

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ПРАВИЛА
проведения исследований (испытаний) с целью оценки
биологического действия медицинских изделий, требования к
уполномоченным организациям, имеющим право проводить
исследования (испытания) с целью оценки биологического
действия медицинских изделий, а также порядок оценки
соответствия уполномоченных организаций этим требованиям

I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в целях реализации 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 правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, а также порядок оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям.

2. Исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий (далее – испытания) осуществляются в целях определения соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее соответственно –

Общие требования, Союз), утвержденным Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия).

Испытания осуществляются в соответствии с настоящими Правилами, стандартами, включенными в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям (далее – перечень стандартов), технической документацией производителя медицинского изделия.

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

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

4. С целью получения доказательств соответствия медицинского изделия Общим требованиям заявитель вправе самостоятельно обращаться в организации за проведением технических испытаний на соответствие конкретным стандартам в полном объеме или частично и (или), аттестованных (валидированных) методов (методик) испытаний,

подтверждающих соответствие медицинского изделия Общим требованиям.

5. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

«уполномоченный представитель производителя» – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами государства – члена Союза, и имеющие доверенность от производителя и (или) заключившие договор с производителем, уполномоченные действовать и нести ответственность от его имени по вопросам обращения медицинского изделия в рамках Союза, на имя которых может выдаваться регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

«материал» – любой синтетический или природный полимер, металл, сплав, керамика или другой нежизнеспособный материал, включая нежизнеспособную биологическую ткань, применяемый в качестве медицинского изделия или его части;

«технический файл» – документированные данные, подтверждающие соответствие медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий;

«исследования на стерильность» – проверка отсутствия жизнеспособных микроорганизмов, а также их спор, в стерилизованных медицинских изделиях;

«исследования на гемосовместимость» – выявление отрицательных биологических эффектов при контакте медицинского изделия с кровью человека;

«исследования на пирогенность» – проверка отсутствия в медицинских изделиях продуктов метаболизма микроорганизмов и других веществ, вызывающих у человека повышение температуры тела;

«острая системная токсичность» – неблагоприятный эффект, возникающий в любое время после введения однократной или многократных доз исследуемой пробы в течение 24 часов.

II. Правила проведения испытаний медицинских изделий

6. Испытания медицинских изделий проводятся в отношении медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинским изделиям, контактирующим с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма.

7. Испытания медицинских изделий включают в себя проверку:

- а) физико-химических показателей;
- б) санитарно-химических показателей;
- в) биологических показателей в условиях *in vitro* и *in vivo*.

8. Для проведения испытаний медицинского изделия заявитель представляет в организацию:

а) заявку о проведении испытаний содержащую следующую информацию:

наименование медицинского изделия;

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

предпринимателя;

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

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

б) спецификацию производителя на медицинское изделие;

в) техническую и эксплуатационную документацию производителя;

г) сведения о нормативной документации на материалы, из которых произведены (изготовлены) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма;

д) данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия, состав, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, а также данные, подтверждающие регистрацию лекарственного средства в стране-производителе лекарственного средства и в государствах – членах Союза (в случае применения в составе медицинского изделия лекарственного средства);

е) документы, характеризующие состав материалов, из которых произведены (изготовлены) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма;

ж) копии результатов испытаний медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинскому изделию и (или) материалов, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, на биосовместимость (при наличии);

з) стандартные образцы, референс-стандарты (если это предусмотрено методами санитарно-химических исследований);

к) программу испытаний медицинского изделия, разработанную заявителем.

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным производителем переводом на русский язык и при наличии соответствующих требований в законодательстве государств – членов Союза на государственном (государственных) языке (языках) государства – члена Союза, на территории которого проводятся испытания.

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

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

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

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

оформляется актом отбора проб (образцов) медицинских изделий для испытаний.

11. Проведение испытаний медицинских изделий включает следующие этапы:

анализ технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие;

отбор образцов и идентификация медицинского изделия (материала);

определение длительности контакта медицинского изделия с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма;

проведение испытаний медицинского изделия (материалов);

оформление и выдача (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю протокола по результатам испытаний медицинского изделия.

12. Медицинские изделия одноразового применения, выпускаемые в стерильном виде, подвергаются исследованиям на стерильность.

13. Медицинские изделия, контактирующие с кровью человека и ее компонентами, имплантируемые медицинские изделия, а также медицинские изделия, предназначенные для инъекционного введения лекарственных средств, подлежат обязательным исследованиям по показателям острой системной токсичности, цитотоксичности, пирогенности, гемосовместимости, раздражающего действия, на содержание бактериальных эндотоксинов (если это установлено в техническом файле).

14. В ходе испытаний медицинского изделия определяют:

а) соответствие медицинского изделия требованиям стандартов, технической и эксплуатационной документации производителя;

б) соответствие представленной заявителем документации требованиям примененных стандартов на медицинское изделие;

в) полноту и объективность установленных технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик, подлежащих контролю при испытаниях медицинского изделия, а также использованных методов испытаний;

г) безопасность медицинского изделия.

15. Испытания медицинского изделия осуществляются организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня заключения договора с заявителем и завершения отбора образцов (образца) медицинского изделия, указанных в пункте 10 настоящих Правил.

16. Результаты испытаний по оценке биологического действия медицинского изделия считаются отрицательными в случае, если представленные на испытания образцы (образец) медицинского изделия или принадлежности к медицинскому изделию или материалы, из которых произведены (изготовлены) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, не соответствуют Общим требованиям.

17. По результатам испытаний медицинского изделия, проведенных в целях оценки его биологического действия, организацией оформляется протокол исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия согласно приложению к настоящим Правилам.

18. Документы по проведению испытаний должны храниться в организации в систематизированном виде не менее 10 лет.

III. Требования к организациям, имеющим право проводить исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия и порядок оценки их соответствия указанным требованиям

19. Испытания проводятся в организациях, включенных уполномоченными органами в перечень организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации.

В перечень организаций имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации включаются, в том числе, испытательные лаборатории (центры), имеющие право проводить исследования (испытания) по оценке биологического действия медицинского изделия (далее – испытательные лаборатории), включенные в единый реестр органов по оценке соответствия Союза, а также испытательные лаборатории в соответствии со следующими критериями:

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

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

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

наличие удовлетворительных результатов межлабораторных сравнительных испытаний.

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

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

наличие у специалиста (специалистов) лаборатории, непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) по оценке биологического действия высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации, опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет.

20. Уполномоченные органы рассматривают заявки испытательных лабораторий о включении в перечень организаций имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации и сообщают испытательной лаборатории о принятом решении в письменной форме в течении 10 календарных дней со дня подачи указанной заявки.

В случае отрицательного решения уполномоченный орган в письменной форме уведомляет испытательную лабораторию о причинах отказа.

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

22. Уполномоченные органы обеспечивают хранение, систематизацию, актуализацию и изменение, а также защиту от

несанкционированного доступа к информации об организациях, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации.

Перечень организаций имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации размещаются на сайтах уполномоченных органов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также в информационной системе Союза в сфере обращения медицинских изделий.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Правилам проведения исследований
(испытаний) с целью оценки
биологического действия медицинских
изделий, требования к уполномоченным
организациям, имеющим право
проводить исследования (испытания)
с целью оценки биологического
действия медицинских изделий, а также
порядок оценки соответствия
уполномоченных организаций этим
требованиям

ФОРМА

протокола исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия

наименование испытательной лаборатории (центра), адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель лаборатории

подпись

инициалы, фамилия

МЕСТО ПЕЧАТИ

ПРОТОКОЛ

по результатам исследований (испытаний)
биологического действия медицинского изделия

№ _____ от «___» _____ 20__ г.

наименование медицинского изделия

Составлен _____

наименование испытательной лаборатории (центра),

с указанием места проведения испытаний

Аттестат аккредитации испытательной организации _____

номер, дата выдачи,

область аккредитации

действителен до «___» _____ 20__ г.

1. В период с « ___ » _____ 20__ г. по « ___ » _____ 20__ г.

наименование организации, проводящей исследования
 проведены исследования (испытания) по оценке биологического действия
 медицинского изделия _____
 наименование медицинского изделия

(с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)
 производства _____
 наименование производителя,

_____ страна производства

Серия, партия _____ Дата производства _____ Срок годности
 (срок службы) _____

Количество образцов _____

Дата начала и окончания исследований (испытаний)

2. Результаты исследований (испытаний)

Наименование показателей	Требования	Фактически полученные результаты	Температура (°С) и влажность (%)

3. Заключение: представленные образцы соответствуют/не соответствуют Общим требованиям, методики воспроизводятся/не воспроизводятся (нужное подчеркнуть).

Специалист лаборатории _____
 подпись _____ инициалы, фамилия _____

Специалист лаборатории _____
 подпись _____ инициалы, фамилия _____

Протокол исследований (испытаний) распространяется только на образцы медицинских изделий, подвергнутые исследованиям (испытаниям).

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