регламента, и подготовить технический файл, подтверждающий данное соответствие, объём и содержание которого соответствуют Приложению 5 настоящего технического регламента.

2. Изготовитель должен документально оформить и внедрить систему обеспечения качества, включая процесс проектирования и разработки изделия, условия производства и методы мониторинга и измерения продукции, обеспечивающие соответствие каждого выпускаемого в обращение изделия его характеристикам согласно техническому файлу на изделие и требованиям Приложения 1.

Система качества должна быть документирована и её применение должно включать:

1) цели в области качества, включая заявление изготовителя о допустимом значении вероятности выпуска в обращение несоответствующей продукции;

2) организацию производства, включая:

организационную структуру производства, в том числе функции и полномочия ответственных лиц за качество проектирования и разработки, изготовления и выпуск продукции на рынок;

методы систематического мониторинга и анализа результативности процессов в системе обеспечения качества, включая её способность достигать желаемого качества проекта и продукции, в том числе управлять несоответствующей продукцией;

там, где проектирование и разработка, производство и/или приёмочный контроль и испытания продукции или их элементы выполняются третьей стороной, методы систематического мониторинга и анализа результативности процессов в системе обеспечения качества, с учётом типа и степени управления, применяются к третьей стороне, включая требования к прослеживаемости продукции и к передаче данных о качестве продукции;

3) процедуру проектирования и разработки сертифицируемого изделия, включая описание мер по верификации и валидации проекта (разработки), а также системы анализа выполнения этапов проектирования и разработки, и, в частности:

общего описания изделия и планируемых вариантов;

требований к проекту, включая стандарты, которые планируется применять, и результаты анализа риска, а также результаты принятых решений для выполнения существенных (основных) требований, которые применяются к изделиям, если стандарты, определённые в Статье 5, не применяются в полном объеме;

клинических данных, результаты клинической оценки, требования к которым установлены в Статье 15;

проектирования маркировки и, где применимо, инструкции по применению.

4) требования к входному контролю материалов, полуфабрикатов и комплектующих;

5) описание технологии изготовления, в том числе процессов и методик, включая требования к закупкам, к валидации специального программного обеспечения и требования к валидации специальных процессов, в особенности стерилизации, включая записи по результатам валидации;

6) контроль и методы обеспечения качества на всех стадиях производства, и, в частности:

процессы и процедуры, которые будут применяться, и, в частности, имеющие отношение к стерилизации, закупкам и обязательным документам;



требования к идентификации продукции, достаточные для определения соответствия изделий конструкторской, технологической и другой обязательной документации на каждом этапе производства, включая статус продукции в отношении выполненных процедур мониторинга и измерения;

требования к мониторингу и измерениям на всех этапах производства, включая контролируемые параметры, методы мониторинга и измерений, критерии приемки, а также применяемые средства измерения и испытаний; требования к записям по мониторингу и измерениям, включая обеспечение возможности получения информации о статусе использованного измерительного и испытательного оборудования относительно его валидации, поверки (калибровки).

3. Изготовитель должен подать в один из назначенных органов, в область аккредитации которого входят данная процедура подтверждения соответствия и соответствующие медицинские изделия, заявку на проведение сертификации, включающую:

а) наименование и адрес изготовителя;

б) технический файл на заявляемое изделие;

в) письменное заявление о том, что заявка на сертификацию этого же изделия не была подана в какой-либо другой назначенный орган;

г) документацию по системе обеспечения качества;

д) письменное заявление о том, что изготовитель обязуется выполнять требования, установленные в документации по системе обеспечения качества, и поддерживать результативность системы обеспечения качества;

е) письменное заявление о том, что изготовитель обязуется учредить, актуализировать и выполнять систематическую процедуру анализа данных о применении изделия на рынке, планирования и разработки необходимых корректирующих действий, включая обязательное уведомление изготовителем назначенного органа, осуществляющего подтверждение соответствия данного изделия, и Органов власти в области здравоохранения в случаях, предусмотренных в Статье 5 настоящего регламента;

ж) письменное заявление о том, что изготовитель обязуется предоставить назначенному органу всю информацию, относящуюся к заявленным изделиям и необходимую для оценки выполнения требований настоящего регламента, включая изменения, вносимые в утвержденный проект во всех случаях, когда изменения могут повлиять на соответствие существенным (основным) требованиям настоящего регламента или на ранее описанные условия использования изделия.

4. Назначенный орган должен:

1) провести аудит системы обеспечения качества изготовителя на соответствие требованиям пункта 3 настоящего Приложения, при этом в составе группы аудиторов должен быть, по меньшей мере, один специалист, имеющий опыт в оценке технологии производства, используемой изготовителем;

2) для изделий класса 2а провести анализ соответствия технического файла требованиям Приложения 5 для одного представительного изделия из каждой категории изделий, принимая во внимание отличия и схожесть предусмотренного назначения, конструкции изделий, технологии изготовления, включая метод стерилизации, а также учитывая результаты ранее проведенных анализов технических файлов; назначенный орган должен документально оформить и сохранять для



демонстрации назначающим органам обоснование объема и порядка проверки технических файлов на изделия;

3) для изделий класса 2б провести анализ соответствия технического файла требованиям Приложения 5 для одного представительного изделия из каждой видовой группы изделий, принимая во внимание отличия и схожесть предусмотренного назначения, конструкции изделий, технологии изготовления, включая метод стерилизации, а также учитывая результаты ранее проведенных анализов технических файлов; назначенный орган должен документально оформить и сохранять для демонстрации назначающим органам обоснование объема и порядка проверки технических файлов на изделия;

4) для изделий класса 3, принимая во внимание отличия и схожесть предусмотренного применения, конструкции изделий, технологии изготовления, включая метод стерилизации, а также учитывая результаты ранее проведенных анализов технических файлов и экспертизы проектов, провести для одного представительного изделия из каждой видовой группы изделий анализ соответствия технического файла требованиям Приложения 5, процедуры и результатов проектирования и разработки сертифицируемого изделия в соответствии с п. 2, в) настоящего приложения, а также проверки выполнения требований всех использованных стандартов, как взаимосвязанных с требованиями настоящего регламента, так и не взаимосвязанных, и всех прочих примененных изготовителем методик оценки изделия; назначенный орган должен документально оформить и сохранять для демонстрации назначающим органам обоснование объема и порядка проверки технических файлов на изделия, а также объемов и порядка проведения экспертизы проекта;

5) представить изготовителю отчеты по результатам проведенных аудитов системы обеспечения качества, анализу технических файлов, результатам экспертизы проекта;

6) в случае положительного результата аудита, результатов анализа технических файлов, экспертизы проекта выдать изготовителю сертификат соответствия изделия требованиям настоящего регламента.

7) проводить ежегодные инспекционные аудиты системы обеспечения качества изготовителя.

Приложение 10

Сертификация однородной партии

1. Изготовитель должен обеспечить соответствие изделия применимым существенным (основным) требованиям безопасности, установленным в Приложении 1 настоящего технического регламента, и подготовить технический файл, подтверждающий данное соответствие, объем и содержание которого соответствуют Приложению 5 настоящего технического регламента и документально оформить процесс производства, обеспечивающий однородность заявляемой на сертификацию партии изделий. Партия должна состоять из изделий одного типа или модели. Количество изделий в заявляемой на сертификацию однородной партии не может быть более 200. Данная схема сертификации не может применяться для изделий класса 3, а также стерильных изделий любого класса потенциального риска применения.



2. Изготовитель должен подать в один из назначенных органов, в область аккредитации которого входит соответствующее медицинское изделие, заявку на проведение сертификации, включающую:

- 1) наименование и адрес изготовителя;
- 2) технический файл на заявляемое изделие;
- 3) письменное заявление о том, что заявка на сертификацию этого же изделия не была подана в какой-либо другой назначенный орган;
- 4) документацию на заявляемую партию, обеспечивающую однозначную идентификацию изделий, входящих в партию, включая количество изделий, серийные номера изделий и/или номера партии с фотографиями каждого типа или модели изделия, дату и место производства, документы на партии исходных материалов и комплектующих;
- 5) документацию по процессу производства, обеспечивающего однородность заявляемой на сертификацию партии изделий в отношении технологии производства, производственной среды, методов испытаний и правил приемки;
- 6) письменное заявление о том, что изготовитель обязуется выполнять описанную в техническом файле на изделие процедуру анализа данных о применении изделия на рынке и планирования и разработки необходимых корректирующих действий, включая обязательное уведомление изготовителем назначенного органа, осуществляющего подтверждение соответствия данного изделия, и Органов власти в области здравоохранения в случаях, предусмотренных в Статье 5 настоящего регламента;
- 7) письменное заявление о том, что изготовитель обязуется предоставить назначенному органу всю информацию, относящуюся к заявленным изделиям и необходимую для оценки выполнения требований настоящего регламента.

3. Назначенный орган должен:

- 1) провести анализ соответствия технического файла требованиям Приложения 5;
- 2) с учетом результатов анализа технического файла, определить размер выборки для статистического приемочного контроля партии, принимая во внимание допустимый приёмочный уровень дефектности (AQL), и провести случайный отбор изделий из партии для проведения контроля в количестве, соответствующему объему выборки плюс одно контрольное изделие; назначенный орган должен документально оформить и сохранять для демонстрации назначающим органам обоснование объема и порядка отбора изделий из партии для проведения контроля качества;
- 3) для каждого изделия из выборки провести технические испытания и проверки выполнения требований всех использованных стандартов, как взаимосвязанных с требованиями настоящего регламента, так и не взаимосвязанных, и всех прочих примененных изготовителем методик оценки изделия; назначенный орган должен документально оформить и сохранять для демонстрации назначающим органам обоснование объема и порядка технических испытаний и проверок изделий; назначенный орган должен сохранять для демонстрации назначающим органам изделия, прошедшие контроль качества, и одно контрольное изделие;
- 4) представить изготовителю отчеты по результатам проведенных технических испытаний и проверок изделий качества партии и анализу технических файлов;
- 5) в случае положительного результата технических испытаний и проверок качества изделий партии и результатов анализа технических файлов орган выдает



EuropeAid/125079/C/SER/RU

Контракт № : 2009/214-140

Сближение систем технического регулирования, оценки соответствия
и сертификации ЕС и РФ

изготовителю сертификат соответствия партии изделий требованиям настоящего
регламента.

**Сравнительный анализ проекта Федерального Закона «Технический Регламент О безопасности изделий медицинского назначения» и Европейской Директивы о безопасности медицинских изделий 93/42, 2007/47 (ЕМДИ)**

Глава	Статья	Предмет	Краткое описание	Анализ, сравнение с Директивой (ЕМДИ)	Рекомендации
	Предисловие	Общее	Перечисляет нормативно-правовые акты, положенные в основу данного ТР, его цели, пояснения к структурной разбивке		Можно перенести сюда текст статьи 18

Часть 1. Безопасность медицинских изделий

Глава I Общие положения и область применения	Статья 1. Область применения	Общее, область	Устанавливает область применения	Идентично со статьёй 1, пкт. 1, 3, 4, 4а, 5 кроме б) (активные имплантируемые изделия ЕДМИ), т.к. активные имплантируемые изделия вошли в данный ТР	
Глава II Термины и определения	Статья 2. Основные термины и определения	Область	Устанавливает терминологию.	Изготовитель: отсутствует определение изготовителя, который собирает, упаковывает, перерабатывает, подготавливает и/или маркирует, и/или отвечает за определение предусмотренного назначения от своего имени	Ввести определение изготовителя, который собирает, упаковывает, перерабатывает, подготавливает и/или маркирует, и/или отвечает за определение



			<p>Категория изделий: идентично Видовая группа изделий: идентично Тип изделия: понятие в ЕМДИ отсутствует Изделие однократного применения: идентично Выпуск в обращение : идентично Ввод в эксплуатацию: идентично Результативность: понятие в ЕМДИ отсутствует Эффективность: понятие в ЕМДИ отсутствует Клиническая результативность (эффективность) МИ: понятие в ЕМДИ отсутствует Эксплуатационные свойства: понятие в ЕМДИ отсутствует Эксплуатационная безопасность: понятие в ЕМДИ отсутствует Оценка эксплуатационных свойств: понятие в ЕМДИ отсутствует Клинические исследования (испытания): понятие в ЕМДИ в Приложении 10 более развернуто Клинические данные:</p>	<p>предусмотренного назначения от своего имени</p> <p><i>На данном этапе не хочется давать возможности «изготовителю» переводить обычную продукцию в статус медицинского изделия.</i></p>
--	--	--	---	--



			<p>идентично, но отсутствует требование к доказуемости эквивалентности МИ</p> <p>Клиническая оценка: понятие в ЕМДИ в Приложении 10 более развёрнуто</p> <p>Уполномоченный представитель: идентично, кроме прав контактирования с органами власти или назначенными органами</p> <p>Регистрация: понятие в ДЕМДИ статье 14 и 14а более развёрнуто</p>	<p>Дополнить определение обязанностью уполномоченного представителя выполнять обязанности изготовителя по отношению к органам власти в области здравоохранения и к назначенным органам</p> <p>В связи с отсутствием в соответствующих статьях определения взаимосвязанног</p>
--	--	--	---	---



Глава III Правила обращения на рынке или ввод в эксплуатац ию					о стандарта рекомендуется дать его в данной статье
	Статья 3. Требования к введению в обращение и вводу в эксплуатацию	Общее, введение на рынок	Устанавливает условие введения МИ в обращение		
	Статья 4. Свободное обращение МИ в пределах ТС. Особенности обращения МИ	Процедура введения на рынок	Устанавливает требования к беспрепятственному обращению на рынке определённых групп МИ	Идентично со статьёй 4 ЕДМИ	
	Статья 5. Информация о происшествиях с МИ, введёнными в обращение	Правовые надзорные аспекты	Устанавливает требования к оповещению о происшествиях	Идентично со статьёй 10 ЕДМИ	
	Статья 6. Соблюдение конфиденциальности	Правовые аспекты	Устанавливает требования к конфиденциальности	Идентично со статьёй 20 ЕМДИ	
	Статья 7. Регистрация МИ и лиц, ответственных за их безопасность, при	Требование Правовые аспекты	Устанавливает требования к регистрации	Идентично со статьёй 14 ЕМДИ Отличие: пкт.4: Изготовитель	Рекомендуется убрать ограничение назначения одного единственного



	выпуске в обращение			обязан информировать уполномоченного представителя о всех поставках любых МИ в ТС Отсутствует описание того, как происходит регистрация	уполномоченного представителя или уточнить, что на каждое вводимое на рынок ТС МИ должен быть один единственный уполномоченный представитель Рекомендуется заменить «любых» на «своих» Рекомендуется описать процедуру регистрации, с тем, чтобы не оставалось места для интерпретации органами власти в области здравоохранения или сделать сноску на соответствующие законодательные документы, где это прописывается (аналог со статьёй 14а ЕМДИ)
	Статья 8 Решения, принимаемые по	Требование Правовые	Устанавливает требования к	Идентично со статьёй 19	



	запрещению или ограничению	аспекты	принятию решений по запрещению или ограничению		
	Статья 9. Основные требования безопасности к МИ и к связанным с ними процессам проектирования, производства, монтажа, обслуживания, хранения, перевозки, поставки, эксплуатации, утилизации, а также основные требования по упаковке, маркировке и правила их выполнения	Требование	Устанавливает основополагающие требования к безопасности МИ	Идентично со статьёй 3 ЕМДИ	
Глава IV Требования безопасности к МИ	Статья 10. Использование стандартов и руководств	Требование	Устанавливает требования к разработке и установлению единого перечня стандартов для обеспечения статьи 9	Идентично со статьёй 10 ЕМДИ	
	Статья 11. Комитет по стандартизации и техническому регулированию МИ стран-участниц ТС	Требование	Предписывает создание Комитета по стандартизации ТС и национальных комитетов по стандартизации	Есть аналогия со статьёй 6 ЕМДИ, но учитывает исторические и национальные правила	



	Статья 12. Правила идентификации МИ	ПОС	Устанавливает правила идентификации МИ	Аналога нет. Требование выходит из практики системы обязательной сертификации ГОСТ Р, где идентификация МИ является частью деятельности органа по сертификации	
Глава V Единые правила идентификации медицинской техники и изделий медицинского назначения, порядок, формы и схемы подтверждения соответствия МИ, включая формы проведения и способы доказательства, декларирования, проведения	Статья 13. Классификация МИ	Требование ПОС	Устанавливает общие требования к классификации	Идентично со статьёй 9, пкт. 1, 2 ЕМДИ	



<p>обязательно й сертификац ии</p>					
	<p>Статья 14. Изменения или исключения из правил классификации</p>	<p>Требование ПОС</p>	<p>Устанавливает действия в случае изменений в классификации</p>	<p>Идентично со статьёй 13</p>	
	<p>Статья 15. Оценка (подтверждение) соответствия МИ требованиям настоящего ТР (процедуры оценки соответствия)</p>	<p>ПОС</p>	<p>Устанавливает процедуры оценки соответствия ТР в зависимости от класса риска</p>	<p>Статья сравнима со статьёй 11 в подходе, но ставит свои требования 2 формы оценки соответствия: обязательное подтверждение соответствия и государственный надзор. Не соответствует, т.к. государственный контроль это не оценка соответствия, а контроль за рынком ○ идентично со статьёй 11 в части исключения МИ для клинических исследований и изделий индивидуального назначения 1.2 сравнимо со статьёй 4, пкт.2 и ссылкой на приложение VIII 1.3 сравнимо со статьёй со статьёй 4, пкт.2 и ссылкой на приложение VIII 2. 2 формы подтверждения:</p>	<p>Аккредитованная лаборатория: где, кем, в какой системе? Скрытый барьер, если ими могут быть только российские ИЛ, или только аккредитованные в системе ГОСТ или только ВГУЗы. Ограничение наличием национального сертификата СМК закрывает возможность пользования схемой, если у производителя даже русского СМК сертифицирована иностранным ОС. Декларантом может быть российское юридическое лицо !</p>



				<p>декларирование и сертификацию в зависимости от класса риска. Не соответствует, т.к. зауживает ПОС до принятия декларации и обязательной сертификации. Кроме того, декларация д.б. зарегистрирована в ОС</p> <p>2.1 Требование создания технического файла. Такое требование имеется в ИСО 13485.</p> <p>2.2 МИ класса 1 кроме стерильных – декларирование по Приложению 6. Идентично со статьёй 11, (5)</p> <p>2.3 МИ класса 1 стерильные – обязательная сертификация. Прямого соответствия нет. Требование обязательной сертификации можно найти в статье 12, (3). Обязательная сертификация для классов 2а, 2б, 3 по разным схемам, а также выбор схем - идентично со статьёй 11</p> <p>2.4 МИ класса 2б и 3-сертификация при наличии полного обеспечения качества или обеспечения качества изготовления.</p>	<p>Практика показывает, что это требование интерпретируется как «должен быть».</p> <p>Декларант никак не отвечает за принимаемую декларацию, если он не изготовитель.</p> <p>Лучше: «Изготовитель может уполномочить своего представителя».</p>
--	--	--	--	--	---



				Идентично со статьёй 11 (1) и (3) но не даёт большего выбора. 2.5 МИ класса 2а и 2б	
	Статья 16. Назначенные органа по оценке (подтверждению) соответствия	ПОС, правовые аспекты	Устанавливает требования к назначенным органам	Идентично со статьёй 16 ЕМДИ, кроме ограничения пункта 1.1 Приложения 4: назначенный орган должен быть зарегистрирован на территории одной из стран-участниц ТС	
	Статья 17. Клинические исследования МИ	Требование	Устанавливает требования к клиническим исследованиям	Идентично со статьёй 15 ЕМДИ	
	Статья 18. ?	Правовые аспекты	Устанавливает требования к равной обязанности подтверждения соответствия	Требование имеется и в ЕМДИ.	Нет названия статьи. Непонятно появление на этом месте данного текста. См. замечания к Предисловию
	Статья 19. Реестр МИ стран-участниц ТС	Требование	Устанавливает требование к ведению единого реестра МИ	Идентично со статьёй 14а	Рекомендуется заменить слово «стандартизированный формат» на «единый утверждённый формат»
Глава VI Формирование и ведение	Статья 20. Маркировка изделий общим знаком обращения на рынке	Требование	Устанавливает требование к маркировке знаком	Идентично со статьёй 17 ЕМДИ, кроме того, что и задекларированные МИ должны	



реестра МИ			обращения	иметь знак с идентификационным номером назначенного органа	
Глава VII Маркировка продукции единым знаком обращения на рынке	Статья 21 Неправомерная маркировка изделий общим знаком обращения на рынке	Правовые аспекты	Устанавливает требование к маркировке знаком обращения	Идентично со статьёй 18 ЕМДИ	
	Статья 22 Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящего ТР	Надзор, правовые аспекты	Устанавливает права органов государственного контроля	Сноски на Законодательство стран-участниц (общие). Национальный орган по надзору, какой: Росздравнадзор, Национальный орган по метрологическому надзору: Росстандарт, департамент метрологического надзора? Госконтроль уже на стадии производства и дальнейшего обращения, включая утилизацию	
Глава VIII Особенност и проведения государстве нного контроля (надзора) за соблюдение м требований настоящего	Статья 23. Защитительная оговорка. Меры предосторожности для изделий вводимых в обращение	Правовые аспекты	Устанавливает обязанности органов власти в области здравоохранения с тран-участниц и Комитета	Идентично со статьёй 9 ЕМДИ	



ТР, включая, в необходимы х случаях					
Глава IX Защититель ная оговорка	Правовые аспекты	Устанавлива ет связь с законодатель ством стран- участниц	Общее место: в соответствии с законодательством.		
Глава X Заключитель ные и переходные положения	Статья 24. Ответственность за нарушение требований настоящего ТР	общее	Устанавливает, что как аттестаты аккредитации так и сертификаты имеют силу до окончания срока их действия		
	Статья 25. Переходные положения	общеправов ые надзорные аспекты	Устанавливает переходный период в 2 года		

ТС: Таможенный Союз

ЕДМИ: Европейская Директива о безопасности МИ 93/42

ПОС: процедуры оценки соответствия

СМК: система менеджмента качества

СКД: сводный комплект документации (файл)

ОС: орган сертификации

ИЛ: испытательная лаборатория

МИ: медицинское изделие



EuropeAid/125079/C/SER/RU

Контракт № : 2009/214-140

Сближение систем технического регулирования, оценки соответствия
и сертификации ЕС и РФ

Отсутствуют по сравнению с Директивой:

Статья 12а. Повторная переработка МИ *не допустима*

Статья 20а. Совместная деятельность стран-участниц (важно для Таможенного Союза)

Устанавливается Комиссией ТС и «Соглашением»

Статья 21. Об утрате силы или изменении предыдущих законов (важно для Таможенного Союза)

Приложение 12. Форма знака обращения



Приложения к «Техническому Регламенту О безопасности изделий медицинского назначения»

Глава	Статья	Предмет	Краткое описание	Анализ, сравнение с Директивой	Рекомендации
-------	--------	---------	------------------	--------------------------------	--------------

Приложение 1 Существенные (основные) требования безопасности к медицинским изделиям, включая эксплуатационную безопасность, к связанным с ними процессам проектирования (разработки), производства (изготовления), а также основные требования по упаковке, маркировке и правила их выполнения

Раздел I Общие требования	Статьи 1 - 6	Требования	Устанавливает общие требования	Идентично с разделом I Приложения I	
Раздел II Требования к проектированию, разработке и изготовлению МИ	Статья 7		Устанавливает требования к химическим, физическим и биологическим свойствам	Идентично с разделом II, статья 7 Приложения I. Отсутствуют требования к токсичности и воспламеняемости. Отсутствует требования наблюдения за экспозицией экспонирующих тканей. Требования к содержащимся в МИ лекарственным веществам и дериватам из человеческой крови. более сжаты. Отсутствует требование к информированию органов власти в области здравоохранения при изменении состава лекарственных веществ.	
	Статья 8		Устанавливает требования к инфицированию и микробному	Идентично с разделом I, статья 8 Приложения I, но более сжато	



			загрязнению		
	Статья 9		Устанавливает требования к взаимодействию МИ со средой применения	Идентично с разделом I , статья 9 Приложения I	
	Статья 10		Устанавливает требования к МИ с функцией измерения		
	Статья 11		Устанавливает требования к защите от излучения	Идентично с разделом I статья 11 Приложения I	
	Статья 12		Устанавливает требования к МИ, подключаемым к источнику питания или имеющим источник питания	Идентично с разделом I статья 12 Приложения I. Пункт 12.9 устанавливает требование к обмен информацией с активными имплантируемыми МИ	
	Статья 13		Устанавливает требования к информации, предоставляемой изготовителем.	Идентично с разделом I, статья 13 Приложения I. Пункт 13.1. устанавливает дополнительное требование нанесения информации на русском языке. Пункт 13.3.1 устанавливает дополнительные требования к специальной маркировке МИ, содержащим вредные в- ва класса 1 и 2 или	Рекомендуется внести требования к маркировке МИ со съёмными частями, аналог пункт 13.5 ЕМДИ



				<p>содержащим фталаты. Пункт 13.4 устанавливает дополнительные требования к наличию информации о соответствии МИ требованиям ТР Пункт 14. устанавливает дополнительные требования к оценке свойств МИ, основанной на клинической оценке. Идентично с разделом I Приложения I, включая требования Хельсинской Декларации Всемирной Медицинской Ассамблеи и Совета по здравоохранению ЕвразЭС.</p>	<p>Рекомендуется уточнить, в каком виде: декларация, номер сертификата или т.п.</p>
--	--	--	--	--	--

Приложение 2 Классификация Идентично с Приложением IX ЕМДИ.

Приложение 3 Клиническая оценка

	Статья 1 Общие положения		Устанавливает общие требования к клинической оценке	Идентично с разделом I , Приложения X	
	Статья 2 Клинические исследования		Устанавливает требования к клиническим испытаниям	Идентично с разделом 2 , Приложения X кроме пункта 3 и 4: Пункт 3 устанавливает требования к документации на МИ, предназначенными для клинических испытаний Пункт 4 устанавливает	



				требования к документации, которую изготовитель обязан по запросу предоставлять органу власти в области здравоохранения по клиническим исследованиям.	
--	--	--	--	---	--

Приложение 4 Требования к назначенным органам, которые вправе проводить работы по подтверждению соответствия медицинских изделий требованиям настоящего технического регламента

	Статья 1 Общие положения	Требования	Устанавливает общие требования к назначенным органам		
	Статья 2 Независимость	Требования	Устанавливает требования к независимости назначенных органов		
	Статья 3 Требования к технической компетентности	Требования	Устанавливает требования к квалификации персонала		
	Статья 4	Требования	Устанавливает требования к внештатным специалистам и организациям-субподрядчикам	Идентично с пунктом 2, 2 абзац Приложения XI ЕМДИ. Отличие: назначенный орган обязан уведомить Комиссию о привлекаемых специалистах. А как?	Необходимо уточнить, каким образом происходит уведомление. Лучше сформулировать как в ЕМДИ: назначенный орган содержит в готовности документацию, подтверждающую компетентность и независимость



					привлекаемых экспертов и организаций и по требованию предоставляет её Комиссии или органам аккредитации
--	--	--	--	--	--

Приложение 5 Перечень документов сводного комплекта технической документации (технический файл), создаваемого изготовителем на каждый тип или модель медицинского изделия

		Требования	Устанавливает требования к содержанию технического файла	Требование в ЕМДИ отсутствует, но имеются рекомендации MEDDEV. В принципе идентично, но отсутствуют важные правовые аспекты, например сертификаты, разрешения и т.п.; документация по утвержденным поставщикам сырья, документация по субподрядчикам.	Рекомендуется учесть рекомендации MEDDEV, см. Приложение к анализу. Представляется лишним требование нотариально заверенных переводов с иностранных языков
--	--	-------------------	--	---	---

Приложение 6 Схема декларирования соответствия изделий класса 1, за исключением изделий, выпускаемых в обращение в стерильном состоянии

	Пункт 1 Схема декларирования соответствия	ПОС	Описывает процедуру декларирования для МИ класса I		
	Пункт 2 Содержание декларации	ПОС	Устанавливает требования к содержанию	Отличия от требований ЕМДИ: Декларация должна содержать сведения об испытаниях;	Рекомендуется дополнить Приложение требованием



			декларации	срок действия декларации.	наличия результатов оценки и менеджмента рисков, аналог ЕМДИ
--	--	--	------------	---------------------------	---

Приложение 7 Обеспечение качества изготовителя

	Пункт 1 Требования к изготовителю и	ПОС	Устанавливает требования к наличию технического файла	Не напрямую идентично с европейскими требованиями	
	Пункт 2 Документация системы качества изготовления	ПОС	Устанавливает требования к документации по системе качества производства МИ	Идентично с Приложением V ЕМДИ, пункт 3.2	
	Пункт 3 Подача заявки на сертификацию системы качества изготовления	ПОС	Устанавливает требования к подаче заявки на сертификацию системы качества изготовления	Идентично с Приложением V ЕМДИ, пункт 3.1	
	Пункт 4 Действия назначенного органа	ПОС	Устанавливает требования к действиям назначенного органа по сертификации системы качества производства МИ	Идентично с Приложением V ЕМДИ, пункт 3.3	Рекомендуется дополнить пункт 4 требованием оповещения назначенного органа об изменениях аналог пункт 3.4 аналогичного Приложения ЕМДИ. Рекомендуется дополнить пункт 4 тем, что назначенный орган вправе проводить



					незапланированный инспекционный контроль. Рекомендуется дополнить Приложение требованием к МИ, содержащим плазму крови или лекарственное средство, аналог пункту 7 Приложения V ЕМДИ
--	--	--	--	--	---

Приложение 8 Изделия индивидуального назначения (применения)

	Пункт 1 Сопроводительная информация	ПОС	Устанавливает требования к информации, сопровождающей изделия класса I	Идентично с Приложением VIII ЕМДИ, пункт 2.1	
--	--	------------	--	--	--

Приложение 9 Полное обеспечение качества

Приложение 10 Сертификация однородной партии