

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

**ИЗМЕНЕНИЯ,  
вносимые в Правила проведения исследований (испытаний)  
с целью оценки биологического действия медицинских изделий**

Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий изложить в следующей редакции:

«УТВЕРЖДЕНЫ  
Решением Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 16 мая 2016 г. № 38  
(в редакции Решения Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. № )

**ПРАВИЛА  
проведения исследований (испытаний) с целью оценки  
биологического действия медицинских изделий**

I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 5 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 в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) порядок проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий для регистрации (далее – исследования (испытания)), требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий (далее – уполномоченные организации).

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

«категория медицинского изделия» – классификационный признак медицинского изделия, определяемый при выборе методов оценки биологического действия медицинского изделия в зависимости от группы, вида и продолжительности контакта медицинского изделия;

«материал» – любой синтетический или природный полимер, металл, сплав, керамика или другой нежизнеспособный материал, включая нежизнеспособную биологическую ткань (не имеющую потенциала для метаболизма или размножения), применяемый в качестве медицинского изделия или его части;

«образец медицинского изделия» – изделие или его репрезентативная часть, непосредственно подвергаемые исследованию;

«стандартный образец» – материал с установленными показателями точности измерений и метрологической прослеживаемостью, достаточно однородный и стабильный в отношении определенных свойств, для того чтобы использовать его при измерении или при оценивании качественных свойств в соответствии с предполагаемым назначением;

«типовой образец медицинского изделия» – образец, выбранный из группы изделий, относящихся к одной категории медицинских изделий, изготовленных одним производителем, по единой технической документации, имеющих одинаковый состав, одинаковую область и условия применения. При этом выборка типовых образцов по составу медицинских изделий должна отражать всю совокупность группы однородных медицинских изделий (марок, моделей) в данной совокупности;

Иные понятия, используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных актами органов Союза в сфере обращения медицинских изделий.

3. Исследования (испытания) проводятся в соответствии с настоящими Правилами в целях сбора доказательств соответствия 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 12.02.2016 № 27 (далее – Общие требования).

4. При проведении исследований (испытаний) используются требования стандартов, включенных в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (приложение к рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 4 сентября 2017 г. № 17) (далее – перечень стандартов), а также методы (методики) испытаний, аттестованные (валидированные) и утвержденные в

соответствии с законодательством государства – члена Союза (далее – государства-члены).

4. Исследования (испытания) проводятся в выбранных заявителем учреждениях, организациях и на предприятиях, которые внесены в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации (далее – реестр уполномоченных организаций). Реестр уполномоченных организаций размещается Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия) в информационной системе Союза в сфере обращения медицинских изделий на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

5. Исследования (испытания) проводятся в отношении медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинским изделиям, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенной функции.

6. Результаты исследований (испытаний) считаются отрицательными в случае, если представленные на исследования (испытания) образцы медицинского изделия не соответствуют Общим требованиям.

7. При проведении исследований (испытаний) уполномоченная организация, в которой проводятся данные исследования (испытания), а также специалисты уполномоченной организации, проводящие исследования (испытания), не могут находиться в какой-либо зависимости от производителя медицинского изделия, его уполномоченного представителя или других заинтересованных в результатах испытаний лиц.

Коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее непристрастность уполномоченной организации, проводящей исследования (испытания), под угрозу, не допускается.

## II. Порядок проведения исследований (испытаний)

8. Исследования (испытания) включают в себя:

а) определение санитарно-химических показателей;

б) оценку биологических показателей в условиях *in vitro* и *in vivo*.

Оценке подлежат виды биологического действия, исходя из категории медицинского изделия.

в) микробиологические испытания (исследования).

9. Для проведения исследований (испытаний) заявитель представляет в уполномоченную организацию заявку о проведении исследований (испытаний), содержащую следующую информацию:

а) наименование медицинского изделия;

б) наименование заявителя, 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, сведения о государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя, а также контактные данные заявителя (адрес, телефон, адрес электронной почты);

в) наименование производителя, 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;

г) сведения о производственной площадке (производственных

площадках) – наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также адрес;

д) идентификационные признаки образца медицинского изделия (марка, модель, версия программного обеспечения, масса, объем, дата изготовления, сроки годности (сроки службы), каталожный номер, серийный номер (номер серии, партии) и др.) (при наличии);

е) класс потенциального риска применения медицинского изделия, определяемый в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Решением Коллегии Комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173;

ж) назначение и область применения медицинского изделия.

10. Вместе с заявкой заявитель представляет следующие комплекты документов:

а) техническая документация (технический файл) и эксплуатационная документация на медицинское изделие;

б) данные о маркировке и упаковке медицинского изделия;

в) список стандартов, включенных в перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие;

г) копии протоколов исследований (испытаний) медицинского изделия и (или) материалов, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, в том числе полученных от иных уполномоченных организаций (при наличии);

д) документы, содержащие данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия, их состав, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием (при наличии в составе медицинского изделия лекарственных средств);

е) документы, содержащие сведения о составе материалов (в том числе указание марок и производителя материалов, наличие дезинфектантов, биологически активных веществ, биоклеточных продуктов, наноматериалов), из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, а также подтверждающие их качество;

ж) копии протоколов исследований (испытаний), в том числе протоколов собственных исследований (испытаний) медицинского изделия и (или) материалов, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию (при наличии);

з) иные документы, подтверждающие соответствие медицинского изделия Общим требованиям (при наличии).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным аутентичным переводом на русский язык в порядке, установленном законодательством государства-члена, на территории которого проводятся исследования (испытания).

11. Уполномоченная организация в течение не более 10 рабочих дней со дня подачи заявки проводит анализ указанной заявки и прилагаемых к ней документов для принятия решения о возможности (невозможности) проведения исследований (испытаний).

12. В случае принятия уполномоченной организацией решения о возможности проведения исследований (испытаний) уполномоченная организация заключает соответствующий договор с заявителем.

13. В случае принятия отрицательного решения уполномоченная организация в письменной форме уведомляет заявителя об отказе в проведении исследований (испытаний) с указанием причин.

14. В ходе проведения исследований (испытаний) уполномоченная

организация должна сотрудничать с заявителем в связи с выполняемой работой.

15. После заключения договора на проведение исследований (испытаний) проводится:

а) разработка программы исследований (испытаний) уполномоченной организацией совместно с заявителем;

б) согласование с заявителем программы исследований (испытаний) и ее утверждение руководителем уполномоченной организации.

16. Исследования (испытания) проводятся на образцах медицинского изделия, представленных заявителем согласно утвержденной программе исследований (испытаний) в количестве, установленном в программе исследований (испытаний).

Отбор образцов медицинского изделия для проведения испытаний осуществляется в соответствии с правилами, установленными стандартами, включенными в перечень стандартов, и (или) аттестованными (валидированными) методами (методиками) испытаний.

17. Отбор образцов медицинского изделия осуществляется заявителем или по его поручению уполномоченной организацией в присутствии заявителя.

В случае если отбор образцов медицинского изделия осуществляется заявителем, результаты отбора оформляются актом приема-передачи образцов медицинского изделия.

В случае если отбор образцов медицинского изделия осуществляется уполномоченной организацией по поручению заявителя, результаты отбора оформляются актом отбора образцов медицинского изделия.

18. На всех этапах хранения, транспортирования и подготовки к

исследованиям (испытаниям) отобранных образцов медицинского изделия должны соблюдаться требования, установленные в эксплуатационных документах на медицинское изделие.

19. При наличии группы однородных медицинских изделий, указанных в программе исследований (испытаний), допускается проведение исследований (испытаний) на типовых образцах медицинских изделий, производимых по одному нормативному документу и по единой технологии.

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

20. Исследования (испытания) включают в себя следующие этапы:

а) анализ документов, указанных в пункте 10 настоящих Правил;

б) получение стандартных образцов (при необходимости);

в) отбор или получение образцов медицинского изделия и их идентификация;

г) определение длительности контакта медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма;

д) проведение исследований (испытаний) медицинского изделия, предусмотренных программой исследований (испытаний);

е) оформление и выдачу заявителю протокола по результатам исследований (испытаний) по форме согласно приложению.

21. Исследования (испытания) проводятся уполномоченной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня поступления образцов медицинских изделий в уполномоченную

организацию в соответствии с согласованной программой испытаний, при условии оплаты заявителем услуг уполномоченной организации в соответствии с заключенным договором. Срок проведения исследований (испытаний) может быть продлен в случаях, когда более продолжительный срок предусмотрен методом (методикой) испытаний.

22. Результаты каждого исследования (испытания) или серии исследований (испытаний), проведенных уполномоченной организацией, должны быть сформулированы точно, четко, недвусмысленно и объективно.

23. В протоколе исследований (испытаний) методы (методики) испытаний указываются для каждого определяемого показателя с указанием полных идентифицирующих реквизитов соответствующих документов (для методов, описанных в стандартах, указываются соответствующие пункты стандартов).

24. Документы по проведению исследований (испытаний) хранятся уполномоченной организацией в систематизированном виде в установленный законодательством государства-члена срок.

### III. Требования к уполномоченным организациям и порядок оценки их соответствия указанным требованиям

25. В реестр уполномоченных организаций включаются испытательные лаборатории (центры) в соответствии со следующими критериями:

а) регистрация испытательной лаборатории (центра) в качестве юридического лица в соответствии с законодательством государства-члена;

б) наличие сведений о действующей аккредитации испытательной лаборатории (центра) в национальной системе аккредитации

государства-члена;

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

г) наличие системы менеджмента качества и соблюдение в деятельности испытательной лаборатории (центра) требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству испытательной лаборатории (центра);

д) наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов (методик) испытаний и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов в области аккредитации испытательной лаборатории (центра), а также соблюдение испытательной лабораторией (центром) требований данных документов;

е) наличие у специалиста (специалистов) испытательной лаборатории (центра), непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям):

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

опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее 3 лет.

26. Уполномоченные органы рассматривают заявки испытательных лабораторий (центров) о включении в реестр уполномоченных организаций и сообщают испытательной лаборатории (центру) о принятом решении в письменной форме не позднее 10 рабочих дней со дня подачи заявки.

Вместе с заявкой представляются также документы, подтверждающие соответствие испытательной лаборатории (центра) критериям, установленным пунктом 25 настоящих Правил.

В заявке о включении испытательной лаборатории (центра) в реестр уполномоченных организаций указывается информация о медицинских изделиях и (или) однородных группах медицинских изделий, а также видах и методах исследований (испытаний), включенных в область ее аккредитации, в отношении которых испытательная лаборатория (центр) подает заявку.

27. В случае принятия уполномоченным органом положительного решения испытательная лаборатория (центр) включается в реестр уполномоченных организаций.

28. В случае несоответствия испытательной лаборатории (центра) критериям, установленным пунктом 25 настоящих Правил, и принятия отрицательного решения уполномоченный орган в письменной форме уведомляет испытательную лабораторию (центр) о причинах отказа.

29. Обжалование решения уполномоченного органа осуществляется в соответствии с законодательством государств-членов.

30. Формирование и ведение реестра уполномоченных организаций осуществляются Комиссией в соответствии с Порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30, на основе сведений, представляемых уполномоченными органами с использованием средств интегрированной системы.

31. Уполномоченные органы обеспечивают хранение, систематизацию и изменение информации об уполномоченных организациях, а также защиту от несанкционированного доступа к ней.

32. Реестр уполномоченных организаций размещается на

официальных сайтах уполномоченных органов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и в открытой части информационной системы Союза в сфере обращения медицинских изделий.

33. В случае изменения сведений, содержащихся в реестре уполномоченных организаций, уполномоченная организация не позднее, чем через 30 календарных дней со дня внесения указанных изменений обязана представить в уполномоченный орган заявку о внесении изменений в сведения, содержащиеся в реестре уполномоченных организаций, а также документы, подтверждающие данные изменения.

34. Уполномоченный орган в течение 10 рабочих дней после представления уполномоченной организацией заявки о внесении изменений в сведения, содержащиеся в реестре уполномоченных организаций:

а) рассматривает представленные заявку и документы и сообщает уполномоченной организации о принятом решении в письменной форме;

б) обеспечивает размещение соответствующей информации на своих официальных сайтах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также ее представление в Комиссию с использованием средств интегрированной информационной системы Союза (в случае принятия уполномоченным органом положительного решения).

35. Комиссия в течение 1 рабочего дня обеспечивает актуализацию реестра уполномоченных организаций.

36. Исключение из реестра уполномоченных организаций осуществляется уполномоченным органом в следующих случаях:

а) подача заявления, подписанного руководителем уполномоченной организации, об исключении из реестра уполномоченных организаций;

б) отсутствие сведений об аккредитации уполномоченной организации в национальной системе аккредитации государства-члена;

в) представление органом, уполномоченным в соответствии с законодательством государства-члена, по результатам осуществляемого им государственного контроля (надзора) сведений о нарушении обязательных требований при проведении уполномоченной организацией исследований (испытаний).

37. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений об уполномоченных организациях осуществляется уполномоченными органами в соответствии с законодательством государств-членов.

---



---

## Сведения об образце (образцах) продукции

---

количество, состояние образца продукции, заводской/серийный номер, номер партии (лота), дата производства, срок годности (срок службы) (по применимости)

## Сведения о заявителе

---

наименование, 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

---

контактные данные заявителя (адрес, телефон, адрес электронной почты)

## Сведения о производителе

---

наименование, 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

## Сведения о производственной площадке (производственных площадках):

---

наименование, фактический адрес (фактические адреса)

## Основание для проведения исследований (испытаний)

---

Сведения об отборе образца (образцов) продукции/Дата получения образцов продукции \_\_\_\_\_

Стандарты, на соответствие которым проведены исследования (испытания)

---

## Методы (методики) испытаний

---

## Место проведения испытаний

---

адрес места проведения испытаний

Дата начала проведения испытаний: «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_

Дата окончания проведения испытаний: «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_

Дата выдачи протокола исследований (испытаний): «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_

Выводы: представленные образцы продукции

---

соответствуют, не соответствуют требованиям – указать нужное

Результаты испытаний относятся только к образцам продукции, в том числе типовым, подвергнутым испытаниям.\*

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

\* предложение указывается на каждом листе протокола в колонтитуле.

Представленные на испытания документы:

---

Идентификация результатов, полученных от заявителя, иных уполномоченных организаций или внешних поставщиков:

---



---

Перечень используемого испытательного оборудования:

---

Результаты испытаний:

Таблица № \_\_\_\_ Наименование стандарта / нормативного документа

№ п/п	Нормативные документы, на соответствие которым проведены испытания	Наименование показателя и требования нормативных документов	Метод испытаний	Фактически полученные результаты <sup>1, 2</sup>	Условия проведения испытаний (по применимости) <sup>3</sup>	Вывод о соответствии
1	2	3	4	5	6	7

<sup>1</sup> с указанием единицы измерения;

<sup>2</sup> примечание (указывается неопределенность измерений (по применимости));

<sup>3</sup> температура, влажность, атмосферное давление и пр.

Специалист лаборатории \_\_\_\_\_  
подпись \_\_\_\_\_ инициалы, фамилия

Приложение:

фотографические изображения общего вида образцов продукции с принадлежностями, необходимыми для применения продукции по назначению (при наличии), и их маркировки.

\_\_\_\_\_».