

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по содержанию и структуре документов регистрационного досье
медицинского изделия**

I. Общие положения

1. Настоящие Методические рекомендации разработаны в целях оказания методической помощи заявителям при подготовке комплекта документов и материалов (далее – регистрационное досье) для регистрации медицинского изделия в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее – Правила регистрации).

Методические рекомендации содержат разъяснения требований, установленных Правилами регистрации к регистрационному досье, содержания и структуры документов, содержащихся в регистрационном досье.

Эксперты экспертных организаций могут применять настоящие Методические рекомендации в качестве информационного материала.

2. Понятия, используемые в настоящих Методических рекомендациях:

«референтное государство» – выбранное заявителем государством-членом, уполномоченный орган которого осуществляет регистрацию

медицинского изделия (Решение Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 46);

«государство признания» – государство-член, уполномоченный орган (экспертная организация) которого осуществляет процедуру согласования экспертного заключения референтного государства (Решение Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 46);

«заявитель» – производитель, являющийся резидентом государства-члена, или его уполномоченный представитель (Решение Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 46);

«производитель медицинского изделия» – 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 (Решение Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 46);

«технический файл» – документированные данные, подтверждающие соответствие медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утверждаемым Евразийской экономической комиссией (Решение Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 29);

«уполномоченный представитель производителя» – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами

государства-члена и уполномоченные в соответствии с доверенностью производителя медицинского изделия представлять его интересы и нести ответственность в части обращения медицинского изделия в рамках Союза и исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям (Решение Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 46);

«производственная площадка» – территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий (Решение Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 46);

«страна происхождения медицинского изделия» – страна, в которой медицинское изделие было произведено, или подвергнуто достаточной переработке в соответствии с критериями, определенными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 13 июля 2018 г. № 49 «Об утверждении Правил определения происхождения товаров, ввозимых на таможенную территорию Евразийского экономического союза».

II. Требования и структура документов регистрационного досье медицинского изделия

3. Действия заявителя, связанные с предоставлением документов для регистрации и экспертизы медицинского изделия:

Для регистрации и экспертизы медицинского изделия заявитель выбирает референтное государство и представляет (направляет) в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства следующие документы:

а) заявление на проведение экспертизы и регистрации медицинского изделия (на бумажном и (или) электронном носителях) по форме согласно приложениям № 2 и № 3 к Правилам регистрации;

б) регистрационное досье на электронном носителе, содержащее документы по перечню согласно приложению № 4 к Правилам регистрации. В случае если законодательством государства-члена не предусмотрена возможность оформления указанных документов в электронном виде, уполномоченный орган референтного государства вправе запросить такие документы (их копии) на бумажном носителе. При этом документы, представленные на иностранном языке, должны иметь заверенный в установленном законодательством референтного государства порядке аутентичный перевод на русский язык.

Таблица соответствия документов регистрационного досье согласно приложению № 4 Правил регистрации, соответствующим пунктам (разделам) технического файла приведена в приложении к Методическим рекомендациям по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в целях регистрации в рамках Евразийского экономического союза;

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

Расходы на регистрацию и экспертизу медицинского изделия несет заявитель в соответствии с законодательством выбранного референтного государства-члена а также на согласование экспертного заключения в соответствии с тарифами государств признания.

4. Документы, указанные в пункте 17 Правил регистрации, предоставляются заявителем в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства одним из способов:

- а) на бумажном носителе непосредственно;
- б) путем направления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения;
- в) в электронной форме, в том числе на электронном носителе, согласно Требованиям к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 78.

Требованиями к информации, предоставляемой заявителям, являются полнота, достоверность, четкость в изложении, наглядность форм, удобство, доступность и оперативность.

Ответственность за достоверность предоставленного в уполномоченный орган (экспертную организацию) регистрационного досье несет заявитель.

5. Документы, указанные в пункте 17 Правил регистрации, принимаются уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных документов в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в электронном виде.

6. Документы, согласно пункту 17 Правил регистрации, предоставляемые заявителем для регистрации и экспертизы медицинского изделия:

1) Заявление – заполняется и заверяется на официальном бланке (в случае наличия) юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, по

форме согласно приложениям № 2 и № 3 к Правилам регистрации. Заявитель указывает не менее одного государства признания для согласования экспертного заключения.

Образец заполнения представлен в приложениях № 1 и № 2 к настоящим Методическим рекомендациям.

При заполнении пункта 9 приложения № 3 Правил регистрации следует руководствоваться определением производственной площадки. При этом под определенными стадиями производственного процесса понимаются:

стерилизация медицинского изделия;

изготовление всего медицинского изделия или его основных блоков, кроме основных блоков, являющихся медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке в Евразийском экономическом союзе, в территориально обособленных комплексах, входящих в организационную структуру производителя медицинского изделия;

изготовление по договорам со сторонним производителем (подрядчиком) всего медицинского изделия или его основных блоков, кроме основных блоков, являющихся медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке в Евразийском экономическом союзе (далее – Союз).

2) Доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации (при необходимости).

Доверенность на право представления интересов при регистрации (при необходимости) от предприятий (организаций), являющихся резидентами Союза, оформляется согласно национальному законодательству референтного государства.

Для уполномоченного представителя производителя доверенность должна наделять его правом представлять интересы производителя, в том числе, при регистрации медицинских изделий, а также в части ответственности за обращение медицинского изделия в рамках Союза и исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям. Данная доверенность заверяется в соответствии с международными нормами заверения.

3) Копия разрешительного документа на право производства в стране производителя с приложением – документ (с номером и датой) разрешающий (устанавливающий) уполномоченным органом осуществлять соответствующий вид деятельности с указанием сведений об адресах осуществляемых видов деятельности (при наличии, в случае законодательно установленного требования в стране производителя).

4) Копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт государства-члена) (при наличии) – документы, выданные на имя производителя (привлеченной производственной площадки) подтверждающие внедренную производителем (производственной площадкой) систему менеджмента качества при производстве медицинских изделий.

5) Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий или эквивалентный документ (при наличии) – документ либо его копия, подтверждающий соответствие медицинского изделия обязательным требованиям третьих стран (например, директив (регламентов) Европейского союза).

6) Копия регистрационного удостоверения (сертификата свободной продажи, сертификата на экспорт (за исключением медицинских изделий, впервые произведенных на территории государства-члена), выданного в стране производителя (при наличии).

7) Копия документа, удостоверяющего регистрацию в других странах (при наличии) – предоставляется для информации, что медицинское изделие зарегистрировано на территории других государств. Могут быть предоставлены сведения о регистрации в других странах со ссылкой на источники информации.

8) Справка на медицинское изделие с описанием области применения, назначения, краткой характеристики медицинского изделия, вариантами исполнения и комплектующими (по форме, представленной в приложении № 4 к Правилам регистрации) – составляется заявителем, описываются краткие данные в области применения, назначения, характеристики медицинского изделия. В справке указываются комплектность медицинского изделия с разделением на основные блоки (части), при наличии принадлежности, расходные материалы, комплектующие в соответствии с критериями, утвержденными Евразийской экономической комиссией.

9) Данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки на русском языке и государственных языках государств-членов) – предоставляются заявителем в соответствии с обязательными требованиями к маркировке медицинского изделия согласно пунктам 58-63 и 105 Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля

2016 г. № 27 (далее – Общие требования). Также могут быть представлены фотографические изображения общего вида медицинского изделия и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению.

10) Информация о разработке и производстве: схемы производства, включающие основные стадии производства, упаковки, испытания и процедура выпуска конечного продукта – информация, представленная производителем в свободной форме, описывающая цикл производства (возможно в схематичной форме). Если отдельные стадии процесса производства медицинского изделия производятся в стране (странах), отличных от указанной в пункте 8 заявления на регистрацию, то такие сведения указываются в пункте 9 заявления на регистрацию и на схеме. Производитель обосновывает определение страны происхождения с учетом места изготовления основного (основных) блоков медицинского изделия. При этом место выполнения стадии выходного контроля и упаковки не является основным критерием для определения страны происхождения. Документ заверяется производителем (его уполномоченным представителем).

11) Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, состав руководства, перечень подразделений и дочерних компаний с указанием их статуса и полномочий – в числе таких документов могут быть копия документа о регистрации юридического лица в соответствии с законодательством страны производителя, устава организации и т.д.

12) Информация о маркетинге (история при условии обращения изделия на рынке более 2 лет) (при наличии) (в случае 2б и 3 класса риска медицинского изделия) – документ, предоставляется

производителем в свободной форме с указанием сведений о времени выхода медицинского изделия на рынок, о рынках, на которых обращается медицинское изделие, а также ориентировочно суммарное количество выпущенных медицинских изделий.

13) Сообщения о несчастных случаях и отзывах (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий) (кроме 1 класса риска медицинского изделия для диагностики *in vitro*) – документ о несчастных случаях и отзывах, отвечающих критериям инцидента в соответствии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», составленный производителем в свободной форме, соответствующий:

список нежелательных событий или несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода времени, на протяжении которого происходили указанные случаи;

если нежелательных событий 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.

14) Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о них) – документ предоставляется производителем, в котором указываются обозначение и наименование

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, утвержденный Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 4 сентября 2017 г. № 17, либо иных стандартов, которые применяются для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям. Под сведениями о стандартах подразумевается указание структурного элемента стандарта, если стандарт применяется не полностью.

15) Сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них – сведения, представляемые в табличном виде по форме в соответствии с приложением № 2 к Общим требованиям. Доказательственные материалы, в том числе, протоколы испытаний (исследований), собственные методы (методики) испытаний, приводятся в качестве приложений к табличной форме или как самостоятельные документы досье.

16) Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия – документ, составленный производителем, содержащий основные характеристики медицинского изделия (например, технические условия, стандарты организации, спецификации).

17) Протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям (за исключением

реагентов, наборов реагентов) – протоколы (отчеты) испытаний, выданные организациями, включенными в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, оформленные в соответствии с приложением к Правилам проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 28.

18) Протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям – протоколы (отчеты) испытаний, выданные организациями, включенными в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, оформленные в соответствии с приложением к Правилам проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2016 № 38.

19) Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия (кроме 1 класса риска медицинского изделия для диагностики *in vitro*) должен содержать анализ и оценку всех имеющихся клинических данных (как благоприятных, так и неблагоприятных), на основании которых делается заключение о клинической безопасности и эффективности в соответствии с требованиями, установленными в Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской

экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 (далее – Правила проведения клинических испытаний). Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия должен поддерживаться в актуальном состоянии с учетом данных, полученных в ходе постпродажного мониторинга и (или) при появлении новой подтвержденной информации из научных литературных источников на основании опыта клинического применения, касающейся его безопасности и эффективности. Актуальная версия отчета предоставляется в уполномоченный орган референтного государства по запросу.

Рекомендованная структура отчета приведена в Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в целях регистрации в рамках Евразийского экономического союза.

Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия рекомендуется подписывать, в том числе, выбранным производителем квалифицированным медицинским специалистом в области применения медицинского изделия. Квалификация медицинского специалиста подтверждается наличием у него публикаций в виде научных статей, монографий, диссертаций в области применения медицинского изделия. Также следует представлять документ, подтверждающий наличие образования в области медицины и подтверждающий наличие специальности в соответствии с областью применения медицинского изделия (сертификат специалиста, диплом и т.д.).

Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия должен содержать информацию о

клинической безопасности и эффективности медицинского изделия, основанной на всех имеющихся клинических данных и может состоять из нескольких разделов, в случае, если безопасность и эффективность медицинского изделия доказывается разными способами.

Инструкция по применению медицинского изделия должна соответствовать клиническим данным, которые указаны в отчете и представлены в качестве доказательства эффективности и безопасности медицинского изделия в составе отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия. В отчете следует учесть все неблагоприятные события, противопоказания, в случае если изделие применялось только на определенных группах пациентов, то это также должно быть указано в инструкции по применению.

Производитель самостоятельно определяет перечень разделов отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия исходя из использованных им способов получения клинических данных.

Указания по представлению в отчете сведений для различных способов получения клинических данных представлены в приложении № 3 к настоящим методическим рекомендациям.

20) Отчет об анализе рисков (за исключением медицинских изделий 1 класса риска) – документ, составленный производителем, в котором идентифицированы все качественные и количественные характеристики, которые могут повлиять на безопасность медицинского изделия, определены опасности, связанные с медицинским изделием, как для нормальных условий функционирования, так и для условий отказа, события, которые могут привести к опасным ситуациям и причинению вреда, и оценены связанные с ними риски. В соответствии

с пунктом 4 Общих требований производитель должен показать, что он оценивает и управляет рисками так, чтобы остаточные риски были допустимыми.

Для конкретных идентифицированных производителем опасностей и опасных ситуаций, которые полностью охватываются стандартами по безопасности медицинских изделий из перечня, рекомендованного Евразийской экономической комиссией, производитель может не определять или не оценивать соответствующие риски. В этом случае выполнение требований стандартов может считаться валидированными мерами по управлению риском.

Для доказательства соответствия положениям раздела II Общих требований производители медицинских изделий класса риска 1 могут ссылаться на имеющийся отчет об анализе риска без его предоставления в составе досье.

21) 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 производителе) – сведения, указанные в технической документации производителя, включающие дату и номер регистрации лекарственного средства в стране производителя, входящих в состав медицинского изделия. Данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием могут быть приведены путем ссылки на соответствующие доказательственные материалы досье.

22) Данные о биологической безопасности (при наличии) – документ по анализу рисков в отношении биологических опасностей для медицинского изделия, для которого взаимодействие (контакт) с

тканями человека является необходимым для выполнения его функции. При составлении документа для определения биологической безопасности материалов, контактирующих (взаимодействующих) с тканями человека, рекомендуется следовать алгоритму, схема которого приведена ниже.

23) 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 процесса упаковки (для стерильных изделий) (кроме 1 класса риска медицинского изделия для диагностики *in vitro*) – документ, составленный производителем в свободной форме, содержащий указанные сведения.

24) Информация о специальном программном обеспечении (при наличии), включая сведения от производителя о валидации программного обеспечения – документ, составленный производителем, содержащий указанную информацию.

25) Отчет об исследованиях стабильности – с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний для изделий, имеющих срок хранения – документ, составленный производителем в свободной форме, подтверждающий способность медицинского изделия сохранять химические, физические свойства в определенных границах на протяжении срока годности (с указанием температурного режима, влажности, количества образцов, партии, даты их изготовления). Содержатся подробности и обоснования для подтверждения стабильности изделия во время его планового использования (в реальных или искусственно созданных условиях), включая все применимые компоненты (например, реагенты, картриджи). Возможно включение данных о стабильности открытых флаконов и/или (для автоматических приборов) стабильность реагентов, помещенных в прибор. К информации, которую рекомендуется включить в данный раздел, относится:

- a) обоснование выбора проведенных исследований;
- b) краткий обзор обоснований, попадающих под эту категорию;
- c) обсуждение и доказательство того, что представленных обоснований достаточно для заявки на регистрацию;
- d) обоснование того, что на протяжении неопределенного периода времени условия хранения не могут сказаться на безопасности или эффективности медицинского изделия.

Для изделий, для которых не устанавливается срок годности (например, электромедицинского оборудования или других изделий, пригодных для многократного использования), может быть представлена информация относительно оценки среднего «срока службы» или отчеты о стабильности методом «ускоренного старения». Это означает, что «срок службы» может быть выражен в количестве процедур, которое можно выполнить с помощью данного изделия и/или его принадлежностей, в отрезке времени или любым другим подходящим способом.

26) Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на государственном языке государств признания (при необходимости) и русском языках – документ, составленный производителем в соответствии с Общими требованиями, регламентирующий цикл обращения медицинского изделия, содержащий информацию относительно назначения, надлежащего и безопасного использования медицинского изделия, которая может включать в себя в том числе руководство по эксплуатации, методику медицинского применения, паспорт, формуляр, инструкции по монтажу, наладке, техническому обслуживанию, ремонту, транспортировке, хранению, утилизации медицинского изделия,

27) Руководство по сервисному обслуживанию (в части комплектующих медицинского изделия) – в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации (при наличии) – документ, составленный производителем, регламентирующий порядок сервисного обслуживания (в части комплектующих медицинского изделия), при необходимости дополняющий эксплуатационный документ или инструкцию по применению медицинского изделия.

28) Отчет об инспекции производства (при наличии) – документ, составленный инспектирующей организацией в соответствии с требованиями, установленными 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.

29) План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе – документ, составленный производителем для медицинских изделий всех классов риска. План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе может включать такие способы получения данных как, например, отзывы потребителей об опыте применения медицинского изделия, анкетирование пользователей, записи результатов устных опросов, любые формы и отчеты в соответствии с документированной процедурой по обратной связи с потребителем, предусмотренной системой менеджмента качества предприятия.

В плане сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе также отображаются сроки проведения всех мероприятий.

Для медицинских изделий для диагностики *in vitro* материалы производителя по сбору и анализу данных по безопасности и эффективности на постпродажном этапе применимы для подтверждения аналитической и клинической эффективности медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

30) Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, перечень которых утверждается Комиссией) (при необходимости) – документы со сведениями о результатах проведения испытаний, выданные организациями, которые включены органами государственной власти, уполномоченными на проведение и (или) координацию деятельности в области обеспечения единства измерений.

7. Документы, указанные в подпунктах 2-4 и 6 пункта 6 настоящих рекомендаций, заверяются в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством государства - члена Союза.

Для стран-участниц Конвенции, отменяющей требование легализации иностранных официальных документов, от 5 октября 1961 года (Гаагская конвенция), документы должны быть апостилированы, для стран, не являющихся участниками Гаагской конвенции – легализованы через консульские службы (нотариально заверены), для стран-участниц Конвенции о правовой помощи и правовых отношениях

по гражданским, семейным и уголовным делам от 22 января 1993 года (Минская конвенция) – нотариально заверены.

8. Документы, указанные в подпунктах 1, 7-16, 19-27 и 29 пункта 6 настоящих рекомендаций, заверяются производителем (его уполномоченным представителем).

9. При предоставлении документов регистрационного досье в электронном виде (либо в виде электронных копий документов) они должны соответствовать следующим требованиям:

а) документы, указанные в подпунктах 1, 7-16, 19-29 пункта 6 настоящих рекомендаций, должны быть представлены в формате pdf с текстовым слоем, pdf файлы должны иметь возможность выделения и копирования блоков, а также осуществления поиска.

б) документы, указанные в подпунктах 2-6, 17, 18 и 30 пункта 6 настоящих рекомендаций, должны быть представлены в формате pdf. Рекомендуемое качество сканирования – 300dpi.

в) размер любого из файлов регистрационного досье не должен превышать 100 Мб согласно Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии № 5 от 27 октября 2015 г. «Об утверждении правил электронного обмена данными в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли». В случае превышения указанного размера документа допускается разделение документа на несколько файлов.

г) все документы регистрационного досье обязательно должны иметь реквизит «дата выдачи документа».

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Методическим рекомендациям
по содержанию и структуре
документов регистрационного
досье медицинского изделия

ОБРАЗЕЦ

заявления о проведении экспертизы медицинского изделия

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

Российская Федерация
(наименование референтного государства)

Республика Казахстан, Республика Беларусь
(наименование государств признания)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о проведении экспертизы медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Ромашка» (ООО «Ромашка»)
(полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования организации, от имени
которой производится регистрация

(производитель (уполномоченный представитель производителя),
организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит произвести экспертизу медицинского изделия в качестве референтного
государства

(референтного государства, государства признания - указать нужное)

1.	Наименование медицинского изделия	Аппарат искусственной вентиляции легких новорожденных и детей с принадлежностями
2.	Назначение медицинского изделия	Для обеспечения поддержки дыхания у новорожденных и детей, которым требуется проведение искусственной вентиляции легких
3.	Область применения медицинского изделия	интенсивная терапия, реанимация

4.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия			26
5.	Код вида медицинского изделия (согласно применяемой в Союзе номенклатуре медицинских изделий)			232880
6.	В составе медицинского изделия имеется лекарственное средство (выделить нужное)			<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
7.	Комплектация медицинского изделия			
N	Наименование	Модель	Производитель	Страна
	1) Основной блок (при наличии)	1. Базовый блок. 2. Мобильная стойка. 3. Блок питания 12 В. 4. Крепление для блока питания. 5. Кабель питания. 6. Входной водосборник / фильтр 7. Шланги кислородный, воздушный. 8. Клапан выдоха для новорожденных. 9. Кислородный датчик. 10.Смеситель кислородный. 11. Увлажнитель с сервоконтролем температурного режима. 12. Увлажнитель без сервоконтроля температурного режима. 13. Компрессор медицинский. 14. Система контроля давления в дыхательных путях (монитор), в составе: - дисплей, 1 шт.; - датчики давления, 4 шт.; - микропроцессорная плата, 1 шт. 15. Система контроля содержания кислорода (монитор): - анализатор кислорода с дисплеем, 1 шт.; - кислородный датчик, 1 шт.; - соединительный кабель, 1 шт. 16. Система графического	ООО «Ромашка»	Российская Федерация

		<p>отображения (монитор):</p> <ul style="list-style-type: none"> - дисплей, 1 шт.; - управление и питание, 1 шт. <p>17. Руководство по эксплуатации.</p>		
	2) Комплектующие (при наличии)	<p>1. Набор для ремонта компрессора:</p> <ul style="list-style-type: none"> - поршневые кольца, 4 шт.; - уплотнители поршня, 4 шт.; - опорные кольца, 2 шт.; - прокладки цилиндра, 2 шт.; - впускные клапаны, 2 шт.; - выпускные клапаны, 2 шт.; - прокладки головки, 2 шт.; - элементы впускного фильтра. 2 шт.; - уплотнительные кольца воздушной трубки, 2 шт. 	ООО «Ромашка»	Российская Федерация
	3) Расходные материалы (при наличии)	<p>1. Контур пациента одноразовый педиатрический, не более 12 шт.</p> <p>2. Контур пациента одноразовый для новорожденных, не более 12 шт.</p> <p>3. Трубка гибкая дыхательная одноразовая, не более 12 шт.</p>	<p>ООО «Ромашка»</p> <p>ООО «Ромашка»</p> <p>ООО «РП»</p>	<p>Российская Федерация</p> <p>Российская Федерация</p> <p>Республика Казахстан</p>
	4) Принадлежности (при наличии)	<p>1. Датчик потока (для триггерной вентиляции), не более 48 шт.</p> <p>2. Камера увлажнителя.</p> <p>3. Набор принадлежностей для увлажнителя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - струна для кабеля подогрева контура длиной 1500 мм, 1 шт.; - крепление провода температурного датчика, 3 шт.; - тройник для подключения температурного датчика в дыхательный контур, 1 шт.; - переходник для подключения дыхательной трубки, 1 шт.; - кабель подогрева контура, 1 шт.; - температурный датчик 	ООО «РП»	Республика Казахстан

		<p>дыхательного контура, 1 шт.</p> <p>4. Коннектор, не более 48 шт.</p> <p>5. Система для контроля температуры:</p> <ul style="list-style-type: none"> - угловой элемент, 1 шт.; - тройник термометра, 1 шт.; - термометр спиртовой, 1 шт. <p>6. Водосборник.</p> <p>7. Нагревательный элемент в виде проволоки.</p> <p>8. Набор креплений для увлажнителя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - универсальные держатели увлажнителя, 2 шт.; - винты для крепления на стойки различных диаметров, 12 шт.; - шестигранник, 1 шт. <p>9. Бактериальный фильтр, не более 10 шт.</p> <p>10. Набор для 6-ти месячного техобслуживания аппарата ИВЛ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - диафрагма, 1 шт.; - бактериальный фильтр, 1 шт.; - фильтры кислородного смесителя, 2 шт.; - уплотнительные кольца входного водосборника / фильтра, 2 шт.; - уплотнительные кольца клапана выдоха, 2 шт.; - кольцевая прокладка, 1 шт. <p>11. Тестовое легкое, не более 5 шт.</p> <p>12. Система контроля давления (с клапаном):</p> <ul style="list-style-type: none"> - манометр, 1 шт.; - предохранительный клапан, 1 шт.; - регулятор давления, 1 шт. <p>13. Диафрагмы, не более 10 шт.</p> <p>14. Кольцевые прокладки, не более 10 шт.</p> <p>15. Набор для техобслуживания компрессора:</p> <ul style="list-style-type: none"> - внешний пылевой фильтр, 1 		
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

		<p>шт.;</p> <ul style="list-style-type: none"> - поршневые фильтры, 2 шт.; - установочные кольца наконечника цилиндра, 2 шт.; - микрофильтры, 2 шт.; - кольцо аварийного клапана, 2 шт. <p>16. Двойной клапан регулировки давления.</p> <p>17. Набор трубок и адаптеров:</p> <ul style="list-style-type: none"> - трубка, 1 шт.; - адаптеры, 4 шт. <p>18. Клапан выдоха педиатрический.</p> <p>19. Клапан сброса избыточного давления.</p> <p>20. Ручка для мобильной стойки.</p> <p>21. Крючки для мобильной стойки, не более 2 шт.</p> <p>22. Трубка с коннектором, не более 10 шт.</p> <p>23. Крепежные винты, не более 3 шт.</p> <p>24. Соленоидный клапан, не более 15 шт.</p> <p>25. Клапан, не более 10 шт.</p> <p>26. Адаптер, не более 12 шт.</p> <p>27. Аккумуляторная батарея.</p> <p>28. Крепление для аккумуляторной батареи.</p>		
8.	Срок хранения/гарантийный срок эксплуатации	10 лет/5лет		
9.	Условия хранения	Условия хранения в части воздействия климатических факторов для условий хранения 1 по ГОСТ 15150-69		
10.	Регистрация в стране-производителе и других странах			
1.	Наименование страны	№ регистрационного удостоверения (при наличии)	Дата выдачи	Срок действия
2.	Республика Казахстан	№ 11111	03.01.2015	XXXX
11.	Производство	<p>полностью на данном производстве</p> <p>частично на данном производстве</p>		

	полностью на другом производстве						
12.	Сведения о производителе						
№	Наименование, страна	Номер, дата и срок действия разрешительного документа	Юридический адрес	Фактический адрес	Номера телефона и факса, адрес электронной почты	Ф. И. О. и должность руководителя	Ф. И. О. и должность контактного лица
1.	ООО «Ромашка», Российская Федерация	11111 от 01.01.2015, до 01.01.2018	Россия, Москва, ул. Пушкина, д.11	Россия, Москва, ул. Ленина, д.33.	+7-495-777-77-77. Romashka@ya.ru	Иванов Иван Иванович Директор	Семенов Семен Семенович советник директора
13.	Сведения о производственной (ых) площадке (ах)						
№	Наименование, страна	Номер, дата и срок действия разрешительного документа (при наличии)	Фактический адрес	Номера телефона и факса, адрес электронной почты	Ф. И. О. и должность руководителя	Ф. И. О. и должность контактного лица	
1.	ООО «Цветочек», Украина	Отсутствует	Украина, г. Киев, ул. Ленина, д.11	+7-888-777-77-77. Cvetocek@ya.ru	Петров Петр Петрович, директор	Иванов Иван Иванович, советник директора	
14.	Сведения об уполномоченном представителе (при наличии)						
№	Наименование, страна	Номер, дата и срок действия разрешительного документа	Юридический адрес	Фактический адрес	Номера телефона и факса, адрес электронной почты	Ф. И. О. и должность руководителя	Ф. И. О. и должность контактного лица
1.	ООО «Тюльпан», Российская Федерация	Отсутствует	Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.11	Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.11	+7-495-555-55-55. Tulpan@ya.ru	Петров Петр Петрович, директор	Сидоров Иван Петрович, советник директора
15.	Сведения о документе, подтверждающем оплату за проведение экспертизы медицинского изделия государственная пошлина от 15.08.2017 № 123						
Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении.							

Дата подачи заявления	16.08.2017
Ф. И. О. и должность руководителя производителя (уполномоченного представителя)	Иванов Иван Иванович, директор ООО «Ромашка», Российская Федерация
Подпись, печать производителя (уполномоченного представителя)	XXXXXX

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Методическим рекомендациям
по содержанию и структуре
документов регистрационного
досье медицинского изделия

ОБРАЗЕЦ

заявления о проведении регистрации медицинского изделия

В уполномоченный орган государства –
члена Евразийского экономического союза

Российская Федерация
(наименование референтного государства)

Республика Беларусь, Республика Казахстан,
Республика Армения, Кыргызская Республика,
(наименование государств признания)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о проведении регистрации медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Регистратор» (ООО «Регистратор»)

(полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования
организации, от имени которой производится регистрация

(производитель (уполномоченный представитель производителя),
организационно-правовая форма юридического лица)

настоящим просит произвести регистрацию медицинского изделия в качестве
референтного государства

(референтного государства, государства признания - указать нужное)

1.	Наименование медицинского изделия	Микроскоп стоматологический с принадлежностями
2.	Назначение медицинского изделия	Изделие предназначено для просмотра увеличенных изображений в стоматологии
3.	Область применения медицинского изделия	Диагностика
4.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия	1
5.	Код вида медицинского изделия (согласно применяемой в Союзе номенклатуре медицинских изделий)	337640

6.	В составе медицинского изделия имеется лекарственное средство (выделить нужное)		<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет				
7.	Перечень комплектующих: 1. Штатив на мобильной основе в форме «Н» с колонной. 2. Штатив настенный. 3. Штатив потолочный. 4. Штатив напольный с колонной. 5. Штатив настольный. 6. Фильтр световой зеленый. 7. Фильтр световой оранжевый. 8. Фильтр для работы с лазером. 9. Фильтр поляризационный. 10. Удлинитель плеча, длина 280 мм. 11. Удлинитель бинокля. 12. Кольцо вращения бинокля. 13. Крепление монитора. 14. Крышка линзы объектива. 15. Камера цифровая специальная с делителем луча. 16. Делитель луча. 17. Адаптер для зеркальной фотокамеры. 18. Адаптер для компактной фотокамеры. 19. Адаптер для видеокамеры. 20. Адаптер для монитора. 21. Уплотнение окуляров, не более 2 шт. 22. Диафрагма зрачковая, не более 2 шт. 23. Кабель оптоволоконный, длина 3000 мм. 24. Ручки управления биноклем, не более 2 шт. 25. Предохранитель T3AL250V, 2 шт.						
8.	Сведения о производителе						
№	Наименование, страна	Номер, дата и срок действия разрешительного документа	Юридический адрес	Фактический адрес	Номера телефона и факса, адрес электронной почты	Ф. И. О. и должность руководителя	Ф. И. О. и должность контактного лица
1.	«Registartor GmbH», Германия	11111, от 01.01.2015, до 01.01.2020	Fuhrmannstraße 11, 95030 Hof, Germany	Fuhrmannstraße 11, 95030 Hof, Germany	+999-777-88-88, Registartor GmbH@a.com	Fridrix Storz, директор	Frederik Refecco, советник директора
9.	Сведения о производственной (ых) площадке (ах)						
№	Наименование, страна	Номер, дата и срок действия	Фактический адрес	Номер телефона и факса, адрес	Ф. И. О. и должность руководителя	Ф. И. О. и должность контактного	Ф. И. О. и должность контактного

1.	«Reg» SP.Zoo», Poland	разрешительного документа 11111 от 01.01.2015, до 01.01.2020	ul. Żółkiewskiego 20/26, Poland	электронной почты +555-444-33-33, Reg@ya.com	Klaus Brown, директор	лица Иванов Иван Иванович, директор ООО «Регистратор»	
2.	«Start LTD», USA	11111 от 01.01.2015, до 01.01.2020	4999 Aircenter Circle, Suite 103, Reno, Nevada 89502, USA	+888-777-33-33, Start@ya.com	Jack Jonhs, директор	«Регистратор»	
10.	Сведения об уполномоченном представителе (при наличии)						
№	Наименование, страна	Номер, дата и срок действия разрешительного документа	Юридический адрес	Фактический адрес	Номера телефона и факса, адрес электронной почты	Ф. И. О. и должность руководителя	Ф. И. О. и должность контактного лица
1.	ООО «Регистратор», Российская Федерация	Отсутствует	Россия, г. Москва, ул. Иванова, д.2	Россия, г. Москва, ул. Иванова, д.2	222-33-44 +7-495-222-33-44	Иванов Иван Иванович, директор	Иванов Иван Иванович, директор
11.	Сведения о документе, подтверждающем оплату государственной пошлины за проведение регистрации медицинского изделия государственная пошлина от 01.08.2017 № 143						
Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении.							
Дата подачи заявления				02.08.2017			
Ф. И. О. и должность руководителя производителя (уполномоченного представителя)				Иванов Иван Иванович, директор			
Подпись, печать производителя (уполномоченного представителя)				XXXXXX			

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к Методическим рекомендациям
по содержанию и структуре
документов регистрационного
досье медицинского изделия

УКАЗАНИЯ

**по представлению сведений в отчете о клиническом доказательстве
эффективности и безопасности медицинского изделия для
различных способов получения клинических данных**

I. Клинические данные, полученные при проведении клинических испытаний в государствах, не являющихся членами Евразийского экономического союза

Клинические данные на медицинское изделие, полученные в государствах, не являющихся членами Евразийского экономического союза (далее – Союз), могут быть представлены производителем медицинских изделий для доказательства эффективности и безопасности медицинского изделия, в случае, если имеющиеся данные подтверждают эффективность и безопасность по всем показаниям по применению медицинского изделия и соответствуют назначению медицинского изделия. Клинические данные, полученные при проведении клинических испытаний в государствах, не являющихся членами Союза, признаются в качестве источника клинических данных для медицинского изделия при выполнении одного из следующих условий:

а) клинические данные опубликованы в специализированных журналах или отчетах Всемирной организации здравоохранения по программе контроля безопасности и эффективности медицинских изделий («The WHO prequalification project»), размещенных на сайте

Всемирной организации здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

К специализированным журналам относятся любые журналы международного уровня, специализирующиеся на том направлении медицинской деятельности, для которого предназначено регистрируемое медицинское изделие, а также публикации в международных веб-ресурсах и базах данных для медицинских специалистов (например, Medscape, Medline, Pubmed, new England Journal of Medicine). Все публикации следует предоставлять с переводом на русский язык. Представленные публикации должны позволять верифицировать регистрируемое медицинское изделие, предоставление публикаций о технологии применения медицинского изделия в целом, вместо публикации об оценке конкретного регистрируемого медицинского изделия, не допустимо (например, публикаций о проведении стентирования, проведении радиологической терапии и т.д.);

б) представлены результаты проведения клинических испытаний (исследований) в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF). Проведенные клинические испытания (исследования) должны позволять верифицировать их соответствие международным требованиям.

С целью верификации доказательства соответствия проведенных клинических испытаний (исследований) требованиям должны быть указаны сроки проведения испытаний, группы пациентов, которые применяли изделие, цели, задачи проведения испытаний, и критерии выбора пациентов для определенного медицинского изделия, выявленные неблагоприятные события, вид проведенных испытаний, все полученные статистические данные, материалы и методы, которые

были использованы, наименования медицинских организаций, в которых проводились испытания и другая информация в соответствии с международными требованиями по надлежащей клинической практике.

Для доказательства эффективности и безопасности медицинского изделия не могут быть предоставлены отзывы из медицинских организаций без предоставления соответствующих клинических данных в соответствии с международными требованиями.

II. Клинические данные, полученные для другого медицинского изделия

В случае наличия клинических данных по другому медицинскому изделию такие данные могут приняты к рассмотрению для доказательства эффективности и безопасности регистрируемого изделия только при представлении доказательств его эквивалентности заявляемому медицинскому изделию при одновременном выполнении следующих условий:

а) рассматриваемые медицинские изделия имеют одинаковое назначение;

б) технические и биологические характеристики рассматриваемых медицинских изделий одинаковы в той степени, которая гарантирует отсутствие различий в их клинической эффективности и безопасности.

Эквивалентное медицинское изделие, клинические данные которого используются для обоснования клинической безопасности и эффективности, может быть не зарегистрировано на территории Союза.

Требования к объему и степени детализации клинических данных, полученных для эквивалентных медицинских изделий те же, что и для клинических данных регистрируемого медицинского изделия.

Отзывы из медицинских организаций без предоставления соответствующих данных в соответствии с международными требованиями не будут приняты к рассмотрению. В предоставляемых клинических данных должны быть указаны сроки проведения испытаний, группы пациентов, которые применяли изделие, цели, задачи проведения испытаний, критерии выбора пациентов, выявленные неблагоприятные события, вид проведенных испытаний, все полученные статистические данные, материалы и методы, которые были использованы, наименования медицинских организаций, в которых проводились испытания и другая информация в соответствии с международными требованиями по надлежащей клинической практике.

В случае предоставления публикаций и клинических данных по другому медицинскому изделию и при этом данные были полученные при проведении клинических испытаний в государствах, не являющихся членами Союза, то предоставляемая информация по другому медицинскому изделию, в том числе должна соответствовать подпункту 1 пункта 19 настоящих методических рекомендаций.

В случае если в отчете о клиническом доказательстве используются клинические данные, полученные при клинических (клинико-лабораторных) испытаниях регистрируемого медицинского изделия, то программа и отчет о клиническом (клинико-лабораторном) испытании (исследовании) включаются в материалы отчета

III. Медицинские изделия классов потенциального риска применения 3, 2б и имплантируемые, кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*

Обоснование клинической эффективности и безопасности медицинских изделий классов потенциального риска применения 3, 2б и имплантируемых должно основываться на клинических данных,

полученных при проведении клинических испытаний (исследований), которые должны проводиться в форме многоцентровых испытаний (исследований).

а) В случае, если клинические испытания (исследования) проведены до 1 января 2016 года (по дате последнего визита последнего пациента или субъекта испытания (исследования)) или продолжали выполняться по состоянию на 1 января 2016 года (при завершеном наборе пациентов) и проводились эти испытания на территориях государств - членов Союза, то результаты испытаний могут быть приняты к рассмотрению при условии, что клинические испытания были проведены в соответствии с законодательством того государства - члена Союза на территории которого проводились испытания. При этом центры, в которых проводились испытания должны соответствовать требованиям законодательства того государства - члена Союза на территории которого проводились испытания и не обязательно должны быть включены в перечень организаций, имеющих право проводить испытания (исследования) медицинских изделий в целях их регистрации в соответствии Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 (далее – Правила проведения клинических испытаний).

Такие испытания должны быть оформлены в виде отчета о клиническом испытании медицинского изделия в соответствии с Правилами проведения клинических испытаний и утверждены медицинской организацией из перечня организаций, имеющих право проводить испытания (исследования) медицинских изделий в целях их

регистрации в соответствии с Правилами проведения клинических испытаний.

В случае правильного и полного оформления указанного отчета повторного проведения клинических испытаний не требуется только в случае, если были проведены многоцентровые клинические испытания.

б) В случае, если клинические испытания (исследования) проведены до 1 января 2016 года (по дате последнего визита последнего пациента или субъекта испытания (исследования)) или продолжали выполняться по состоянию на 1 января 2016 года (при завершеном наборе пациентов) и проводились эти испытания на территориях государств, не являющихся членами Союза, то результаты испытаний могут быть приняты к рассмотрению при условии, что клинические испытания были проведены в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) и должны соответствовать подпункту «б» подпункта 1 пункта 19 настоящих методических рекомендаций.

Такие испытания должны быть оформлены в виде отчета о клиническом испытании медицинского изделия в соответствии с Правилами проведения клинических испытаний и утверждены медицинской организацией из перечня организаций, имеющих право проводить испытания (исследования) медицинских изделий в целях их регистрации в соответствии с Правилами проведения клинических испытаний.

В случае правильного и полного оформления указанного отчета повторного проведения клинических испытаний не требуется только в случае, если были проведены многоцентровые клинические испытания.

в) В случае, если клинические испытания (исследования) инициированы после 1 января 2016 года, то результаты испытаний

могут быть приняты к рассмотрению при условии, что клинические испытания были проведены в соответствии с Правилами проведения клинических испытаний, при этом одно из клинических испытаний (исследований) должно быть проведено в одном из государств - членов Союза.

Такие испытания должны быть проведены только в соответствии с Правилами проведения клинических испытаний и клинические испытания, которые проведены в одном из государств - членов Союза должны быть проведены в медицинских организациях из перечня организаций, имеющих право проводить испытания (исследования) медицинских изделий в целях их регистрации в соответствии с Правилами проведения клинических испытаний .

В случае если один из центров, где проводились клинические испытания находится на территории государства, не являющегося членом Союза, то результаты испытаний могут быть приняты к рассмотрению при условии, что клинические испытания были проведены в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) и должны соответствовать подпункту «б» подпункта 1 пункта 19 настоящих методических рекомендаций.

Все результаты клинических испытаний должны быть оформлены в виде единого отчета о клиническом испытании медицинского изделия в соответствии с Правилами проведения клинических испытаний.

При проведении многоцентровых клинических испытаний (исследований) составляется общий отчет, который должен быть подписан исследователями и руководителями медицинских организаций и утвержден координатором-исследователем.

Для медицинских изделий 2б и 3 класса риска и имплантируемых в отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия включается план пострегистрационного клинического мониторинга в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174 (далее – Правила проведения мониторинга).

План пострегистрационного клинического мониторинга должен содержать (в соответствии с пунктом 20 Правил проведения мониторинга):

а) цели и задачи пострегистрационного клинического мониторинга с учетом имеющихся клинических данных, специфических особенностей и факторов риска, связанных с медицинским изделием;

б) схему пострегистрационного клинического мониторинга, в том числе обоснование методов (способов) получения и статистического анализа клинических данных, выбора исследуемой популяции, критериев включения (исключения) и минимального количества субъектов в группе исследования и, где применимо, необходимость включения в исследование групп сравнения.

В плане пострегистрационного клинического мониторинга также указываются сроки его проведения. Отчеты о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинских изделий, предоставляемые в соответствии с Правилами проведения мониторинга, будут также оцениваться на предмет соответствия заявленному при регистрации плану пострегистрационного клинического мониторинга. При необходимости в план пострегистрационного клинического мониторинга могут вноситься

соответствующие изменения в рамках актуализации данных, содержащихся в регистрационного досье.

IV. Обоснование клинической эффективности и безопасности медицинских изделий для диагностики *in vitro*

Обоснование клинической эффективности и безопасности основывается на определении или подтверждении научной обоснованности анализа, аналитической эффективности и, где применимо, клинической эффективности медицинского изделия для диагностики *in vitro* при его использовании по назначению, установленному производителем, и проводится в соответствии с разделом VII Правил проведения клинических испытаний.

Для медицинских изделий для диагностики *in vitro* нет необходимости проведения многоцентровых испытаний, а также нет обязательности проведения испытаний в одном из государств - членов Евразийского экономического союза.

Результаты проведения клинико-лабораторных испытаний должны быть оформлены в виде отчета в соответствии с Правилами проведения клинических испытаний.

В случае если в отчете о клиническом доказательстве используются клинические данные, полученные при клинико-лабораторных испытаниях регистрируемого медицинского изделия, то программа и отчет о клинико-лабораторных испытаниях включаются в материалы отчета. При проведении многоцентровых клинико-лабораторных испытаний составляется общий отчет, который должен быть подписан исследователями и руководителями медицинских организаций и утвержден координатором-исследователем.

Для доказательства эффективности и безопасности медицинских изделий для медицинских изделий для диагностики *in vitro* класса риска 2б и 3 достаточно проведение клинико-лабораторных испытаний в одной медицинской организации, однако производитель вправе проводить многоцентровые клинико-лабораторные испытания.
