

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в Правила регистрации и экспертизы безопасности,
качества и эффективности медицинских изделий**

Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий изложить в следующей редакции:

«УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 12 февраля 2016 г. № 46
(в редакции Решения Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №)

**ПРАВИЛА
регистрации и экспертизы безопасности, качества
и эффективности медицинских изделий**

I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 2 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от

23 декабря 2014 года и устанавливают порядок проведения процедур регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – экспертиза), согласования экспертного заключения, урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения, внесения изменений в регистрационное досье, внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке, выдачи дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия, согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие, а также приостановления и (или) отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз).

Требования настоящих Правил не применяются в отношении медицинских изделий, потребность в которых возникает в чрезвычайных ситуациях или для диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний, обращение которых регулируется законодательством государств – членов Союза (далее – государство-член).

2. Понятия, используемые в настоящих Правилах, означают следующее:

«безопасность медицинских изделий» – отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде;

«валидация» – подтверждение посредством представления объективных свидетельств выполнения требований, предназначенных для конкретного использования или применения;

«валидация программного обеспечения» – процесс подтверждения пригодности программного обеспечения для решения конкретных

прикладных задач;

«верификация» – подтверждение на основе представления объективных свидетельств выполнения установленных требований;

«верификация программного обеспечения» – процесс подтверждения соответствия программного обеспечения установленным требованиям (в том числе соответствующему техническому заданию, спецификации, отраслевым стандартам);

«государство признания» – государство-член, уполномоченный орган (экспертная организация) которого осуществляет процедуру согласования экспертного заключения референтного государства;

«доказательства первой стороны» – собственные доказательные материалы (документы) производителя и (или) уполномоченного представителя производителя (протоколы собственных испытаний (исследований), в том числе выданные органами по сертификации, испытательными лабораториями (центрами), аккредитованными в национальной системе аккредитации государства-члена, результаты клинического применения и другие материалы);

«единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза» – электронная база данных медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами;

«заявитель» – производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя медицинского изделия;

«качество медицинского изделия» – степень соответствия совокупности свойств и характеристик медицинского изделия целям его предназначенного использования;

«классификация медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения» – отнесение или определение того,

что медицинское изделие принадлежит к одному из классов потенциального риска применения в медицинских целях;

«медицинские изделия для диагностики *in vitro*» – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), и предназначенные производителем для применения при исследованиях *in vitro* образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения;

«модель (марка, тип) медицинского изделия» – вариант исполнения медицинского изделия, характеризующийся определенными конструктивно-технологическими решениями и конкретными значениями показателей его целевого (функционального) назначения;

«набор (комплект) медицинских изделий» – совокупность медицинских изделий, имеющих единое назначение и маркировку, с указанием перечня указанных медицинских изделий;

«принадлежность» – изделие, не являющееся медицинским изделием, предназначенное ее производителем для совместного применения с одним или несколькими медицинскими изделиями для использования в соответствии с их назначением;

«производитель медицинского изделия» (далее – производитель) –

юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, ответственные за разработку и изготовление медицинского изделия, делающие его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено медицинское изделие этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущие ответственность за безопасность, качество и эффективность медицинского изделия;

«производственная площадка» – территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий;

«регистрационное досье» – комплект документов и материалов установленной структуры, представляемый заявителем при проведении процедур регистрации и экспертизы медицинского изделия, согласования экспертного заключения, внесения изменений в регистрационное досье, внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке, выдачи дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия, согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие, отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия, а также оригиналы и (или) копии иных документов в отношении конкретного медицинского изделия (решения уполномоченных органов (экспертных организаций), Консультативного комитета по медицинским изделиям, документы, полученные при урегулировании разногласий, отчеты о результатах инспектирования производства и пр.);

«регистрационное удостоверение медицинского изделия» (далее – регистрационное удостоверение) – документ единой формы, подтверждающий факт регистрации медицинского изделия на

территориях одного или нескольких государств-членов;

«регистрация медицинского изделия» – процедура выдачи уполномоченным органом референтного государства разрешения на выпуск в обращение медицинского изделия на территориях одного или нескольких государств-членов;

«референтное государство» – выбранное заявителем государство-член, уполномоченный орган (экспертная организация) которого осуществляет регистрацию и экспертизу медицинского изделия;

«уполномоченный орган» – орган государственной власти государства-члена, уполномоченный на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства-члена;

«уполномоченные организации» – организации, включенные в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации;

«уполномоченный представитель производителя» – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами государства-члена и уполномоченные производителем в соответствии с договором либо иным предусмотренным законодательством государств-членов документом, являющимся основанием для возникновения гражданских прав и обязанностей, представлять его интересы и нести ответственность в части обращения медицинского изделия в рамках Союза и исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям;

«экспертное заключение» – экспертное заключение об оценке безопасности, эффективности и качества медицинских изделий,

подготовленное уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства по итогам проведения процедур регистрации и экспертизы медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье.

3. Регистрация медицинского изделия является обязательными условием его выпуска в обращение на территориях одного или нескольких государств-членов и осуществляется уполномоченным органом референтного государства. При этом предъявляются одинаковые требования в отношении медицинских изделий, произведенных на территории Союза и ввезенных на таможенную территорию Союза из третьих государств.

4. В целях регистрации медицинского изделия проводится экспертиза медицинского изделия экспертной организацией, определенной уполномоченным органом государства-члена (далее – экспертная организация).

5. Документом, подтверждающим факт регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение, форма и правила заполнения которого определены согласно приложению № 1.

Регистрационное удостоверение выдается бессрочно и действует в рамках Союза.

6. Зарегистрированное медицинское изделие должно соответствовать Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее соответственно – Общие требования, Комиссия). Ответственность за соответствие медицинских изделий Общим требованиям несет производитель (уполномоченный представитель

производителя).

7. Производители из третьих государств должны назначить уполномоченного представителя производителя, действующего в период обращения медицинского изделия в рамках Союза, и поддерживать информацию об уполномоченном представителе производителя в актуальном состоянии в соответствии с настоящими Правилами.

8. Производитель медицинского изделия обеспечивает внедрение и поддержание системы менеджмента качества этого изделия в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106 (далее – Требования к системе менеджмента качества).

9. До подачи в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства соответствующего заявления заявитель осуществляет сбор доказательств безопасности и эффективности медицинского изделия и подготовку соответствующего регистрационного досье.

10. В целях подготовки регистрационного досье заявитель (при необходимости):

а) получает предварительные консультации уполномоченного органа (экспертной организации) по вопросам, связанным с регистрацией и экспертизой медицинского изделия. Уполномоченный орган (экспертная организация) может осуществлять на возмездной основе консультирование по вопросам, связанным с регистрацией и экспертизой медицинских изделий, в порядке, установленном уполномоченным органом (экспертной организацией)

соответствующего государства-члена;

б) проводит технические испытания для подтверждения соответствия медицинского изделия Общим требованиям в соответствии с Правилами проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 28, либо включает в регистрационное досье имеющиеся данные (доказательства первой стороны);

в) проводит испытания (исследования) с целью оценки биологического действия медицинского изделия для подтверждения соответствия Общим требованиям в соответствии с Правилами проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Комиссии от 16 мая 2016 г. № 38, либо включает в регистрационное досье имеющиеся данные о биологической безопасности (доказательства первой стороны);

г) проводит клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинского изделия для подтверждения соответствия Общим требованиям в соответствии с Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29, либо включает в регистрационное досье имеющиеся клинические данные (доказательства первой стороны);

д) проводит испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, перечень которых утверждается Комиссией) в порядке, установленном законодательством государств-членов в области обеспечения единства измерений, для подтверждения соответствия медицинского изделия Общим требованиям в выбранных

заявителем организациях, уполномоченных (нотифицированных) в соответствии с законодательством государства-члена на проведение испытаний средств измерений.

11. При регистрации и экспертизе медицинских изделий уполномоченные органы (экспертные организации) взаимно признают результаты технических испытаний медицинских изделий, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, перечень которых утверждается Комиссией) при условии, что они выполнены в соответствии с требованиями и правилами, установленными Комиссией.

12. При необходимости уполномоченный орган (экспертная организация) привлекает к участию в экспертизе в качестве экспертов лиц, не работающих в уполномоченном органе (экспертной организации), если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы.

Представители уполномоченных организаций, проводившие в отношении медицинского изделия, представленного на экспертизу, технические испытания, исследования (испытания) с целью оценки биологического действия, испытания в целях утверждения типа средств измерений, клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования), оценку системы менеджмента качества (инспектирование производства), не могут привлекаться к участию в экспертизе.

При проведении экспертизы эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от органа или лица, назначившего эту экспертизу,

производителя медицинского изделия, его уполномоченного представителя или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц.

В случае если эксперту известны обстоятельства, препятствующие его привлечению к проведению экспертизы либо не позволяющие ему соблюдать принципы ее проведения, он должен сообщить об этом руководителю уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.

13. Ответственность за достоверность информации, представленной в регистрационном досье, несет заявитель.

Документы регистрационного досье представляются на русском языке в электронном виде. В случае если законодательством референтного государства не предусмотрена возможность оформления указанных документов в электронном виде, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе запросить такие документы (их копии) на бумажном носителе.

Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия, руководство по сервисному обслуживанию и текст маркировки медицинского изделия дополнительно представляется на государственном языке (государственных языках) государств-членов при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов.

Документы регистрационного досье, представленные на иностранном языке, должны иметь аутентичный перевод на русский язык, заверенный в порядке, установленном законодательством референтного государства.

14. При исчислении срока проведения уполномоченными органами (экспертными организациями) процедур, предусмотренных настоящими Правилами, не учитываются следующие сроки:

а) период со дня направления уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства заявителю уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов либо о необходимости представления копий документов об оплате процедуры согласования экспертного заключения в государствах признания до дня получения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства ответа на указанное уведомление;

б) срок организации и проведения инспектирования производства (в случае проведения инспектирования производства в рамках процедуры регистрации и экспертизы);

в) срок направления отчета о результатах инспектирования производства инспектирующей организацией (в случае, если ее роль не выполняет уполномоченный орган) в уполномоченный орган (экспертную организацию) для включения в регистрационное досье (в случае проведения инспектирования производства в рамках процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия);

г) срок действия обстоятельств непреодолимой силы (форс-мажорных обстоятельств);

д) срок согласования с заявителем необходимости обращения в консультативный комитет по медицинским изделиям при Коллегии Комиссии (далее – консультативный комитет).

15. Расходы на процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия, согласования экспертного заключения, внесения изменений в регистрационное досье, внесения изменений в уведомительном порядке,

выдачи дубликата регистрационного удостоверения или согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие несет заявитель в соответствии с законодательством государства-члена.

16. Регистрация медицинского изделия осуществляется референтным государством на основании результатов экспертизы медицинского изделия и согласования экспертного заключения государствами признания (при их наличии).

17. Уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания вправе ознакомиться с ходом проведения работ в референтном государстве, в том числе с перепиской заявителя и уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства по вопросам устранения замечаний и с документами, представленными заявителем.

18. Информация о медицинских изделиях, в отношении которых проводятся процедуры, предусмотренные настоящими Правилами, а также документы, содержащиеся в регистрационном досье, кроме эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию, данных о маркировке и упаковке (полноцветные (с указанием кодировки цвета) макеты упаковок и этикеток), текста маркировки на русском языке и государственных языках государств-членов, относятся к конфиденциальной информации и доступны только заинтересованным уполномоченным органам (экспертным организациям) государств-членов.

19. Включение в одно регистрационное удостоверение нескольких моделей (марок, типов) медицинского изделия возможно при условии соответствия этих моделей (марок, типов) всем следующим критериям:

а) производство моделей (марок, типов) медицинского изделия

осуществляется одним производителем по одной технической документации;

б) модели (марки, типы) медицинского изделия относятся к одному классу потенциального риска применения;

в) модели (марки, типы) медицинского изделия имеют одинаковое функциональное назначение и принцип действия;

г) наличие и (или) количественное содержание в биологической пробе одного и того же клинически (диагностически) значимого анализата (аналитов) (для медицинских изделий для диагностики *in vitro*);

д) модели (марки, типы) медицинского изделия имеют различные комплектации, не влияющие на принцип работы и функциональное назначение, что позволяет обеспечить расширение или специализацию их применения в медицинских целях (по применимости);

е) модели (марки, типы) медицинского изделия имеют различные технические параметры (например, длину волны излучения, размер светового поля, разрешающую способность и т. п.), не влияющие на принцип работы и функциональное назначение (по применимости);

ж) модели (марки, типы) медицинского изделия образуют типоразмерный (модельный) ряд (например, имеют различные размеры (габаритные, линейные, объемные и т. п.), форму, цветовое кодирование и т. п.) или являются группой исполнения медицинского изделия (например, стационарным передвижным аппаратом (прибором, системой, комплексом и т. п.) с настенным и (или) напольным креплением и т. п.) (по применимости). При этом под группой исполнения медицинского изделия понимаются изделия, в отношении которых выполнены один групповой чертеж деталей и (или) одна групповая спецификация.

20. На территории Союза не допускается:

а) выбор двух и более референтных государств в отношении одного и того же медицинского изделия;

б) регистрация различных медицинских изделий с одним и тем же наименованием;

в) регистрация в качестве медицинских изделий продукции, наименование которой содержится в Едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза или совпадает с наименованием биологически активной добавки к пище, сведения о которой имеются в Едином реестре свидетельств о государственной регистрации. Если лекарственное средство или биологически активная добавка к пище являются компонентом медицинского изделия, то их наименование может использоваться в наименовании медицинского изделия.

II. Процедура регистрации и экспертизы медицинского изделия

21. Для регистрации медицинского изделия заявитель выбирает референтное государство и, при необходимости, государство (государства) признания.

22. Заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства следующие документы:

а) регистрационное досье, содержащее заявление о проведении экспертизы медицинского изделия и заявление о проведении регистрации медицинского изделия (в бумажном и (или) электронном виде) по формам согласно приложениям № 2 и 3 соответственно (далее в настоящем разделе – заявления о регистрации и экспертизе) и документы согласно приложению № 4;

б) копии документов, подтверждающих оплату регистрации и экспертизы медицинского изделия в референтном государстве.

23. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявлений о регистрации и экспертизе и документов, указанных в пункте 22 настоящих Правил, проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений.

24. В случае если заявления о регистрации и экспертизе представлены с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, в заявлениях о регистрации и экспертизе указаны недостоверные сведения или документы представлены не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления таких заявлений и документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства либо со дня направления уведомления заявителю способом, указанным в заявлениях о регистрации и экспертизе.

25. В случае если по истечении 30 рабочих дней заявителем не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены отсутствующие документы, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней принимает решение о возврате заявлений о регистрации и экспертизе и документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

26. В течение 3 рабочих дней со дня представления заявлений о регистрации и экспертизе и документов, соответствующих требованиям

настоящих Правил, а также в случае устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о начале процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия, а также размещает в своей информационной системе регистрационное досье, содержащее заявления о регистрации и экспертизе.

27. Проведение экспертизы медицинского изделия включает в себя (по применимости):

- 1) оценку принадлежности изделия к медицинскому изделию;
- 2) оценку соответствия указанного заявителем класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Решением Коллегии Комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173;
- 3) оценку правильности отнесения к виду медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Союза;
- 4) оценку соответствия моделей (марок, типов) медицинского изделия (при наличии), включаемых в одно регистрационное удостоверение, критериям, установленным пунктом 19 настоящих Правил;
- 5) анализ и оценку доказательных документов (материалов), подтверждающих соответствие медицинского изделия Общим требованиям:
 - а) анализ представленных производителем сведений о соответствии медицинского изделия Общим требованиям, в том числе подтверждение правильности идентификации положений Общих требований,

применимых к медицинскому изделию;

б) оценку соответствия протоколов технических испытаний, выданных уполномоченными организациями, Правилам проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 28;

в) оценку соответствия протоколов исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, выданных уполномоченными организациями, Правилам проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Комиссии от 16 мая 2016 г. № 38;

г) анализ отчета по оценке биологического действия медицинского изделия (представляется для подтверждения отсутствия необходимости проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, для которых взаимодействие (контакт) с тканями человека является необходимым для выполнения их функции):

- подтверждение того, что материалы, входящие в контакт (взаимодействующие) с тканями человека, идентифицированы, а именно указаны марки материалов и их изготовители;

- подтверждение обоснованности отсутствия необходимости проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия;

д) анализ отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия:

- подтверждение обоснованности выбора методов доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия;

- подтверждение валидности данных, используемых для

доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия;

- подтверждение обоснованности заключения о клинической эффективности и безопасности для всех заявленных показаний к применению, а также наличие или отсутствие противопоказаний;

е) оценку соответствия отчетов о клинических (клинико-лабораторных) испытаниях (исследованиях) медицинских изделий Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29;

ж) анализ валидности доказательств первой стороны (при наличии) для подтверждения соответствия медицинского изделия Общим требованиям с учетом класса потенциального риска применения медицинского изделия. Для медицинских изделий классов потенциального риска 2б и 3 к доказательствам первой стороны должны прилагаться программа испытаний (исследований) и обоснование выбранных методов;

з) анализ стандартов, применяемых производителем при проектировании и производстве медицинского изделия;

и) анализ безопасности и эффективности лекарственного средства в составе медицинского изделия, его влияния на функциональность медицинского изделия, совместимости лекарственного средства с медицинским изделием (за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*). Лекарственное средство должно быть зарегистрированным и разрешенным к применению в государстве - производителе лекарственного средства;

к) анализ данных о биологической безопасности медицинского изделия на основе анализа всех материалов животного или

человеческого происхождения, входящих в медицинское изделие, а также информации о подборе источников (доноров), отборе материала, процессинге, хранении, тестировании, валидации процедур тестирования, а также обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов;

л) анализ процедуры и методов стерилизации медицинского изделия, материалов, обосновывающих способ стерилизации, предлагаемых методов контроля качества и определения остатков стерилизующего вещества при применении химического способа стерилизации;

м) изучение валидности программного обеспечения на основе анализа данных о его верификации и валидации, в том числе информации о его разработке, о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа и обеспечения кибербезопасности, тестировании производителем, данных об идентификации и маркировке;

н) анализ отчета о стабильности медицинского изделия, обоснованности заявленного срока хранения;

о) рассмотрение отчета по анализу рисков:

- подтверждение полноты идентифицированных в отчете по анализу рисков опасностей, опасных ситуаций и соответствующих рисков, которые могут быть оценены как недопустимые;

- подтверждение заключения производителя об отсутствии недопустимых рисков либо допустимости рисков, которые в отчете по анализу рисков оценены как приемлемые на основе анализа соотношения риск-польза;

п) подтверждение на основании представленных доказательных

материалов (документов) обоснованности результата оценки производителя о соответствии медицинского изделия идентифицированным Общим требованиям;

р) оценку соответствия эксплуатационного документа или инструкции по применению, руководства по сервисному обслуживанию Общим требованиям;

с) оценку соответствия маркировки медицинского изделия Общим требованиям;

т) анализ требований к техническим характеристикам медицинского изделия;

у) оценку документов, подтверждающих результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, перечень которых утверждается Комиссией);

б) анализ отчетов о результатах инспектирования производства медицинского изделия:

- подтверждение соответствия заявляемого медицинского изделия группе (подгруппе) медицинских изделий с учетом класса потенциального риска применения согласно приложению № 2 к Требованиям к системе менеджмента качества;

- подтверждение соответствия указанных в заявлениях о регистрации и экспертизе производственных площадок и их адресов, на которые распространяется действие отчета о результатах инспектирования производства медицинского изделия;

7) анализ данных о сертификации системы менеджмента качества (при наличии):

- требования, на соответствие которым сертифицирована система менеджмента качества производителя;

- сертификаты с описанием идентификационных данных (номер, дата выдачи, срок действия сертификата, наименование и сведения об аккредитации органа по сертификации);

8) подтверждение обоснованности указания производственных площадок регистрируемого медицинского изделия;

9) анализ данных о разработке и производстве медицинского изделия (схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта);

10) анализ информации о маркетинге;

11) анализ представленных производителем сведений о наличии или об отсутствии сообщений о несчастных случаях и отзывах с рынка медицинского изделия, о нежелательных событиях и (или) несчастных случаях, связанных с использованием медицинского изделия, уведомлений по безопасности медицинского изделия, подхода к рассмотрению этих проблем и их решения производителями в каждом из таких случаев, описания корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи, а также соотношения уровня продаж и количества несчастных случаев и отзывов медицинского изделия из обращения;

12) анализ плана сбора данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе.

28. При проведении экспертизы медицинского изделия в случае недостаточности материалов и сведений, содержащихся в заявлениях о регистрации и экспертизе и документах регистрационного досье, для принятия решения о начале проведения инспектирования производства (в случае необходимости его проведения) или для подготовки экспертного заключения (в случае отсутствия необходимости

проведения инспектирования производства) уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства направляет заявителю соответствующее уведомление с указанием характера замечаний и способа их устранения. Уведомление направляется однократно способом, указанным в заявлениях о регистрации и экспертизе.

Заявитель обязан представить ответ на уведомление в срок, не превышающий 60 рабочих дней со дня его получения. В случае непредставления указанного ответа в срок уполномоченный орган (экспертная организация) принимает решение на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

При выявлении уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в представленных заявителем в ответ на уведомление документах недостоверных данных или документов, составленных или содержащих текст на иностранном языке без заверенного в установленном законодательством государства-члена порядке аутентичного перевода на русский язык, уполномоченный орган (экспертная организация) в течение 2 рабочих дней со дня получения таких документов вручает заявителю способом, указанным в заявлениях о регистрации и экспертизе, решение о возврате указанных документов с мотивированным обоснованием причин возврата и сообщением о возможности повторного представления заявителем до истечения установленных в соответствии с абзацем 2 настоящего пункта 60 рабочих дней.

29. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в срок, не превышающий 45 рабочих дней со дня принятия им решения о начале процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия, оформляет экспертное заключение по форме

согласно приложению № 5 либо принимает решение о начале проведения инспектирования производства (в случае необходимости проведения инспектирования производства) и уведомляет заявителя о принятом решении путем направления уведомления способом, указанным в заявлениях о регистрации и экспертизе.

30. При принятии решения о начале инспектирования производства уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства инспектирующая организация референтного государства проводит инспектирование производства в соответствии с Требованиями к системе менеджмента качества. Срок организации и проведения инспектирования производства не должен в совокупности превышать 90 рабочих дней со дня принятия уполномоченным органом (экспертной организацией) решения о начале инспектирования производства.

31. Отчет о результатах инспектирования производства направляется инспектирующей организацией в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства для включения в регистрационное досье и заявителю по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в течение 15 рабочих дней со дня завершения инспектирования производства. При этом в случае если по результатам проведения инспектирования производства выявлены несоответствия, то отчет о результатах инспектирования производства, дополненный сведениями об устранении выявленных несоответствий, направляется инспектирующей организацией в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства в течение 15 рабочих дней после получения от заявителя сведений об устранении данных несоответствий либо со дня истечения

срока, установленного на устранение данных несоответствий.

В случае если по результатам проведения инспектирования производства в документы регистрационного досье на регистрируемое медицинское изделие внесены изменения, то такие документы направляются заявителем в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства.

32. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 15 рабочих дней со дня получения отчета о результатах инспектирования производства оформляет экспертное заключение по форме согласно приложению № 5.

33. Выводы, содержащиеся в экспертном заключении, оформленном в соответствии с приложением № 5, должны быть однозначными и понятными.

34. Основаниями для вынесения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства заключения об отказе в регистрации медицинского изделия являются:

а) неподтверждение соответствующими материалами и сведениями, содержащимися в регистрационном досье, качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности медицинского изделия;

б) превышение риска причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия над эффективностью его применения;

в) неустранение выявленных нарушений и (или) непредставление документов в соответствии с уведомлением уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства;

г) выявление при осуществлении уполномоченными органами государств-членов государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий недостоверных данных об эффективности и о

безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в документах регистрационного досье.

35. В случае если выводы экспертного заключения относительно возможности регистрации медицинского изделия являются отрицательными, то уполномоченный орган (экспертная организация) в течение 10 рабочих дней со дня оформления (получения) экспертного заключения принимает решение об отказе в регистрации медицинского изделия, оформляет и выдает заявителю способом, указанным в заявлениях о регистрации и экспертизе, уведомление об отказе в регистрации медицинского изделия с мотивированным обоснованием причин отказа и приложением к нему копии экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.

36. В случае если выводы экспертного заключения относительно возможности регистрации медицинского изделия являются положительными и заявителем не было выбрано государство (государства) признания уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 10 рабочих дней со дня оформления экспертного заключения:

а) размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о медицинском изделии, предусмотренные Порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30;

б) оформляет регистрационное удостоверение и приложение к нему и выдает их заявителю способом, указанным в заявлении о проведении регистрации медицинского изделия.

37. В случае если выводы экспертного заключения относительно

возможности регистрации медицинского изделия являются положительными и заявителем было выбрано государство (государства) признания уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня оформления экспертного заключения уведомляет заявителя о необходимости представления копий документов об оплате процедуры согласования экспертного заключения в государствах признания (при их наличии), а также итоговых версий эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию и текста маркировки на государственных языках государств признания (либо документа, подтверждающего возможность проведения перевода указанных документов и текста маркировки в государстве признания) в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства либо со дня направления уведомления заявителю способом, указанным в заявлениях о регистрации и экспертизе.

38. Заявитель в срок, согласованный с уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания, обеспечивает представление уполномоченному органу (экспертной организации) государства признания перевода эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию и текста маркировки на государственном языке государства признания (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства признания).

39. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 1 рабочего дня со дня предоставления заявителем

копий документов об оплате процедуры согласования экспертного заключения во всех государствах признания либо со дня окончания срока, установленного для предоставления таких документов размещает в своей информационной системе регистрационное досье, содержащее экспертное заключение.

40. Согласование экспертного заключения является основанием для принятия решения о регистрации медицинского изделия в государстве признания и оформляется уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания в форме заключения о подтверждении согласования (несогласования) экспертного заключения по результатам экспертизы безопасности, эффективности и качества медицинского изделия государства – члена Евразийского экономического союза, осуществляющего регистрацию медицинского изделия по форме согласно приложению № 6 (далее – подтверждение согласования (несогласования) экспертного заключения).

41. Согласование экспертного заключения уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания осуществляется в соответствии с разделом III настоящих Правил.

42. При условии отсутствия разногласий между референтным государством и государствами признания в отношении согласования экспертного заключения уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства:

а) в течение 10 рабочих дней со дня получения от всех уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания подтверждения согласования экспертного заключения либо со дня истечения срока, установленного на предоставление государствами признания указанного подтверждения (при условии, что заявителем были представлены в уполномоченный орган (экспертную

организацию) референтного государства копии документов об оплате процедур в государствах признания) принимает решение о регистрации медицинского изделия и размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о медицинском изделии, предусмотренные Порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30;

б) в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения о регистрации медицинского изделия оформляет и выдает заявителю способом, указанным в заявлении о проведении регистрации медицинского изделия, регистрационное удостоверение и приложение к нему.

43. Несогласование экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства в одном из государств признания является основанием для отказа в регистрации медицинского изделия на территории этого государства признания.

44. В случае наличия государства (государств) признания, уполномоченным органом (экспертной организацией) которого экспертное заключение не согласовано, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 10 рабочих дней со дня получения от всех уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания подтверждения согласования (несогласования) экспертного заключения либо со дня истечения срока, установленного на предоставление государствами признания указанного подтверждения (при условии, что заявителем были представлены в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства копии документов об оплате процедур в государствах признания) с учетом характера выявленных

замечаний выполняет одно из следующих действий:

а) в порядке, установленном уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства, согласовывает с заявителем обращение в консультативный комитет для урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения;

б) в случае согласия с выводами уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания о невозможности регистрации медицинского изделия принимает решение об отказе в регистрации медицинского изделия. В этом случае уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения об отказе в регистрации медицинского изделия оформляет и выдает заявителю способом, указанным в заявлениях о регистрации и экспертизе, уведомление об отказе в регистрации медицинского изделия с мотивированным обоснованием причин отказа и приложением к нему копий экспертного заключения и подтверждения несогласования экспертного заключения.

45. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней со дня получения ответа от заявителя относительно обращения в консультативный комитет:

а) обращается в консультативный комитет в соответствии с разделом IV настоящих Правил (в случае согласования заявителем обращения в консультативный комитет);

б) принимает решение о регистрации медицинского изделия без указания в регистрационном удостоверении государства (государств) признания, уполномоченным органом (экспертной организацией) которого не согласовано экспертное заключение (в случае несогласования заявителем обращения в консультативный комитет) (решение принимается уполномоченным органом референтного

государства). В этом случае уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения о регистрации медицинского изделия:

размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о медицинском изделии, предусмотренные Порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30;

оформляет и выдает заявителю способом, указанным в заявлении о проведении регистрации медицинского изделия, регистрационное удостоверение и приложение к нему.

III. Процедура согласования экспертного заключения

46. Процедура согласования экспертного заключения осуществляется в отношении экспертного заключения, оформленного в рамках следующих процедур:

а) процедура регистрации и экспертизы медицинского изделия в соответствии с разделом II настоящих Правил;

б) процедура внесения изменений в регистрационное досье в соответствии с разделом V настоящих Правил;

в) процедура согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие в соответствии с разделом VIII настоящих Правил.

47. При проведении процедуры согласования экспертного заключения уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания проводит оценку экспертного заключения на предмет полноты и достаточности данных, подтверждающих безопасность, качество и эффективность медицинского изделия,

правильность перевода эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию и текста маркировки на государственные языки государств признания (при необходимости).

48. При необходимости уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания могут направлять с использованием средств интегрированной системы Союза в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства свои замечания и предложения до оформления этим уполномоченным органом (экспертной организацией) экспертного заключения.

49. В ходе согласования экспертного заключения уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов могут взаимодействовать друг с другом для урегулирования возникающих вопросов.

50. В случае наличия разногласий между референтным государством и государством (государствами) признания в отношении согласования экспертного заключения уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение на основании экспертного заключения и подтверждения несогласования экспертного заключения, в том числе с учетом итогов урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения в рамках консультативного комитета в соответствии с разделом IV настоящих Правил.

51. Уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания рассматривает экспертное заключение в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в своей информационной системе регистрационного досье, содержащего

указанное экспертное заключение либо заявление о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие).

При этом условием исчисления срока, указанного абзаце 1 настоящего пункта, является наличие на дату размещения регистрационного досье, содержащего экспертное заключение либо заявление о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие), на счету уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания оплаты заявителем процедуры согласования экспертного заключения в государстве признания в полном объеме.

52. По результатам рассмотрения экспертного заключения уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства подтверждение согласования (несогласования) экспертного заключения (с обоснованием) с использованием средств интегрированной системы Союза, в том числе правильности перевода эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию, маркировки медицинского изделия на государственные языки государств признания в соответствии с требованиями законодательства государств-членов.

53. В случае непредставления государствами признания подтверждения согласования (несогласования) экспертного заключения

в течение 30 рабочих дней со дня размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства регистрационного досье, содержащего экспертное заключение либо заявление о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие), экспертное заключение считается согласованным, при условии, что заявителем были представлены в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства копии документов об оплате процедур в государствах признания.

54. При проведении процедуры согласования экспертного заключения в случае недостаточности содержащихся в экспертном заключении данных, подтверждающих безопасность, качество и эффективность медицинского изделия, либо выявлении замечаний к переводу эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию и текста маркировки на государственные языки государств признания (при необходимости) уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания направляет уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства соответствующее уведомление с использованием средств интегрированной системы Союза.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней со дня получения соответствующего уведомления направляет уполномоченному органу (экспертной организации) государства признания ответ с использованием средств интегрированной системы Союза либо

направляет заявителю уведомление с указанием характера замечаний и способа их устранения. Уведомление заявителю направляется однократно способом, указанным в заявлении о проведении соответствующей процедуры. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства уведомляет с использованием средств интегрированной системы Союза уполномоченный орган (экспертную организацию) государства признания о направлении уведомления заявителю.

Заявитель обязан представить ответ на уведомление в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня его получения. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 2 рабочих дней со дня получения ответа от заявителя направляет его с использованием средств интегрированной системы Союза в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства признания. В случае непредставления указанного ответа в срок уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания принимает решение на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

55. В рамках процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия в соответствии с разделом II настоящих Правил и процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие в соответствии с разделом VIII настоящих Правил основанием для несогласования государством признания экспертного заключения является:

а) случаи, предусмотренные пунктом 34 настоящих Правил (за исключением подпункта «в» указанного пункта);

б) непредставление заявителем в согласованный срок надлежащего перевода эксплуатационного документа или инструкции по

применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию и текста маркировки на государственные языки государств признания (при необходимости);

в) отсутствие на дату размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в своей информационной системе регистрационного досье, содержащего экспертное заключение либо заявление о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие), на счету уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания оплаты заявителем процедуры согласования экспертного заключения в государстве признания в полном объеме;

г) неустранение выявленных нарушений и (или) непредставление документов по запросу государства признания.

56. В рамках процедуры внесения изменений в регистрационное досье в соответствии с разделом V настоящих Правил основанием для несогласования государством признания экспертного заключения является:

а) случаи, предусмотренные пунктом 80 настоящих Правил (за исключением подпункта «в» указанного пункта);

б) отсутствие надлежащего перевода эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию и текста маркировки на государственные языки государств признания (при необходимости);

в) отсутствие на дату размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в своей информационной системе регистрационного досье, содержащего

экспертное заключение, на счету уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания оплаты заявителем процедуры согласования экспертного заключения в государстве признания в полном объеме;

г) неустранение выявленных нарушений и (или) непредставление документов по запросу государства признания.

IV. Урегулирование разногласий в отношении согласования экспертного заключения

57. При отсутствии консенсуса по согласованию экспертного заключения, оформленного в рамках процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия в соответствии с разделом II настоящих Правил, урегулирование разногласий осуществляется путем обращения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства в консультативный комитет.

58. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства по согласованию с заявителем направляет в консультативный комитет заявление о необходимости рассмотрения разногласий с указанием сведений о предмете разногласий и об итогах проведенных переговоров и консультаций. К заявлению могут прилагаться любые материалы, обосновывающие позицию уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства по предмету разногласий.

59. После получения заявления и прилагаемых к нему материалов от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства консультативный комитет запрашивает у уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания материалы, подтверждающие их позицию по предмету разногласий.

60. Консультативный комитет направляет уведомление о проведении заседания по урегулированию разногласий уполномоченным органам (экспертным организациям) референтного государства и государств признания после представления ими соответствующих материалов.

61. Организацию и проведение заседания по урегулированию разногласий обеспечивает консультативный комитет. В заседании принимают участие члены консультативного комитета, являющиеся представителями уполномоченных органов (экспертных организаций). При необходимости по предложению уполномоченных органов для участия в рассмотрении обсуждаемого в рамках заседания консультативного комитета вопроса могут приглашаться представители организаций здравоохранения, экспертных организаций, производителя медицинского изделия и другие специалисты.

62. По итогам заседания консультативного комитета принимается решение, которое носит рекомендательный характер.

63. Срок урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения не должен превышать 30 рабочих дней со дня направления уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в консультативный комитет соответствующего заявления и материалов в установленном порядке.

64. В течение 3 рабочих дней со дня оформления (получения) протокола заседания консультативного комитета по урегулированию разногласий уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства на основании рекомендаций консультативного комитета принимает окончательное решение.

65. В случае если принятое окончательное решение положительное, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного

государства в течение 3 рабочих дней со дня его принятия:

а) размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о медицинском изделии, предусмотренные Порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30;

б) оформляет регистрационное удостоверение и приложение к нему с указанием государств признания, уполномоченным органом (экспертной организацией) которых согласовано экспертное заключение, и выдает их заявителю способом, указанным в заявлении о проведении регистрации медицинского изделия;

в) при наличии по итогам заседания консультативного комитета государства (государств) признания, уполномоченным органом (экспертной организацией) которых не согласовано экспертное заключение, направляет заявителю способом, указанным в заявлениях о регистрации и экспертизе, уведомление о принятом решении уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания с приложением копии подтверждения несогласования экспертного заключения и решения (протокольной записи) консультативного комитета.

66. В случае если принятое окончательное решение отрицательное уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней со дня принятия указанного решения оформляет и выдает заявителю способом, указанным в заявлениях о регистрации и экспертизе, уведомление об отказе в регистрации медицинского изделия с мотивированным обоснованием причин отказа и приложением к нему копий экспертного заключения, подтверждения несогласования экспертного заключения и решения

(протокольной записи) консультативного комитета.

V. Процедура внесения изменений в регистрационное досье

67. Заявитель в течение 90 рабочих дней со дня внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, обязан инициировать процедуру внесения таких изменений.

68. К изменениям в регистрационное досье, требующим проведения новой регистрации медицинского изделия, относят:

а) изменения, влекущие изменение свойств и характеристик, влияющих на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия;

б) изменения, влекущие изменение функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

в) включение моделей (марок, типов) зарегистрированного медицинского изделия, не соответствующих критериям включения в одно регистрационное удостоверение нескольких моделей (марок, типов) медицинского изделия в соответствии с пунктом 19 настоящих Правил;

г) изменения, влекущие одновременное изменение сведений о производителе, производственной площадке (производственных площадках) и наименовании медицинского изделия по отношению к сведениям, указанным в регистрационном удостоверении, выданном в рамках процедуры регистрации медицинского изделия, за исключением изменения организационно-правовой формы, изменения либо переименования адреса, реорганизации, иных изменений, внесенных в уставные документы.

69. В случае внесения изменений, влекущих изменение эксплуатационного документа или инструкции по применению

медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию и текста маркировки, в течение 180 календарных дней с даты внесения таких изменений разрешается производство и ввоз медицинского изделия с эксплуатационным документом или инструкцией по применению медицинского изделия, руководством по сервисному обслуживанию и текстом маркировки, соответствующим документам и данным регистрационного досье до внесения в него изменений. Допускается одновременная реализация медицинского изделия с эксплуатационным документом или инструкцией по применению медицинского изделия, руководством по сервисному обслуживанию и текстом маркировки, соответствующим документам и данным регистрационного досье до и после внесения в него изменений.

70. Процедура внесения изменений в регистрационное досье, за исключением изменений, для которых предусмотрена процедура внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке, требует проведения процедуры согласования с государствами признания, указанными в регистрационном удостоверении, в порядке, установленном разделом III настоящих Правил.

71. В целях внесения изменений в регистрационное досье заявитель направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства следующие документы:

а) заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия (в бумажном и (или) электронном виде) по форме согласно приложению № 7 (далее в настоящем разделе – заявление о внесении изменений);

б) копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (при необходимости);

в) документы и сведения о соответствующих изменениях, в том

числе документы, подтверждающие перечисленные изменения и свидетельствующие о том, что внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

г) копии документов, подтверждающих оплату процедуры внесения изменений в референтном государстве и государствах признания, а также процедуры выдачи регистрационного удостоверения в референтном государстве (при необходимости);

д) оригинал регистрационного удостоверения (дубликат) (в случае необходимости внесения изменений в него);

е) опись документов.

72. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений и документов, указанных в пункте 71 настоящих Правил, проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений.

73. В случае если заявление о внесении изменений представлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, и (или) в заявлении о внесении изменений указаны недостоверные сведения и (или) документы, указанные в пункте 71 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления таких заявления о внесении изменений и документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня размещения

соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства либо со дня направления уведомления заявителю способом, указанным в заявлении о внесении изменений.

74. В случае если по истечении 30 рабочих дней заявителем не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены отсутствующие документы, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней принимает решение о возврате заявления о внесении изменений и документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

75. В течение 3 рабочих дней со дня представления заявления о внесении изменений и документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, а также в случае устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о начале процедуры внесения изменений в регистрационное досье и размещает в своей информационной системе регистрационное досье, содержащее заявление о внесении изменений и документы, подтверждающие изменения.

76. При проведении экспертизы медицинского изделия в случае недостаточности материалов и сведений, содержащихся в заявлении о внесении изменений и документах, подтверждающих изменения, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства направляет заявителю соответствующее уведомление с указанием характера замечаний и способа их устранения. Уведомление направляется заявителю однократно способом, указанным в заявлении о внесении изменений.

Заявитель обязан представить ответ на уведомление в срок, не превышающий 60 рабочих дней со дня его получения. В случае непредставления указанного ответа в срок уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

77. При выявлении уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в представленных заявителем в ответ на уведомление документах недостоверных данных или документов, составленных или содержащих текст на иностранном языке без заверенного в установленном законодательством государства-члена порядке аутентичного перевода на русский язык, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 2 рабочих дней со дня получения таких документов вручает заявителю способом, указанным в заявлении о внесении изменений, решение о возврате указанных документов с мотивированным обоснованием причин возврата и сообщением о возможности повторного представления заявителем до истечения установленных в соответствии с абзацем 2 пункта 76 настоящих Правил рабочих дней.

78. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства проводит экспертизу медицинского изделия и оформляет экспертное заключение по форме согласно приложению № 8 в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня принятия им решения о начале процедуры внесения изменений в регистрационное досье.

79. Выводы, содержащиеся в экспертном заключении, оформленном в соответствии с приложением № 8, должны быть однозначными и понятными.

80. Основаниями для подготовки уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства экспертного

заклучения о невозможности внесения изменений в регистрационное досье являются:

а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений, в том числе выявленных при осуществлении уполномоченными органами государств-членов государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий;

б) отсутствие в представленных заявителем документах сведений, подтверждающих, что изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не влекут изменение свойств и характеристик, влияющих на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия, или совершенствуют свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

в) неустранение выявленных нарушений и (или) непредставление отсутствующих документов;

г) необходимость проведения новой регистрации медицинского изделия в соответствии с пунктом 68 настоящих Правил.

81. В течение 10 рабочих дней со дня оформления (получения) экспертного заключения о невозможности внесения изменений в регистрационное досье уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение об отказе во внесении изменений, оформляет и выдает заявителю способом, указанным в заявлении о внесении изменений, уведомление об отказе во внесении изменений в регистрационное досье с мотивированным обоснованием причин отказа, а также с приложением к нему копии экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства и оригинала (дубликата) регистрационного удостоверения (в случае его представления в

уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства).

82. После оформления в референтном государстве экспертного заключения о возможности внесения изменений в регистрационное досье уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства размещает в своей информационной системе регистрационное досье, содержащее экспертное заключение.

83. При условии отсутствия разногласий между референтным государством и государствами признания в отношении согласования экспертного заключения уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства:

а) в течение 10 рабочих дней со дня получения от всех уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания подтверждения согласования экспертного заключения либо со дня истечения срока, установленного на предоставление государствами признания указанного подтверждения, принимает решение о внесении изменений в регистрационное досье и размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о внесении изменений в регистрационное досье в порядке, установленном Комиссией, а также сканированные копии документов, в которые внесены изменения;

б) в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения о внесении изменений в регистрационное досье уведомляет заявителя о внесении изменений в регистрационное досье способом, указанным в заявлении о внесении изменений, а также в случае внесения изменений в регистрационное удостоверение и (или) приложение к нему оформляет и выдает заявителю способом, указанным в заявлении о внесении изменений, переоформленные регистрационное удостоверение и

приложение к нему с сохранением прежнего номера (с указанием даты внесения соответствующих изменений) и ранее выданные регистрационное удостоверение и приложение к нему с отметкой об их недействительности (с указанием даты).

84. Несогласование экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного в одном из государств признания является основанием для отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения на территории данного государства признания посредством его исключения из регистрационного удостоверения.

85. При наличии государства (государств) признания, уполномоченным органом (экспертной) организацией которого экспертное заключение не согласовано, в случае если уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства согласен с выводами государства (государств) признания относительно невозможности внесения изменений в регистрационное досье, то уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства:

а) в течение 10 рабочих дней со дня получения от всех уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания подтверждения согласования (несогласования) экспертного заключения либо со дня истечения срока, установленного на предоставление государствами признания указанного подтверждения, принимает решение об отказе во внесении изменений в регистрационное досье;

б) в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения об отказе во внесении изменений в регистрационное досье оформляет и выдает заявителю способом, указанным в заявлении о внесении изменений,

уведомление об отказе во внесении изменений в регистрационное досье с мотивированным обоснованием причин отказа, а также с приложением к нему копии экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства и оригинала (дубликата) регистрационного удостоверения (в случае его представления в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства).

86. При наличии государства (государств) признания, уполномоченным органом (экспертной) организацией которого экспертное заключение не согласовано, в случае если уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства не согласен с выводами государства (государств) признания относительно невозможности внесения изменений в регистрационное досье, то уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства:

а) в течение 10 рабочих дней со дня получения от всех уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания подтверждения согласования (несогласования) экспертного заключения либо со дня истечения срока, установленного на предоставление государствами признания указанного подтверждения:

принимает решение о внесении изменений в регистрационное досье и об исключении из регистрационного удостоверения государства (государств) признания, уполномоченным органом (экспертной организацией) которого не согласовано экспертное заключение;

размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о внесении изменений в регистрационное досье в порядке, установленном Комиссией, а также сканированные копии документов, в которые внесены изменения;

б) в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения о внесении изменений в регистрационное досье:

уведомляет заявителя о внесении изменений в регистрационное досье и об исключении из регистрационного удостоверения государства (государств) признания, уполномоченным органом (экспертной организацией) которого не согласовано экспертное заключение, способом, указанным в заявлении о внесении изменений, с приложением копии подтверждения несогласования экспертного заключения;

оформляет и выдает заявителю способом, указанным в заявлении о внесении изменений, переоформленные регистрационное удостоверение и приложение к нему, из которых исключено государство (государства) признания, уполномоченным органом (экспертной организацией) которого не согласовано экспертное заключение, и в которые внесены иные изменения в соответствии с заявлением о внесении изменений. Переоформленные регистрационное удостоверение и приложение к нему выдаются с сохранением прежнего номера (с указанием даты внесения соответствующих изменений);

возвращает заявителю способом, указанным в заявлении о внесении изменений, ранее выданные регистрационное удостоверение и приложение к нему с отметкой об их недействительности (с указанием даты).

VI. Процедура внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке

87. Процедура внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке применяется в случаях, когда:

а) изменения касаются сроков действия документов, содержащихся

в регистрационном досье (актуализация документов регистрационного досье заявителем);

б) изменения вносятся производителем медицинских изделий потенциального риска применений 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применений 2а, прошедшим оценку системы менеджмента качества медицинского изделия, включая процессы проектирования и разработки, в соответствии с Требованиями к системе менеджмента качества;

в) изменения касаются следующих сведений о заявителе:

реорганизация юридического лица;

наименование юридического лица (полное и (в случае, если имеется) сокращенное, в том числе фирменное наименование), адреса места его нахождения;

фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя и реквизитов документа, удостоверяющего его личность;

наименование адреса места производства (изготовления) медицинского изделия;

г) изменения касаются наименования медицинского изделия в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, безопасность и эффективность медицинского изделия;

д) изменения касаются указания, изменения и исключения товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия;

е) изменения заключаются в исключении модели (марки, типа) медицинского изделия из регистрационного удостоверения.

88. В целях внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке заявитель направляет в уполномоченный

орган (экспертную организацию) референтного государства следующие документы:

а) заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке (в бумажном и (или) электронном виде) по форме согласно приложению № 9 (далее в настоящем разделе – заявление о внесении изменений в уведомительном порядке);

б) копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (при необходимости);

в) документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие перечисленные изменения и свидетельствующие о том, что внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

г) сведения об отчетах о результатах первичного, периодического (планового) и внепланового инспектирования производства, за исключением случаев актуализации документов регистрационного досье заявителем;

д) копии документов, подтверждающих оплату за процедуру внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке в референтном государстве, а также за процедуру выдачи регистрационного удостоверения в референтном государстве (при необходимости);

е) оригинал регистрационного удостоверения (дубликат) (в случае необходимости внесения изменений в него);

ж) опись документов.

89. Заявление о внесении изменений в уведомительном порядке и документы, подтверждающие изменения, в том числе отчеты о результатах инспектирования производства размещаются уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в своей информационной системе и доступны только уполномоченным органам (экспертным организациям) референтного государства и государств признания.

90. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений в уведомительном порядке и документов, указанных в пункте 88 настоящих Правил, проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе срока действия отчетов о результатах инспектирования производства.

91. В случае если заявление о внесении изменений в уведомительном порядке представлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, и (или) в заявлении о внесении изменений в уведомительном порядке указаны недостоверные сведения и (или) документы, указанные в пункте 88 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления таких заявления о внесении изменений в уведомительном порядке и документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства либо со дня направления уведомления заявителю способом, указанным в заявлении о внесении изменений в

уведомительном порядке.

92. В случае если по истечении 30 рабочих дней заявителем не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены отсутствующие документы, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней принимает решение о возврате заявления о внесении изменений в уведомительном порядке и документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

93. В течение 3 рабочих дней со дня представления заявления о внесении изменений в уведомительном порядке и документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, а также в случае устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о начале процедуры внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке и размещает в своей информационной системе регистрационное досье, содержащее заявление о внесении изменений в уведомительном порядке.

94. В случае если срок действия отчета о результатах инспектировании производства истек, заявление о внесении изменений в уведомительном порядке не принимается (за исключением случаев актуализации документов регистрационного досье заявителем) и внесение изменений в регистрационное досье проводится по процедуре в соответствии с разделом V настоящих Правил.

95. Процедура внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке проводится уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в течение 10

рабочих дней с момента приема заявления о внесении изменений в уведомительном порядке и документов, подтверждающих изменения, в том числе отчетов о результатах инспектирования производства, оформленных надлежащим образом, путем рассмотрения указанных документов и принятия решения о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке.

96. Процедура внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке не требует согласования с государствами признания. При процедуре внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке государства признания в заявлении не указываются.

97. В случае если вносимые изменения касаются сведений, содержащихся в регистрационном удостоверении, уполномоченный орган референтного государства выдает новое регистрационное удостоверение с сохранением прежнего номера (с указанием даты внесения соответствующих изменений).

98. Основаниями для принятия уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства отрицательного решения о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке являются:

а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений, в том числе истечение срока действия отчета о результатах инспектирования производства;

б) несоответствие представленных документов перечню документов, указанному в пункте 88 настоящих Правил;

в) необходимость проведения новой регистрации медицинского изделия в соответствии с пунктом 68 настоящих Правил.

99. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного

государства в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения об отказе во внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке оформляет и выдает заявителю способом, указанным в заявлении о внесении изменений в уведомительном порядке, уведомление об отказе во внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке с приложением к нему копии экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.

100. Уполномоченный орган референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке:

а) размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о внесении изменений в регистрационное досье в порядке, установленным Комиссией, а также сканированные копии документов, в которые внесены изменения;

б) оформляет и выдает заявителю способом, указанным в заявлении о внесении изменений в уведомительном порядке, уведомление о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке способом, указанным в заявлении о внесении изменений в уведомительном порядке, а также, при необходимости, регистрационное удостоверение и приложение к нему.

VII. Процедура выдачи дубликата регистрационного удостоверения

101. В случае утраты (порчи) регистрационного удостоверения заявитель вправе обратиться в уполномоченный орган референтного государства с заявлением о выдаче дубликата регистрационного удостоверения (в бумажном и (или) электронном виде) по форме согласно приложению № 10.

102. В случае порчи регистрационного удостоверения к заявлению о выдаче его дубликата прилагается испорченное регистрационное удостоверение.

103. В течение 7 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения уполномоченный орган референтного государства оформляет на бланке дубликат регистрационного удостоверения и выдает его заявителю способом, указанным в заявлении о выдаче дубликата регистрационного удостоверения.

VIII. Процедура согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие

104. Процедура регистрации медицинского изделия, зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами, в государствах-членах, не указанных в регистрационном удостоверении, осуществляется путем проведения процедуры согласования уполномоченным органом (экспертной организацией) этих государств-членов экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства на медицинское изделие. По итогам согласования уполномоченным органом референтного государства выдается регистрационное удостоверение с указанием всех государств признания, уполномоченными органами (экспертными организациями) которых согласовано экспертное заключение.

105. Заявитель предоставляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства следующие документы:

а) регистрационное досье, содержащее заявление о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие, с указанием государств

признания, не указанных в регистрационном удостоверении (в бумажном и (или) электронном виде), по форме согласно приложению № 11 (далее в настоящем разделе – заявление о согласовании экспертного заключения) и документы согласно приложению № 12;

б) копии документов об оплате процедуры выдачи нового регистрационного удостоверения в референтом государстве (при наличии таких требований)

в) копии документов об оплате экспертизы в государствах признания, указанных в заявлении о согласовании экспертного заключения.

106. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о согласовании экспертного заключения и документов, указанных в пункте 105 настоящих Правил, проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений.

107. В случае если заявление о согласовании экспертного заключения представлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, и (или) в заявлении о согласовании экспертного заключения указаны недостоверные сведения и (или) документы, указанные в пункте 105 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления таких заявления о согласовании экспертного заключения и документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного

государства либо со дня направления уведомления заявителю способом, указанным в заявлении о согласовании экспертного заключения.

108. В случае если по истечении 30 рабочих дней заявителем не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены отсутствующие документы, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 3 рабочих дней принимает решение о возврате заявления о согласовании экспертного заключения и документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

109. В течение 3 рабочих дней со дня представления заявления о согласовании экспертного заключения и документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, а также в случае устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства принимает решение о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие и размещает в своей информационной системе регистрационное досье, содержащее, в том числе, заявление о согласовании экспертного заключения.

110. Согласование экспертного заключения государствами признания, указанными в заявлении о согласовании экспертного заключения, осуществляется в порядке, установленном разделом III настоящих Правил.

111. Несогласование экспертного заключения в одном из государств признания, указанных в заявлении о согласовании экспертного заключения, является основанием для отказа в обращении медицинского изделия на территории этого государства признания.

112. В течение 10 рабочих дней со дня получения от всех уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания, указанных в заявлении о согласовании экспертного заключения, подтверждения согласования (несогласования) экспертного заключения либо со дня истечения срока, установленного на предоставление такого подтверждения уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства:

а) принимает решение о размещении в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, изменений в части включения в сведения о медицинском изделии, предусмотренные Порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30, государств признания, указанных в заявлении о согласовании экспертного заключения, уполномоченным органом (экспертной организацией) которых согласовано экспертное заключение, и иных предусмотренных указанным Порядком сведений (при необходимости);

б) в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения о размещении указанных в подпункте «а» настоящего пункта изменений в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, оформляет и выдает заявителю способом, указанным в заявлении о согласовании экспертного заключения:

регистрационное удостоверение и приложение к нему с указанием всех государств признания, уполномоченным органом (экспертной организацией) которых согласовано экспертное заключение;

уведомление о принятом решении не указывать в регистрационном удостоверении государство признания, указанного в заявлении о согласовании экспертного заключения, уполномоченным органом

(экспертной организацией) которого не согласовано экспертное заключение (при наличии такого государства признания), с приложением копии подтверждения несогласования экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания, указанного в заявлении о согласовании экспертного заключения.

IX. Порядок приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения

113. Приостановление действия регистрационного удостоверения осуществляется уполномоченным органом референтного государства в следующих случаях:

а) по результатам мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в пострегистрационный период - при выявлении потенциальной серьезной угрозы здоровью человека;

б) по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий – при наличии сведений о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

114. Решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения (с указанием причин, даты и срока приостановления) принимается уполномоченным органом референтного государства в соответствии с законодательством этого государства-члена.

115. Срок приостановления действия регистрационного удостоверения не может превышать 6 месяцев, при этом реализация и применение таких медицинских изделий в референтном государстве и государствах признания не допускаются.

116. Уполномоченный орган референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения вносит соответствующие сведения о приостановлении действия регистрационного удостоверения в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, и информирует уполномоченные органы государств признания и Комиссию с использованием средств интегрированной информационной системы Союза, а также заявителя путем направления уведомления лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо направления в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, о приостановлении действия регистрационного удостоверения с указанием причин, даты и срока приостановления регистрационного удостоверения, а также необходимости устранения заявителем обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения.

117. Заявитель в течение установленного уполномоченным органом референтного государства срока обязан устранить обстоятельства, повлекшие приостановление действия регистрационного удостоверения, уведомить об этом в письменной форме этот уполномоченный орган (с приложением подтверждающих документов). По результатам рассмотрения представленных заявителем документов уполномоченный орган референтного государства принимает решение о возобновлении либо об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения (с указанием даты возобновления, отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения).

118. Уполномоченный орган референтного государства в течение 5

рабочих дней со дня принятия решения о возобновлении действия регистрационного удостоверения вносит соответствующие сведения в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, и уведомляет заявителя о принятом решении лично под расписку, либо направляет уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

119. Решение о возобновлении действия регистрационного удостоверения принимается в соответствии с законодательством референтного государства и вступает в силу со дня его принятия.

120. В случае не устранения заявителем в установленный срок обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения, в течение 3 рабочих дней со дня истечения указанного установленного срока уполномоченный орган референтного государства принимает решение об отмене его действия (его аннулировании) (с обоснованием).

121. Уполномоченный орган референтного государства незамедлительно вносит соответствующие сведения в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, уведомляет заявителя об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения путем направления уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо направления в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

122. Основаниями для принятия уполномоченным органом референтного государства решения об отмене действия

(аннулировании) регистрационного удостоверения или об отмене регистрации медицинского изделия (моделей (марок, типов) медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении), являются:

а) подача производителем заявления об отмене (аннулировании) действия регистрационного удостоверения (в бумажном и (или) электронном виде) по форме согласно приложению № 13;

б) выявление случаев представления заявителем недостоверных сведений, которые не могли быть установлены при регистрации медицинского изделия, в том числе при осуществлении уполномоченными органами государств-членов государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий;

в) вступившее в законную силу решение суда государства-члена об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения или об отмене регистрации медицинского изделия (моделей (марок, типов) медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении);

г) представление уполномоченным органом государства-члена по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий сведений о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия;

д) утрата медицинским изделием статуса медицинского в связи с внесением изменений в акты, составляющие право Союза, или на основании решения консультативного комитета по результатам проведения работ по урегулированию разногласий по вопросам отнесения продукции к медицинским изделиям.

123. Заявление об отмене (аннулировании) действия регистрационного удостоверения может быть подано уполномоченным представителем производителя при одновременном выполнении следующих условий:

а) в регистрационном досье содержится актуальный документ, подтверждающий полномочия уполномоченного представителя производителя, или данный документ представлен в уполномоченный орган референтного государства вместе с заявлением об отмене (аннулировании) действия регистрационного удостоверения;

б) представление в уполномоченный орган референтного государства вместе с заявлением об отмене (аннулировании) действия регистрационного удостоверения заверенного в установленном порядке документа производителя, подтверждающего его намерение отменить (аннулировать) действие регистрационного удостоверения.

124. В случае если заявление об отмене (аннулировании) действия регистрационного удостоверения представлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, перечисленные документы представлены не в полном объеме или содержат недостоверные сведения, уполномоченный орган референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня поступления таких заявления и документов принимает решение об их возврате с мотивированным обоснованием причин возврата.

125. Уполномоченный орган референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня наступления случая, указанного в пункте 122 настоящих Правил, принимает решение об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения или об отмене регистрации медицинского изделия (моделей (марок, типов) медицинского изделия, сведения о которых представлены в

регистрационном удостоверении).

126. Уполномоченный орган референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения или об отмене регистрации медицинского изделия (моделей (марок, типов) медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении):

а) размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения или об отмене регистрации медицинского изделия (моделей (марок, типов) медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении);

б) уведомляет заявителя об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения путем направления уведомления лично под расписку, либо направления соответствующего уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо направления в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью;

в) уведомляет заявителя об отмене регистрации медицинского изделия (моделей (марок, типов) медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении), и о необходимости внесения изменений в регистрационное досье в части исключения данных медицинских изделий (моделей (марок, типов) медицинского изделия) путем направления уведомления лично под расписку, либо направления соответствующего уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо направления

в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Правилам регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ФОРМА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРАВИЛА ЕГО ОФОРМЛЕНИЯ

I. Форма регистрационного удостоверения медицинского изделия

Эмблема Евразийского экономического союза (1)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ (2)

_____(3)
(полное наименование уполномоченного органа референтного государства)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (4)

МИ-XX-_____ (5)

В соответствии с _____(6)
(номер и дата приказа уполномоченного органа
референтного государства о регистрации медицинского изделия)

настоящее регистрационное удостоверение медицинского изделия
выдано: _____

_____(7)
(наименование и страна производителя, включая его место нахождения)

_____(8)
(наименования производственных площадок, включая их фактические адреса)

_____(9)
(наименование уполномоченного представителя производителя
на территориях государств - членов Евразийского экономического союза,
включая его место нахождения)

В том, что _____ (10)
(полное наименование медицинского изделия)

класс потенциального риска применения медицинского изделия: ____ (11)

зарегистрировано и разрешено к выпуску в обращение на территории
следующих государств – членов Евразийского экономического союза

(наименования референтного государства и государств признания) (12)

Состав и принадлежности медицинского изделия, его модели (марки,
типы), приведены в приложении к настоящему регистрационному
удостоверению медицинского изделия на __ л. (13)

Приложение является неотъемлемой частью настоящего
регистрационного удостоверения медицинского изделия (14)

Срок действия регистрационного удостоверения медицинского изделия:
бессрочно (15)

Дата регистрации медицинского изделия: «__» _____ 20__ г. (16)

Номер и дата приказа уполномоченного органа референтного
государства о внесении изменений в регистрационное удостоверение
медицинского изделия: «__» _____ 20__ г. № (17)

(Ф. И. О. руководителя (уполномоченного лица)
уполномоченного органа)

_____ М.П. (18)
(подпись)

№ _____ (19)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (1)

МИ-ХХ- _____ (2)

№ п/п	Наименование медицинского изделия
1.	Модель (марка, тип) медицинского изделия (при наличии)
2.	Состав медицинского изделия
3.	Принадлежности (при наличии)

(3)

№ п/п	Наименование и фактические адреса производственных площадок
1.	
...	...

(4)

(Ф. И. О. руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа)

_____ М.П. (5)
(подпись)

Лист __ (6)

№ _____ (7)

II. Правила оформления регистрационного удостоверения медицинского изделия

1. Регистрационное удостоверение медицинского изделия (далее – регистрационное удостоверение) заполняется уполномоченным органом референтного государства на русском языке с использованием электронных печатающих устройств и в случае наличия соответствующего требования в законодательстве референтного государства на государственном языке этого государства.

2. Заполнение регистрационного удостоверения на русском языке и государственном языке референтного государства осуществляется на разных сторонах регистрационного удостоверения.

3. Регистрационное удостоверение печатается на бланке строгой отчетности, который изготавливается типографским способом, должен иметь степени защиты в соответствии с законодательством референтного государства.

При необходимости наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), и сведения о продукции (тип, марка, модель, артикул и др.) могут быть указаны с использованием букв латинского алфавита.

4. Порядок формирования наименований производителя, уполномоченного представителя производителя и производственных площадок в регистрационном удостоверении:

а) для резидентов государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены):

организационно – правовая форма;

полное наименование (в кавычках);

сокращенное наименование (в скобках) (при наличии);

наименование государства;

б) для нерезидентов государств-членов:

полное наименование;

организационно – правовая форма;

сокращенное наименование (в скобках) (при наличии);

наименование государства (на русском языке и (или) на государственном языке референтного государства).

Реквизиты разделяются запятыми.

5. Порядок формирования адреса в регистрационном удостоверении:

название улицы (с указанием элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры), номер дома, номер помещения (при наличии);

название населенного пункта (с указанием типа);

наименование района;

название региона (области, края с указанием типа);

почтовый индекс;

номер абонентского ящика (при наличии).

наименование государства.

Для нерезидентов государств-членов адрес указывается с использованием букв латинского алфавита.

Реквизиты разделяются запятыми.

6. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя, указанные в регистрационном удостоверении, эксплуатационном документе или инструкции по применению медицинского изделия, руководстве по сервисному обслуживанию, а также в тексте маркировки медицинского изделия должны быть идентичными и соответствовать информации, указанной в документе

либо сведениях, подтверждающих регистрацию производителя и уполномоченного представителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя.

7. Все поля регистрационного удостоверения должны быть заполнены (в оригинале регистрационного удостоверения нумерация полей отсутствует).

8. В регистрационном удостоверении указываются:

а) в поле 1 – эмблема Евразийского экономического союза;

б) в поле 2 – надпись, выполненная в 1 строку:

«ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ»;

в) в поле 3 – полное наименование уполномоченного органа референтного государства;

г) в поле 4 – надпись, выполненная в 1 строку:

«РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ»;

д) в поле 5 – номер регистрационного удостоверения.

Номер регистрационного удостоверения формируется в следующем порядке:

$$\frac{\text{МИ}}{1} - \frac{\text{X}}{2} \frac{\text{X}}{3} - \frac{\text{XXXXXX}}{4},$$

где:

элемент 1 – медицинское изделие;

элемент 2 – 2-значный буквенный код референтного государства в соответствии с классификатором стран мира;

элемент 3 – 2-значный буквенный код государств признания в соответствии с классификатором стран мира (указываются коды всех государств признания, подтвердивших согласование экспертного заключения);

элемент 4 – 6-значный порядковый номер регистрационного удостоверения, присвоенный уполномоченным органом референтного государства (присваивается автоматически из единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза, и сохраняется неизменным при обращении медицинского изделия в рамках Союза);

е) в поле 6 – номер и дата приказа уполномоченного органа референтного государства о регистрации медицинского изделия;

ж) в поле 7 – наименование и место нахождения (адрес юридического лица – для юридического лица, или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя);

з) в поле 8 – наименования и фактические адреса производственных площадок, выполняющих весь процесс производства медицинского изделия или его определенные стадии. При наличии двух и более производственных площадок допускается указывать сведения о них в приложении к регистрационному удостоверению;

и) в поле 9 – наименование уполномоченного представителя производителя на территориях государств-членов, его место нахождения (адрес юридического лица – для юридического лица, или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя). В случае отсутствия уполномоченного представителя производителя на территории государства-члена (в случае если производитель является резидентом государств-членов) в поле ставится прочерк;

к) в поле 10 – полное наименование медицинского изделия, которое должно соответствовать наименованию, указанному в экспертном

заклучении, торговое название медицинского изделия (при наличии);

л) в поле 11 – класс потенциального риска применения медицинского изделия, подтвержденный при проведении экспертизы медицинского изделия;

м) в поле 12 – наименования референтного государства и, при наличии, государств признания (указываются через запятую);

н) в поле 13 – количество листов приложения к регистрационному удостоверению (заполняется при наличии приложения);

о) в поле 14 – слова «Приложение является неотъемлемой частью настоящего регистрационного удостоверения к медицинскому изделию» указываются при наличии приложения;

п) в поле 15 – указываются слова «Срок действия регистрационного удостоверения медицинского изделия: бессрочно»;

р) в поле 16 – дата регистрации медицинского изделия, которая указывается словесно-цифровым способом: число – двумя арабскими цифрами (в кавычках), месяц – словом, год – четырьмя арабскими цифрами (с указанием сокращенного обозначения года «г.»);

с) в поле 17 – дата внесения изменений в регистрационное удостоверение, которая указывается словесно-цифровым способом: число – двумя арабскими цифрами (в кавычках), месяц – словом, год – четырьмя арабскими цифрами (с указанием сокращенного обозначения года «г.»). Данное поле заполняется при внесении изменений в регистрационное досье с выдачей нового регистрационного удостоверения с прежним номером и указанием номера соответствующего приказа о внесении изменений;

т) в поле 18 – должность, подпись, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа, выдавшего регистрационное удостоверение, заверенные

печатью этого уполномоченного органа (при наличии). Использование факсимиле вместо подписи не допускается;

у) в поле 19 – типографский номер, серия и порядковый номер бланка регистрационного удостоверения, проставляемый при его изготовлении.

9. При наличии модели (марки, типа) медицинского изделия, состава медицинского изделия и принадлежностей к нему, заполняется приложение к регистрационному удостоверению, которое является неотъемлемой частью регистрационного удостоверения. Каждый лист приложения должен быть пронумерован. В приложении к регистрационному удостоверению указываются:

а) в поле 1 – надпись, выполненная в 2 строки

«ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ»;

б) в поле 2 – номер регистрационного удостоверения;

в) в поле 3 – состав и принадлежности медицинского изделия, его модели (марки, типа) (при наличии);

г) в поле 4 – наименования и фактические адреса производственных площадок, выполняющих весь процесс производства медицинского изделия или его определенные стадии. Поле заполняется при необходимости указать сведения о двух и более производственных площадках;

д) в поле 5 – должность, подпись, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа, выдавшего регистрационное удостоверение, заверенные печатью этого уполномоченного органа. Использование факсимиле вместо подписи не допускается;

е) в поле 6 – указывается номер листа приложения;

ж) в поле 7 – типографский номер, проставляемый при изготовлении бланка приложения.

10. При заполнении регистрационного удостоверения и (или) приложения к нему указание сведений, не предусмотренных настоящими правилами, а также использование сокращений слов (кроме общепринятых) и исправление текста не допускаются.

11. В случае утраты или порчи регистрационного удостоверения уполномоченный орган референтного государства выдает дубликат этого регистрационного удостоверения. При этом в правом верхнем углу регистрационного удостоверения проставляются пометки: «Дубликат выдан «__» _____ 20__ г.» и «Оригинал регистрационного удостоверения медицинского изделия признается недействующим».

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Правилам регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ О ПРОВЕДЕНИИ ЭКСПЕРТИЗЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В уполномоченный орган
(экспертную организацию)
государства – члена
Евразийского экономического союза

(наименование референтного государства)

(наименование государства признания
(при наличии))

ЗАЯВЛЕНИЕ о проведении экспертизы медицинского изделия

(полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования лица,
от имени которого производится регистрация (производитель (уполномоченный
представитель производителя), организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит произвести экспертизу медицинского изделия:

1.	Наименование медицинского изделия	
2.	Назначение медицинского изделия	
3.	Медицинское изделие для диагностики in vitro	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
4.	Область применения медицинского изделия (в соответствии с классификатором, утверждаемым Евразийской экономической комиссией)	
5.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия	

6.	Следует ли проводить инспектирование производства (указывается в случае если регистрируемое медицинское изделие является медицинским изделием класса потенциального риска применения 1 или нестерильным медицинским изделием класса потенциального риска применения 2а и первичное инспектирование производства ранее не было проведено)?				<input type="checkbox"/>	Да
					<input type="checkbox"/>	Нет
7.	Код вида медицинского изделия (согласно номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза)					
8.	В составе медицинского изделия имеется лекарственное средство (выделить нужное)				<input type="checkbox"/>	Да
					<input type="checkbox"/>	Нет
9.	Состав и принадлежности медицинского изделия					
	№	Наименование	Модель (марка, тип) (при наличии)	Производитель	Страна	
	1)	Состав				
	2)	Принадлежности (при наличии)				
10.	Срок хранения/гарантийный срок эксплуатации					
11.	Условия хранения					
12.	Регистрация в стране-производителе и других странах					
	№	Наименование страны	№ регистрационного удостоверения медицинского изделия (при наличии)	Дата выдачи	Срок действия	
	1)					
	...					
13.	Производство		<input type="checkbox"/> полностью на данном производстве <input type="checkbox"/> частично на данном производстве <input type="checkbox"/> полностью на другом производстве			
14.	Сведения о производителе					
	Организационно - правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), страна,	номер, дата регистрации	место нахождения (адрес юридического лица, адрес места	фактически й адрес	номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф. И. О. и должность контактного лица

	Ф. И. О. и должность руководителя (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)		жительства индивидуального предпринимателя)				
15.	Сведения о производственной площадке (производственных площадках)						
	№	Организационно - правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), Ф. И. О. и должность руководителя (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)	номер, дата и срок действия разрешительного документа (при наличии)	фактический адрес	номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф. И. О. и должность контактного лица	
	1)						
	...						
16.	Сведения об уполномоченном представителе производителя (при наличии)						
		Организационно - правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), страна, Ф. И. О. и должность руководителя (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)	номер, дата регистрации	место нахождения (адрес юридического лица, адрес места жительства индивидуального предпринимателя)	фактический адрес	номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф. И. О. и должность контактного лица
17.	Сведения о документе, подтверждающем оплату за проведение экспертизы медицинского изделия						
18.	Способ получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства:						
	<input type="checkbox"/> лично под расписку <input type="checkbox"/> заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <input type="checkbox"/> в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи (при выборе данного способа необходимо указать адрес (адреса) электронной почты, на который следует направлять уведомления)						

□ в форме электронного документа, подписанного электронной подписью	
Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении.	
Дата подачи заявления	
Ф. И. О. и должность руководителя производителя (уполномоченного представителя производителя)	
Подпись, печать производителя (уполномоченного представителя производителя)	

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к Правилам регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ О ПРОВЕДЕНИИ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В уполномоченный орган
государства – члена
Евразийского экономического союза

(наименование референтного государства)

(наименование государства признания
(при наличии))

ЗАЯВЛЕНИЕ **о проведении регистрации медицинского изделия**

(полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования лица,
от имени которого производится регистрация (производитель (уполномоченный
представитель производителя), организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит произвести регистрацию медицинского изделия

1.	Наименование медицинского изделия	
2.	Назначение медицинского изделия	
3.	Медицинское изделие для диагностики in vitro	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
4.	Область применения медицинского изделия (в соответствии с классификатором, утверждаемым Евразийской экономической комиссией)	
5.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия	
6.	Следует ли проводить инспектирование производства (указывается в	<input type="checkbox"/> Да

	случае если регистрируемое медицинское изделие является медицинским изделием класса потенциального риска применения 1 или нестерильным медицинским изделием класса потенциального риска применения 2а и первичное инспектирование производства ранее не было проведено)?				<input type="checkbox"/>	Нет
7.	Код вида медицинского изделия (согласно номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза)					
8.	В составе медицинского изделия имеется лекарственное средство (выделить нужное)				<input type="checkbox"/>	Да
					<input type="checkbox"/>	Нет
9.	Состав и принадлежности медицинского изделия					
	№	Наименование	Модель (марка, тип), (при наличии)	Производитель	Страна	
	1)	Состав				
	2)	Принадлежности (при наличии)				
10.	Сведения о производителе					
	Организационно - правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), страна, Ф. И. О. и должность руководителя (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)	номер, дата регистрации и	место нахождения (адрес юридического лица, адрес места жительства индивидуального предпринимателя)	фактический адрес	номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф. И. О. и должность контактного лица
11.	Сведения о производственной площадке (производственных площадках)					
	№	Организационно - правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), Ф. И. О. и должность руководителя (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)	номер, дата и срок действия разрешительного документа (при наличии)	фактический адрес	номер телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф. И. О. и должность контактного лица

1)						
...						
12.	Сведения об уполномоченном представителе производителя (при наличии)					
	Организационно - правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), страна, Ф. И. О. и должность руководителя (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)	номер, дата регистрации и	место нахождения (адрес юридического лица, адрес места жительства индивидуального предпринимателя)	фактический адрес	номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф. И. О. и должность контактного лица
13.	Сведения о документе, подтверждающем оплату за проведение регистрации медицинского изделия					
14.	Способ получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства:					
	<input type="checkbox"/> лично под расписку <input type="checkbox"/> заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <input type="checkbox"/> в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи (при выборе данного способа необходимо указать адрес (адреса) электронной почты, на который следует направлять уведомления) <input type="checkbox"/> в форме электронного документа, подписанного электронной подписью					
15.	Способ получения регистрационного удостоверения медицинского изделия и приложения к нему:					
	<input type="checkbox"/> на бумажном носителе лично <input type="checkbox"/> на бумажном носителе с отправкой заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении					
Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении.						
Дата подачи заявления						
Ф. И. О. и должность руководителя производителя (уполномоченного представителя производителя)						
Подпись, печать производителя (уполномоченного представителя производителя)						

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

к Правилам регистрации и
экспертизы безопасности, качества и
эффективности медицинских изделий

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, необходимых для регистрации медицинского изделия

№ п/п	Наименование документа	Медицинское изделие класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro	Примечание
		1	2а	2б	3		
1.	Заявление	+	+	+	+	+	по формам, предусмотренным приложениями № 2 и 3 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий
2.	Доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации (при необходимости)	+	+	+	+	+	заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством референтного государства
3.	Договор производителя с уполномоченным представителем производителя либо его копия. Если уполномоченный представитель производителя не является резидентом	+	+	+	+	+	копия заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством референтного государства

						государства
референтного государства прилагается копия документа, подтверждающего регистрацию уполномоченного представителя производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя						
4. Копия разрешительного документа на право производства в стране производителя с приложением (при наличии)	+	+	+	+	+	заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством референтного государства
5. Копия документа либо сведения, подтверждающие регистрацию производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя	+	+	+	+	+	копия документа заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством референтного государства; сведения заверяются производителем (уполномоченным представителем производителя)
6. Копия сертификата на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт государства-члена Евразийского экономического союза (далее соответственно – государство-член, Союз)) (при наличии)	+	+	+	+	+	заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством референтного государства
7. Декларация о соответствии	+	+	+	+	+	копия заверяется производителем

<p>медицинского изделия обязательным требованиям государств, не являющихся членами Союза (например, директивам или регламентам Европейского союза), или эквивалентный документ (при наличии) либо копия таких документов</p>		(уполномоченным представителем производителя)
<p>8. Копия регистрационного удостоверения медицинского изделия (сертификата свободной продажи, сертификата на экспорт (за исключением медицинских изделий, впервые произведенных на территории государства-члена)), выданного в стране производителя (при наличии)</p>	<p>+ + + + +</p>	<p>заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством референтного государства</p>
<p>9. Сведения о регистрации в других странах со ссылкой на источники таких сведений или копия документа, удостоверяющего регистрацию медицинского изделия в других странах (при наличии)</p>	<p>+ + + + +</p>	<p>сведения заверяются производителем (уполномоченным представителем производителя), копия документа заверяется в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством референтного государства</p>
<p>10. Данные о маркировке и упаковке (полноцветные (с указанием кодировки цвета) макеты упаковок и этикеток), текст маркировки на русском языке и государственных языках государств-членов (при необходимости).</p>	<p>+ + + + +</p>	<p>заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)</p>

Текст маркировки на государственных языках государств признания может представляться после формирования положительного экспертного заключения.

11.	Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основные стадии производства, упаковка, испытания и процедура выпуска конечного продукта	+	+	+	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
12.	Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, состав руководства, перечень подразделений и дочерних компаний, участвующих в производстве заявляемого на регистрацию медицинского изделия, с указанием их статуса и полномочий	+	+	+	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
13.	Информация о маркетинге (история при условии обращения изделия на рынке более 2 лет) (при наличии)	-	-	+	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
14.	Сообщения о несчастных случаях и отзывах (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий): список неблагоприятных событий (инцидентов) или несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и	+	+	+	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)

указание периода времени, на протяжении которого происходили указанные случаи

если неблагоприятных событий (инцидентов) слишком много, необходимо предоставить краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты

список отзывов с рынка медицинских изделий и (или) пояснительных уведомлений и описание подхода к рассмотрению этих проблем и их решению производителями в каждом из таких случаев

описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи

- | | | | | | | | |
|-----|--|---|---|---|---|---|---|
| 15. | Перечень стандартов, которые применялись производителем при проектировании и производстве медицинского изделия (с указанием наименования и обозначения стандартов) | + | + | + | + | + | заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя) |
| 16. | Сведения о соответствии медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к | + | + | + | + | + | заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя) |

	их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее – Общие требования) с приложением документов, ссылки на которые имеются в указанных сведениях						
17.	Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия	+	+	+	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
18.	Протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям либо их копии	+	+	+	+	+	копия заверяется испытательной лабораторией (центром) или производителем (уполномоченным представителем производителя) (за исключением реагентов, наборов реагентов)
19.	Отчет по оценке биологического действия медицинского изделия (при необходимости)	+	+	+	+	-	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
20.	Протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям (при необходимости) либо их копии	+	+	+	+	-	копия заверяется испытательной лабораторией (центром) или производителем (уполномоченным представителем производителя)
21.	Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия либо его копия	+	+	+	+	+	копия заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя) (кроме 1 класса)
22.	Отчет о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия (отчет о клинико-лабораторном	-	-	+	+	+	копия заверяется медицинской организацией или производителем (уполномоченным представителем

	испытании (исследовании) медицинского изделия для диагностики in vitro)						производителя)
23.	Отчет об анализе рисков и управления ими либо его копия	+	+	+	+	+	копия заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
24.	Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, регистрации лекарственного средства в стране производителя)	+	+	+	+	-	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
25.	Данные о биологической безопасности (при наличии)	+	+	+	+	-	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
26.	Данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о валидации упаковки (для стерильных изделий)	+	+	+	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
27.	Информация о специальном программном обеспечении (при	+	+	+	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем

	наличии): сведения производителя о валидации программного обеспечения						производителя)
28.	Отчет об исследованиях стабильности либо его копия (в случае представления отчета на иностранном языке с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний) для изделий, имеющих срок хранения	+	+	+	+	+	копия заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя), оригинал подписывается производителем
29.	Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на русском языке и государственных языках государств-членов (при необходимости). Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на государственных языках государств признания может представляться после формирования положительного экспертного заключения	+	+	+	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
30.	Руководство по сервисному обслуживанию - в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации (при наличии)	+	+	+	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)
31.	Отчет о результатах инспектирования производства медицинского изделия либо его копия (при наличии)	+	+	+	+	+	копия заверяется инспектирующей организацией или производителем (уполномоченным представителем производителя)
32.	План сбора и анализа данных по	+	+	+	+	+	заверяется производителем

безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе							(уполномоченным представителем производителя)
33. Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, перечень которых утверждается Евразийской экономической комиссией) либо их копии	+	+	+	+	+		копия заверяется организацией, уполномоченной (нотифицированной) в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза на проведение испытаний средств измерений, или производителем (уполномоченным представителем производителя)
34. Фотографические изображения общего вида медицинского изделия и принадлежностей (при наличии) (размером не менее 180 мм x 240 мм)	+	+	+	+	+		
35. Документы, подтверждающие качество лекарственного средства, биологического материала и иных веществ, которые входят в состав медицинского изделия и контактируют с организмом человека в соответствии с назначением медицинского изделия, а также предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного средства, биологического материала и иного вещества либо их копии (по	+	+	+	+		-	копия заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)

применимости)

36.	Иные документы, предоставленные заявителем	+	+	+	+	+	
37.	Опись (в случае подачи регистрационного досье в бумажном виде)	+	+	+	+	+	заверяется производителем (уполномоченным представителем производителя)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

к Правилам регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ФОРМА ЭКСПЕРТНОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ
ОБ ОЦЕНКЕ БЕЗОПАСНОСТИ, КАЧЕСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

(наименование уполномоченного органа (экспертной организации)
референтного государства)

УТВЕРЖДАЮ
руководитель уполномоченного органа
(экспертной организации)

(Ф. И. О., подпись, печать)

«___» _____ 20__ г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ
об оценке безопасности, качества и эффективности
медицинского изделия

№ _____ от «___» _____ 20__ г.

1. Общие сведения о медицинском изделии:

- а) номер и дата регистрации заявлений о проведении экспертизы
медицинского изделия и о проведении регистрации медицинского
изделия
- б) наименование медицинского изделия;
- в) производитель медицинского изделия, страна;
- г) производственная площадка (производственные площадки),

страна;

д) уполномоченный представитель производителя (при наличии);

е) область применения и назначение;

ж) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Евразийского экономического союза;

з) класс потенциального риска применения медицинского изделия;

и) состав медицинского изделия (модели (марки, типа), модификаций медицинского изделия, при наличии) и принадлежности к нему (к ним) (при наличии);

к) основные технические характеристики медицинского изделия (модели (марки, типа) медицинского изделия, при наличии).

2. Экспертиза безопасности, качества и эффективности медицинского изделия (по применимости):

1) оценка принадлежности изделия к медицинскому изделию;

2) оценка соответствия указанного заявителем класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173;

3) оценка правильности отнесения к виду медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Евразийского экономического союза;

4) оценка соответствия моделей (марок, типов) медицинского изделия (при наличии), включаемых в одно регистрационное удостоверение медицинского изделия, критериям, установленным пунктом 19 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и

эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46;

5) анализ и оценка доказательных документов (материалов), подтверждающих соответствие медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования):

а) анализ представленных производителем сведений о соответствии медицинского изделия Общим требованиям, в том числе подтверждение правильности идентификации положений Общих требований, применимых к медицинскому изделию;

б) оценка соответствия протоколов технических испытаний, выданных уполномоченными организациями, Правилам проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 28;

в) оценка соответствия протоколов исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, выданных уполномоченными организациями, Правилам проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2016 г. № 38;

г) анализ отчета по оценке биологического действия медицинского изделия (представляется для подтверждения отсутствия необходимости проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, для которых взаимодействие (контакт)

с тканями человека является необходимым для выполнения их функции):

- подтверждение того, что материалы, входящие в контакт (взаимодействующие) с тканями человека, идентифицированы, а именно указаны марки материалов и их изготовители;

- подтверждение обоснованности отсутствия необходимости проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия;

д) анализ отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия:

- подтверждение обоснованности выбора методов доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия;

- подтверждение валидности данных, используемых для доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия;

- подтверждение обоснованности заключения о клинической эффективности и безопасности для всех заявленных показаний к применению, а также наличие или отсутствие противопоказаний;

е) оценка соответствия отчетов о клинических (клинико-лабораторных) испытаниях (исследованиях) медицинских изделий Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29;

ж) анализ валидности доказательств первой стороны (при наличии) для подтверждения соответствия медицинского изделия Общим требованиям с учетом класса потенциального риска применения медицинского изделия. Для медицинских изделий классов

потенциального риска 2б и 3 к доказательствам первой стороны должны прилагаться программа испытаний (исследований) и обоснование выбранных методов;

з) анализ стандартов, применяемых производителем при проектировании и производстве медицинского изделия;

и) анализ безопасности и эффективности лекарственного средства в составе медицинского изделия, его влияния на функциональность медицинского изделия, совместимости лекарственного средства с медицинским изделием (за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*). Лекарственное средство должно быть зарегистрированным и разрешенным к применению в государстве - производителе лекарственного средства;

к) анализ данных о биологической безопасности медицинского изделия на основе анализа всех материалов животного или человеческого происхождения, входящих в медицинское изделие, а также информации о подборе источников (доноров), отборе материала, процессинге, хранении, тестировании, валидации процедур тестирования, а также обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов;

л) анализ процедуры и методов стерилизации медицинского изделия, материалов, обосновывающих способ стерилизации, предлагаемых методов контроля качества и определения остатков стерилизующего вещества при применении химического способа стерилизации;

м) изучение валидности программного обеспечения на основе анализа данных о его верификации и валидации, в том числе

информации о его разработке, о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа и обеспечения кибербезопасности, тестировании производителем, данных об идентификации и маркировке;

н) анализ отчета о стабильности медицинского изделия, обоснованности заявленного срока хранения;

о) рассмотрение отчета по анализу рисков:

- подтверждение полноты идентифицированных в отчете по анализу рисков опасностей, опасных ситуаций и соответствующих рисков, которые могут быть оценены как недопустимые;

- подтверждение заключения производителя об отсутствии недопустимых рисков либо допустимости рисков, которые в отчете по анализу рисков оценены как приемлемые на основе анализа соотношения риск-польза;

п) подтверждение на основании представленных доказательных материалов (документов) обоснованности результата оценки производителя о соответствии медицинского изделия идентифицированным Общим требованиям;

р) оценка соответствия эксплуатационного документа или инструкции по применению, руководства по сервисному обслуживанию Общим требованиям;

с) оценка соответствия маркировки медицинского изделия Общим требованиям;

т) анализ требований к техническим характеристикам медицинского изделия;

у) оценку документов, подтверждающих результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в

отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, перечень которых утверждается Евразийской экономической комиссией);

б) анализ отчетов о результатах инспектирования производства медицинского изделия:

- подтверждение соответствия заявляемого медицинского изделия группе (подгруппе) медицинских изделий с учетом класса потенциального риска применения согласно приложению № 2 к Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106;

- подтверждение соответствия указанных в заявлениях о проведении экспертизы медицинского изделия и о проведении регистрации медицинского изделия производственных площадок и их адресов, на которые распространяется действие отчета о результатах инспектирования производства медицинского изделия;

7) анализ данных о сертификации системы менеджмента качества (при наличии):

- требования, на соответствие которым сертифицирована система менеджмента качества производителя;

- сертификаты с описанием идентификационных данных (номер, дата выдачи, срок действия сертификата, наименование и сведения об аккредитации органа по сертификации);

8) подтверждение обоснованности указания производственных площадок регистрируемого медицинского изделия;

9) анализ данных о разработке и производстве медицинского

изделия (схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта);

10) анализ информации о маркетинге;

11) анализ представленных производителем сведений о наличии или об отсутствии сообщений о несчастных случаях и отзывах с рынка медицинского изделия, о нежелательных событиях и (или) несчастных случаях, связанных с использованием медицинского изделия, уведомлений по безопасности медицинского изделия, подхода к рассмотрению этих проблем и их решения производителями в каждом из таких случаев, описания корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи, а также соотношения уровня продаж и количества несчастных случаев и отзывов медицинского изделия из обращения;

12) анализ плана сбора данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе.

3. Общее заключение о подтверждении (не подтверждении) безопасности, качества и эффективности медицинского изделия, рекомендация о возможности (невозможности) регистрации медицинского изделия.

Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении об оценке безопасности, качества и эффективности медицинского изделия, предупрежден.

Ф. И. О. эксперта, должность, ученая степень (звание)
(при наличии)

(подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

к Правилам регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

**ФОРМА ЗАКЛЮЧЕНИЯ
О ПОДТВЕРЖДЕНИИ СОГЛАСОВАНИЯ (НЕСОГЛАСОВАНИЯ)
ЭКСПЕРТНОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ЭКСПЕРТИЗЫ
БЕЗОПАСНОСТИ, КАЧЕСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ГОСУДАРСТВА - ЧЛЕНА
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА,
ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕГО РЕГИСТРАЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ**

(наименование уполномоченного органа (экспертной организации) государства
признания)

УТВЕРЖДАЮ
руководитель уполномоченного органа
(экспертной организации)

(Ф. И. О., подпись, печать)

« ___ » _____ 20__ г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
о подтверждении согласования (несогласования) экспертного
заключения по результатам экспертизы безопасности,
эффективности и качества медицинского изделия
государства – члена Евразийского экономического союза,
осуществляющего регистрацию медицинского изделия

№ _____ от « ___ » _____ 20__ г.

1. Наименование уполномоченного органа (экспертной организации) государства – члена Евразийского экономического союза, осуществляющего регистрацию медицинского изделия (далее – референтное государство)

2. Дата размещения экспертного заключения в информационной системе
--

уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства	
3. Номер экспертного заключения	
4. Наименование медицинского изделия (с указанием моделей (марок, типов) (при наличии), состава и принадлежностей)	
5. Производитель медицинского изделия (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя))	
6. Производственные площадки (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, фактический адрес)	
7. Уполномоченный представитель производителя (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)) (при наличии)	
8. Заявитель	
9. Сведения об экспертах (Ф. И. О., специальность, ученая степень (звание) (при наличии), место работы и должность)	
10. Анализ представленного уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства экспертного заключения по результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия, а также соответствия документов регистрационного досье установленным требованиям	
11. Подтверждение правильности перевода эксплуатационного документа или инструкции применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию, текста маркировки медицинского изделия на государственные языки в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза	
12. Результаты экспертизы (указываются выводы по отдельным аспектам экспертного заключения)	
13. Вывод (указывается общий вывод, а в случае вынесения отрицательного заключения - с обоснованием причин)	
Дата направления заключения о подтверждении согласования (несогласования) экспертного заключения референтного государства по результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия	
Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении о подтверждении согласования (несогласования) экспертного заключения референтного государства по результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия, предупрежден.	
<p style="text-align: center;">_____</p>	

(Ф. И. О. эксперта)

(подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

к Правилам регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В уполномоченный орган
государства – члена
Евразийского экономического союза

(наименование референтного государства)

(наименование государства признания
(при наличии))

ЗАЯВЛЕНИЕ **о внесении изменений в регистрационное досье** **медицинского изделия**

(полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования лица, от имени которого производится внесение изменений (производитель (уполномоченный представитель производителя), организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит произвести внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия

1.	Наименование медицинского изделия	
2.	Производитель медицинского изделия	
3.	Уполномоченный представитель производителя (при наличии)	
4.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия	
5.	Код вида медицинского изделия (согласно номенклатуре медицинских изделий Евразийского	

	экономического союза)	
6.	Номер регистрационного удостоверения медицинского изделия Евразийского экономического союза	
7.	Сведения о документах, подтверждающих оплату процедуры внесения изменений в референтном государстве и государствах признания, а также процедуры выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия в референтном государстве (при необходимости)	
8.	Способ получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства	<input type="checkbox"/> лично под расписку
		<input type="checkbox"/> заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении
		<input type="checkbox"/> в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи (при выборе данного способа необходимо указать адрес (адреса) электронной почты, на который следует направлять уведомления)
9.	Способ получения регистрационного удостоверения медицинского изделия и (или) приложения к нему (в случае если вносимые изменения повлекут изменение регистрационного удостоверения медицинского изделия и (или) приложения к нему), а также ранее выданного регистрационного удостоверения медицинского изделия и (или) приложения к нему с отметкой об их недействительности	<input type="checkbox"/> на бумажном носителе лично
		<input type="checkbox"/> на бумажном носителе с отправкой заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении

в связи со следующими изменениями:

Изменения, вносимые в регистрационное досье		
№ п/п	Редакция до внесения изменений (...)	Вносимые изменения (...)

Внесение изменений в регистрационное досье не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия.

Гарантирую достоверность представленной информации.

Гарантирую сохранение заявленных характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия в течение всего срока службы при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия в соответствии с требованиями производителя.

Дата подачи заявления

Ф. И. О. и должность руководителя
производителя (уполномоченного
представителя производителя)

Подпись, печать производителя
(уполномоченного представителя производителя)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 8

к Правилам регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

**ФОРМА ЭКСПЕРТНОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ
О ВОЗМОЖНОСТИ (НЕВОЗМОЖНОСТИ) ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ
В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

(наименование уполномоченного органа (экспертной организации)
референтного государства)

УТВЕРЖДАЮ
руководитель уполномоченного органа
(экспертной организации)

(Ф. И. О., подпись, печать)

«___» _____ 20__ г.

**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ
о возможности (невозможности) внесения изменений
в регистрационное досье медицинского изделия**

№ _____ от «___» _____ 20__ г.

1. Наименование медицинского изделия.
2. Производитель медицинского изделия (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)).
3. Уполномоченный представитель производителя (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма

юридического лица, место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)) (при наличии).

4. Производственные площадки (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма юридического лица, фактический адрес).

5. Область применения и назначение.

6. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Евразийского экономического союза.

7. Класс потенциального риска применения медицинского изделия.

8. Номер регистрационного удостоверения медицинского изделия.

9. Дата выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия.

10. Вносимые изменения.

Данные, внесенные в регистрационное досье при регистрации	Вносимые изменения	Обоснование заявителя для внесения изменений

11. Анализ и оценка данных, обосновывающих внесение изменений.

12. Заключение о возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия (в случае вынесения отрицательного заключения – с обоснованием причин).

13. Ф. И. О., должность, ученая степень (звание) (при наличии), подпись эксперта, проводившего экспертизу.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 9

к Правилам регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В УВЕДОМИТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ

В уполномоченный орган
государства – члена
Евразийского экономического союза

(наименование референтного государства)

ЗАЯВЛЕНИЕ

**о внесении изменений в регистрационное досье медицинского
изделия в уведомительном порядке**

(полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования лица, от имени которого производится внесение изменений (производитель (уполномоченный представитель производителя), организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит произвести внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке

1.	Наименование медицинского изделия	
2.	Производитель медицинского изделия	
3.	Уполномоченный представитель производителя (при наличии)	
4.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия	
5.	Код вида медицинского изделия (согласно номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза)	
6.	Номер регистрационного удостоверения медицинского изделия Евразийского экономического союза	
7.	Сведения о документах, подтверждающих оплату за	

	процедуру внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке в референтном государстве, а также за процедуру выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия в референтном государстве (при необходимости)	
8.	Способ получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства	<input type="checkbox"/> лично под расписку <input type="checkbox"/> заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <input type="checkbox"/> в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи (при выборе данного способа необходимо указать адрес (адреса) электронной почты, на который следует направлять уведомления) <input type="checkbox"/> в форме электронного документа, подписанного электронной подписью
9.	Способ получения регистрационного удостоверения медицинского изделия и приложения к нему (в случае если вносимые изменения повлекут изменение регистрационного удостоверения медицинского изделия и (или) приложения к нему), а также ранее выданного регистрационного удостоверения медицинского изделия и (или) приложения к нему с отметкой об их недействительности	<input type="checkbox"/> на бумажном носителе лично <input type="checkbox"/> на бумажном носителе с отправкой заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении
Сведения, заполняемые при внесении изменений производителем медицинских изделий потенциального риска применений 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применений 2а, прошедшим оценку системы менеджмента качества медицинского изделия, включая процессы проектирования и разработки, в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106:		
10.	Номер отчета о результатах первичного инспектирования производства	
11.	Наименование инспектирующей организации проводившей первичное инспектирование производства	
12.	Номер отчета о результатах периодического (планового) инспектирования производства (при наличии)	

13.	Наименование инспектирующей организации проводившей периодическое инспектирование производства	(плановое)
-----	--	------------

в связи со следующими изменениями:

Изменения, вносимые в регистрационное досье		
№ п/п	Редакция до внесения изменений (...)	Вносимые изменения (...)

Внесение изменений в регистрационное досье не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия.

Гарантирую достоверность представленной информации.

Гарантирую сохранение заявленных характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия в течение всего срока службы при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия в соответствии с требованиями производителя.

Дата подачи заявления

Ф. И. О. и должность руководителя
производителя (уполномоченного
представителя производителя)

Подпись, печать производителя
(уполномоченного представителя производителя)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 10

к Правилам регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ О ВЫДАЧЕ ДУБЛИКАТА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В уполномоченный орган
государства – члена
Евразийского экономического союза

(наименование референтного государства)

ЗАЯВЛЕНИЕ **о выдаче дубликата регистрационного удостоверения** **медицинского изделия**

1. Номер регистрационного удостоверения
медицинского изделия

2. Наименование медицинского изделия
(с указанием модели (марки, типа)
медицинского изделия, состава и
принадлежностей, - в виде приложения к
заявлению, заверенного печатью и подписью
руководителя)

I. Сведения о производителе медицинского изделия

3. Организационно-правовая форма и полное
наименование юридического лица

4. Сокращенное наименование юридического
лица (при наличии)

5. Фирменное наименование юридического
лица (при наличии)

6. Место нахождения (адрес юридического
лица, место жительства физического лица,
зарегистрированного в качестве

индивидуального предпринимателя)

7. Номер телефона

8. Адрес электронной почты юридического лица (при наличии)

9. Идентификатор налогоплательщика

II. Сведения об уполномоченном представителе производителя
(при наличии)

10. Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица

11. Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)

12. Firmenное наименование юридического лица (при наличии)

13. Место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

14. Номер телефона

15. Адрес электронной почты юридического лица (при наличии)

16. Идентификатор налогоплательщика

III. Иные сведения

17. Способ получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства
- лично под расписку
 - заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении
 - в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи (при выборе данного способа необходимо

указать адрес (адреса)
электронной почты,
на который следует
направлять
уведомления)

- в форме электронного
- документа,
 подписанного
электронной
подписью
 - на бумажном
носителе лично
 - на бумажном
носителе с отправкой
заказным почтовым
отправлением с
уведомлением о
вручении

18. Способ получения дубликата
регистрационного удостоверения
медицинского изделия

19. Причина выдачи дубликата

20. Сведения о документе, подтверждающем
оплату за выдачу дубликата:

дата и номер платежного поручения

(Ф. И. О. руководителя производителя медицинского изделия
(уполномоченного представителя производителя))

«__» _____ 20__ г.

М.П.

(подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 11

к Правилам регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ О ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ СОГЛАСОВАНИЯ ЭКСПЕРТНОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ НА ЗАРЕГИСТРИРОВАННОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

В уполномоченный орган
(экспертную организацию)
государства – члена
Евразийского экономического союза

(наименование референтного государства)

(наименование государств признания,
не указанных в регистрационном
удостоверении медицинского изделия)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие

(полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования лица,
от имени которого подается заявление (производитель (уполномоченный представитель
производителя), организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит провести процедуру согласования экспертного
заключения на зарегистрированное медицинское изделие:

1.	Наименование медицинского изделия	
2.	Номер регистрационного удостоверения медицинского изделия	
3.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия	
4.	Код вида медицинского изделия (согласно номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза)	

5.	Полное наименование и страна производителя, включая место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)	
6.	Полные наименования производственных площадок, включая адрес	
7.	Наименование уполномоченного представителя производителя на территориях государств – членов Евразийского экономического союза, включая место нахождения (адрес юридического лица, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)	
8.	Сведения о документе, подтверждающем оплату за процедуру выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия в референтном государстве (при необходимости)	
9.	Сведения о документе, подтверждающем оплату в государствах признания экспертизы при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие	
10.	Способ получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства:	
	<input type="checkbox"/> лично под расписку <input type="checkbox"/> заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <input type="checkbox"/> в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи (при выборе данного способа необходимо указать адрес (адреса) электронной почты, на который следует направлять уведомления) <input type="checkbox"/> в форме электронного документа, подписанного электронной подписью	
11.	Способ получения регистрационного удостоверения медицинского изделия и приложения к нему:	
	<input type="checkbox"/> на бумажном носителе лично <input type="checkbox"/> на бумажном носителе с отправкой заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении	
Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся в заявлении.		
Дата подачи заявления		
Ф. И. О. и должность руководителя производителя (уполномоченного представителя)		
Подпись, печать производителя (уполномоченного представителя)		

ПРИЛОЖЕНИЕ № 12

к Правилам регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, необходимых для проведения процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие

№ п/п	Наименование документа	Примечание
1.	Заявление о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие	по форме, предусмотренной приложением 11 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий
2.	Доверенность от производителя или уполномоченного представителя производителя на право представления интересов при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при необходимости)	в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза (далее - государство-член)
3.	Данные о маркировке и упаковке, утвержденных при регистрации медицинского изделия с учетом внесенных изменений в регистрационное досье медицинского изделия (полноцветные (с указанием кодировки цвета) макеты упаковок и этикеток, текст маркировки на государственных языках государств признания, указанных в заявлении о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие) (при необходимости).	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
4.	Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия, руководство по сервисному обслуживанию, утвержденные при регистрации медицинского изделия с учетом внесенных изменений в регистрационное досье медицинского изделия, на государственных языках государств признания, указанных в заявлении о проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (при необходимости).	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

5.	Регистрационное удостоверение медицинского изделия Евразийского экономического союза либо его дубликат.	
----	---	--

ПРИЛОЖЕНИЕ № 13

к Правилам регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОТМЕНЕ ДЕЙСТВИЯ
(АННУЛИРОВАНИИ) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В уполномоченный орган
государства – члена
Евразийского экономического союза

(наименование референтного государства)

ЗАЯВЛЕНИЕ
об отмене действия (аннулировании)
регистрационного удостоверения медицинского изделия

(полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования лица, от имени которого подается заявление (производитель (уполномоченный представитель производителя), организационно-правовая форма юридического лица)

Просит отменить действие регистрационного удостоверения медицинского изделия (аннулировать регистрационное удостоверение медицинского изделия)

(наименование медицинского изделия (с указанием моделей (марок, типов), состава и принадлежностей))

(дата регистрации медицинского изделия и номер регистрационного удостоверения медицинского изделия)

В СВЯЗИ С _____
(указывается причина)

(Ф. И. О. руководителя производителя медицинского изделия)

(его уполномоченного представителя))

«__» _____ 20__ г.

М.П.

(подпись)

_____».