

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ПРАВИЛА
проведения технических испытаний медицинских изделий,
требования к уполномоченным организациям, имеющим право
проводить технические испытания 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 в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) правила проведения технических испытаний медицинских изделий, требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить технические испытания медицинских изделий, а также порядок оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям.

2. Технические испытания медицинских изделий осуществляются в целях определения соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках Союза (далее – Общие требования), утвержденным Евразийской экономической комиссией.

Технические испытания медицинских изделий 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 технических испытаний медицинских изделий могут применяться методы (методики) испытаний аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством государства – члена Союза.

3. Технические испытания медицинского изделия проводятся 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).

В целях применения настоящих Правил под уполномоченным представителем производителя понимается – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом государства – члена Союза, и имеющее доверенность от производителя и (или) заключившее договор с производителем, уполномоченное действовать и нести ответственность от его имени по вопросам обращения медицинского

изделия в рамках Союза, на имя которого может выдаваться регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

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

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

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

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

II. Правила проведения технических испытаний медицинских изделий

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

наименование медицинского изделия;

наименование заявителя, его место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилию, имя и 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).

Вместе с заявкой заявитель предоставляет следующий комплект документов:

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

данные о маркировке и упаковке медицинского изделия;

программу испытаний медицинского изделия, разработанную заявителем;

список стандартов из перечня стандартов, которым соответствует медицинское изделие;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13. Технические испытания медицинских изделий включают следующие этапы:

анализ технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие;

отбор образцов и идентификация медицинского изделия;

рассмотрение протоколов с результатами ранее проведенных технических испытаний (при наличии);

проведение технических испытаний медицинских изделий, предусмотренных программой испытаний медицинского изделия, разработанной заявителем и согласованной с уполномоченным органом; оформление и выдача протокола технических испытаний по форме согласно приложению к настоящим Правилам.

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

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

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

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

В перечень организаций имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации включаются, в том числе, испытательные лаборатории (центры), имеющие право проводить технические испытания 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 технических испытаний медицинских изделий;

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 техническим испытаниям:

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

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

17. Уполномоченные органы рассматривают заявки испытательных лабораторий (центров) о включении в перечень организаций имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации и сообщают испытательной лаборатории (центру) о 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 (центр) о причинах отказа.

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

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

Перечень организаций имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации размещается на сайте уполномоченных органов и в информационной системе Союза в сфере обращения медицинских изделий.

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

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

ФОРМА
протокола технических испытаний медицинского изделия

(наименование испытательной лаборатории (центра))

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

(адрес, телефон испытательной лаборатории (центра))

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель лаборатории

подпись инициалы, фамилия

МЕСТО ПЕЧАТИ

ПРОТОКОЛ
технических испытаний
№ ____ от « ____ » _____ г.

Страница ____ /Количество листов ____

Заявитель _____

Наименование продукции _____

Вид испытаний _____

Основание _____

Производитель _____

Серия, партия _____ Дата производства _____

Срок годности (срок службы) _____

Количество образцов _____

Дата начала и окончания испытаний _____

Методы испытаний _____

Результаты испытаний:

Наименование показателей	Требования	Фактически полученные результаты	Температура (⁰ С) и влажность (%)

Заключение: представленные образцы соответствуют/не соответствуют требованиям _____

Специалист лаборатории _____

подпись

инициалы, фамилия

Специалист лаборатории _____

подпись

инициалы, фамилия

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

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

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