



2. Технические испытания медицинских изделий осуществляются в целях определения соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее – Общие требования).

Технические испытания медицинских изделий осуществляются в соответствии с настоящими Правилами. При проведении технических испытаний могут использоваться стандарты, включенные в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям (далее – перечень стандартов), а также технической документацией производителя медицинского изделия.

В случае отсутствия стандартов, включенных в перечень стандартов, с целью проведения технических испытаний медицинских изделий могут применяться методы (методики) испытаний аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством государства – члена Союза.

3. Технические испытания медицинского изделия проводятся по заявлению производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя в учреждениях, организациях и предприятиях, включенных органами государственной власти (управления), уполномоченными на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории государства – члена Союза (далее – уполномоченный орган) в перечень организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации (далее – организации).

В целях применения настоящих Правил под уполномоченным представителем производителя понимается – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом государства – члена Союза, и имеющее доверенность от производителя и (или) заключившее договор с производителем, уполномоченное действовать и нести ответственность от его имени по вопросам обращения медицинского изделия в рамках Союза, на имя которого может выдаваться регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

4. С целью получения доказательств соответствия медицинского изделия Общим требованиям заявитель вправе самостоятельно обращаться в организации за проведением технических испытаний на соответствие конкретным стандартам в полном объеме или частично и (или) аттестованным (валидированным) методам (методикам) испытаний, подтверждающим соответствие медицинского изделия Общим требованиям.

5. В отношении медицинских изделий для диагностики *in vitro* (реагентов, наборов реагентов) проведение технических испытаний не осуществляется.

6. Результаты технических испытаний медицинских изделий считаются отрицательными в случае, если представленные образцы (образец) медицинского изделия не соответствуют Общим требованиям и стандартам из перечня стандартов, на соответствие которым проводились испытания.

7. В исключительных случаях в отношении медицинских изделий, транспортировка которых в организацию представляет затруднение, допускается проведение испытаний специалистами организации, у производителя.

## II. Правила проведения технических испытаний медицинских изделий

8. Для проведения подтверждения медицинских изделий Общим требованиям заявитель представляет в организацию заявку на проведение технических испытаний (далее – заявка), содержащую следующую информацию:

наименование медицинского изделия;

наименование заявителя, его место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилию, имя и при наличии отчество, место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, сведения о государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица и его филиалов, которые изготавливают продукцию, или фамилию, имя и при наличии отчество, место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

идентификационные признаки медицинского изделия (марка, модель, масса, объем, дата изготовления, сроки годности (сроки службы) и др.) (при наличии).

Вместе с заявкой заявитель предоставляет следующий комплект документов:

техническую и эксплуатационную документацию производителя на медицинское изделие (рабочие чертежи, таблицы и схемы, если они содержатся в эксплуатационной документации, технические нормативные документы для постановки продукции на производство);

данные о маркировке и упаковке медицинского изделия;  
программу испытаний медицинского изделия, разработанную заявителем;

список стандартов из перечня стандартов, которым соответствует медицинское изделие;

протоколы технических испытаний медицинских изделий, подтверждающие соответствие медицинского изделия Общим требованиям (при наличии);

иные документы, представленные заявителем, подтверждающие соответствие медицинского изделия Общим требованиям.

9. В течение не более 10 календарных дней со дня подачи заявки организация проводит анализ представленной заявителем заявки и комплекта документов к ней, и уведомляет заявителя о принятом решении.

В случае принятия организацией решения о проведении технических испытаний медицинского изделия заключается соответствующий договор.

В случае отрицательного решения организация в письменной форме уведомляет заявителя об отказе в проведении технических испытаний медицинского изделия с указанием причин.

10. В ходе проведения испытаний организация должна сотрудничать с заказчиком или его представителями в связи с выполняемой работой, в том числе, по техническим вопросам, а также по возникающим мнениям и толкованиям, основанным на результатах технических испытаний.

11. Технические испытания медицинских изделий проводятся на образцах медицинских изделий, представленных заявителем.

Отбор образцов медицинских изделий для проведения технических испытаний осуществляется в соответствии с правилами, установленными в стандартах, включенных в перечень стандартов и (или) аттестованных (валидированных) методов (методик) испытаний.

Отбор образцов медицинских изделий осуществляет заявитель или по его поручению организация в присутствии заявителя.

В случае, если отбор образцов осуществляет организация по поручению заявителя, результаты отбора образцов оформляются актом отбора образцов медицинских изделий.

В случае, если отбор образцов осуществляет заявитель, информация о них указывается в заявке.

На всех этапах хранения, транспортирования и подготовки отобранных образцов медицинских изделий к техническим испытаниям должны соблюдаться требования, установленные в эксплуатационных документах на медицинское изделие.

12. При наличии группы однородных медицинских изделий допускается проведение технических испытаний на типовых образцах медицинских изделий, производимых по одному нормативному документу и по единой технологии.

При этом выборка типовых образцов по составу медицинских изделий должна отражать всю совокупность группы однородных медицинских изделий с учетом различия свойств отдельных типов медицинских изделий (марок, моделей) в данной совокупности.

В случае проведения технических испытаний на типовых образцах в протоколе технических испытаний делается запись о распространении результатов технических испытаний типовых образцов на определенную группу однородных медицинских изделий.

13. Технические испытания медицинских изделий включают

следующие этапы:

анализ технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие и при наличии протоколов ранее проведенных технических испытаний;

отбор образцов и идентификация медицинского изделия;

проведение технических испытаний медицинских изделий, предусмотренных программой испытаний медицинского изделия, разработанной заявителем и согласованной с уполномоченным органом;

оформление и выдача протокола технических испытаний по форме согласно приложению к настоящим Правилам.

14. Результаты каждого технического испытания или серии испытаний, проведенных организацией должны быть сформулированы точно, четко, недвусмысленно и объективно.

15. Документы по проведению технических испытаний должны храниться в организации в систематизированном виде не менее 10 лет со дня завершения технических испытаний.

### III. Требования к организациям, имеющим право проводить технические испытания медицинских изделий, и порядок оценки их соответствия указанным требованиям

16. Технические испытания медицинского изделия проводятся в организациях, включенных уполномоченными органами в перечень организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации.

В перечень организаций имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации включаются испытательные лаборатории (центры) в соответствии со следующими критериями (далее соответственно – испытательные лаборатории (центры), критерии):

регистрация испытательной лаборатории в качестве юридического лица в соответствии с законодательством государства – члена Союза;

наличие действующего аттестата аккредитации в национальной системе аккредитации государства – члена Союза;

наличие в области аккредитации испытательной лаборатории медицинских изделий и (или) групп однородных медицинских изделий, а также видов и методов технических испытаний медицинских изделий;

наличие удовлетворительных результатов межлабораторных сравнительных испытаний (межлабораторных сличений);

наличие системы менеджмента и соблюдение в деятельности лаборатории требований системы менеджмента, установленных в руководстве по качеству;

наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации, а также соблюдение лабораторией требований данных документов;

наличие у специалиста (специалистов) лаборатории, непосредственно выполняющих работы по техническим испытаниям:

высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации;

опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет.

17. Уполномоченные органы рассматривают заявки испытательных лабораторий (центров) о включении в перечень организаций имеющих право проводить исследования (испытания)

медицинских изделий в целях их регистрации и сообщают испытательной лаборатории (центру) о соответствии критериям и принятом решении в письменной форме в течение 10 календарных дней со дня подачи указанной заявки.

С заявкой в уполномоченные органы представляется комплект документов, подтверждающих соответствие испытательной лаборатории критериям, установленным пунктом 16 настоящих Правил.

В заявке испытательная лаборатория (центр) указывает информацию о медицинских изделиях и (или) однородных группах медицинских изделий, а также видах и методах технических испытаний медицинских изделий, включенных в область ее аккредитации, в отношении которых испытательная лаборатория (центр) заинтересована во включении в перечень организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации.

В случае несоответствия критериям и отрицательного решения уполномоченный орган в письменной форме уведомляет испытательную лабораторию (центр) о причинах отказа.

Испытательные лаборатории (центры), включенные в единый реестр органов по оценке соответствия Союза и имеющие право проводить технические испытания медицинского изделия, включаются уполномоченными органами в перечень организаций имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации по заявке указанных испытательных лабораторий (центров) с приложением их области аккредитации.

18. Обжалование решения уполномоченного органа осуществляется в соответствии с законодательством государства – члена Союза.

19. Уполномоченные органы обеспечивают хранение, систематизацию, актуализацию и изменение, а также защиту от несанкционированного доступа к информации об организациях, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации.

Перечень организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, размещается на сайтах уполномоченных органов и в открытой части информационной системы Союза в сфере обращения медицинских изделий.

Уполномоченные органы в течение 3 рабочих дней после внесения изменений в сведения, содержащиеся в указанном перечне, обеспечивает размещение таких изменений на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной системе «Интернет», а также представление в Евразийскую экономическую комиссию информации о внесенных изменениях посредством использования интегрированной информационной системы Союза.

20. Представление по запросам заинтересованных лиц сведений об организациях, включенных в перечень организаций имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, осуществляется уполномоченными органами в соответствии с законодательством государства – члена Союза.

---

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
к Правилам проведения  
технических испытаний  
медицинских изделий, требованиям  
к уполномоченным организациям,  
имеющим право проводить  
технические испытания  
медицинских изделий, а также  
порядку оценки соответствия  
уполномоченных организаций этим  
требованиям

**ФОРМА**  
**протокола технических испытаний медицинского изделия**

\_\_\_\_\_  
(наименование испытательной лаборатории (центра))

\_\_\_\_\_  
(аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра), номер, срок действия)

\_\_\_\_\_  
(адрес, телефон испытательной лаборатории (центра))

**УТВЕРЖДАЮ**  
**Руководитель лаборатории**

\_\_\_\_\_  
подпись          инициалы, фамилия

МЕСТО ПЕЧАТИ

**ПРОТОКОЛ**  
технических испытаний  
№ \_\_\_\_ от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

Страница \_\_\_\_ /Количество листов \_\_\_\_\_

Заявитель \_\_\_\_\_

Наименование продукции \_\_\_\_\_

Вид испытаний \_\_\_\_\_

Основание \_\_\_\_\_

Производитель \_\_\_\_\_

Серия, партия \_\_\_\_\_ Дата производства \_\_\_\_\_

Срок годности (срок службы) \_\_\_\_\_

Количество образцов \_\_\_\_\_

Дата начала и окончания испытаний \_\_\_\_\_

Методы испытаний \_\_\_\_\_

Результаты испытаний:

Наименование показателей	Требования	Фактически полученные результаты	Температура ( <sup>0</sup> С) и влажность (%)

Заключение: представленные образцы соответствуют/не соответствуют требованиям \_\_\_\_\_

Специалист лаборатории \_\_\_\_\_

подпись

инициалы, фамилия

Специалист лаборатории \_\_\_\_\_

подпись

инициалы, фамилия

Протокол испытаний распространяется только на образцы, в том числе типовые, подвергнутые испытаниям.

Полная или частичная перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории (центра) запрещается.

Запись о распространении результатов испытаний типовых образцов на определенный перечень однородной продукции (при его наличии).

\_\_\_\_\_