

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ безопасности и эффективности медицинских изделий

1. Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям

1.1. Медицинские изделия должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы при использовании в условиях и в целях, соответствующих назначению, и, где применимо, с учетом технических знаний, опыта, образования или специальной подготовки, клинического и физического состояния предназначенного пользователя, они действовали так, как это предназначил производитель, и были безопасны для пациентов, пользователей и, где применимо, третьих лиц, при условии, что любой риск, который может быть связан с их применением, является приемлемым риском при сопоставлении с пользой для пациента.

Не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических, программных средств или информационных способов.

1.2. Решения, принятые производителем при проектировании и изготовлении медицинского изделия, должны соответствовать принципам безопасности с учетом общепризнанного уровня развития знаний. Если требуется снижение риска, производитель должен управлять рисками таким образом, чтобы остаточный риск, связанный с любой опасностью, являлся приемлемым. Производитель должен применять

следующие принципы, перечисленные в порядке уменьшения приоритетности:

1) выявлять известные или предвидимые опасности и оценивать связанные с ними риски, возникающие при использовании изделия по назначению и при предсказуемом неправильном использовании;

2) устранять риски путем использования соответствующих технических и технологических решений при проектировании и изготовлении изделия;

3) снижать остаточные риски путем принятия адекватных защитных мер, включая сигналы тревоги;

4) информировать пользователей обо всех остаточных рисках.

1.3. Медицинские изделия должны быть эффективными, как это предусмотрено производителем, и должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы в нормальных условиях эксплуатации они соответствовали целям предназначенного применения.

1.4. Эксплуатационные характеристики и эффективность медицинского изделия не должны негативно изменяться до такой степени, чтобы ставить под угрозу здоровье и безопасность пациентов или пользователей и, где применимо, третьих лиц в течение срока эксплуатации, указанного производителем, когда изделие подвергается воздействиям, которые могут возникать в нормальных условиях эксплуатации, при условии проведения технического обслуживания в соответствии с инструкцией производителя.

1.5. Медицинские изделия должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы их эксплуатационные характеристики и эффективность при использовании по назначению не нарушались в условиях транспортировки и хранения, при условии соблюдения инструкций и указаний производителя.

1.6. Все известные и предполагаемые риски и любые нежелательные эффекты должны быть сведены к минимуму и должны быть приемлемы, когда они оцениваются в сопоставлении с пользой, получаемой от предусмотренного производителем действия медицинского изделия при нормальных условиях эксплуатации.

1.7. Общие требования к информации, предоставляемой пользователю вместе с медицинским изделием.

Каждое медицинское изделие должно сопровождаться информацией, необходимой для однозначной идентификации изделия и его производителя, страны происхождения, а также информацией для пользователя, профессионального или непрофессионального, и (или) третьих лиц по применимости, относящуюся к безопасности медицинского изделия, его функциональным свойствам и характеристикам. Такая информация может находиться на самом изделии, на упаковке или в инструкциях по применению (руководствах по эксплуатации) и отвечать следующим требованиям:

1) носитель, формат, содержание, разборчивость и расположение маркировки и инструкций по применению должны соответствовать конкретному изделию, его назначению и техническим знаниям, опыту, образованию или подготовке предназначенных пользователей. Инструкции по применению должны быть написаны с использованием терминов и языков, понятных предназначенному пользователю и, при необходимости, сопровождаться рисунками и диаграммами. Где применимо, сопроводительная документация может содержать отдельную информацию для профессиональных и непрофессиональных пользователей;

2) информация, которая требуется на маркировке, должна быть размещена на самом изделии. Если это невозможно или нецелесообразно,

информация, частично или полностью, может быть помещена на упаковке для каждой единицы изделия и (или) на групповой упаковке.

Один экземпляр (комплект) инструкций по применению может быть достаточен, если производитель поставляет несколько изделий одному пользователю и (или) по одному адресу. По требованию потребителя производитель должен предоставить дополнительные копии;

3) инструкции по применению могут быть представлены в сокращенном виде или на маркировке для медицинских изделий класса риска 1 и 2а, если они могут быть использованы безопасно и по назначению, определенному производителем, без каких-либо инструкций по применению;

4) маркировка должна быть представлена в визуальной форме, но может быть дополнена машиночитаемыми формами, в том числе, с использованием радиочастотной идентификации или штрих-кодов;

5) инструкции по применению могут быть представлены пользователю либо на бумаге, либо в небумажном формате (например, электронном). Они могут быть поставлены различными способами, как вместе с медицинским изделием, так и отдельно от него, в том числе, путем размещения информации на экране, являющемся частью изделия. Выбранные способы должны быть пригодны и доступны для предназначенных пользователей. Если инструкции по применению представлены на носителе, отличном от бумажного, производитель должен гарантировать, что потребитель информирован о том, как:

посмотреть инструкции по применению;

получить действующие версии инструкций по применению;

получить бумажную версию инструкций по применению;

б) информация об остаточных рисках, связанных с применением медицинского изделия, должна быть включена в информацию,

поставляемую производителем, как ограничения применения, противопоказания, меры предосторожности или предупреждения. Термин «противопоказания» не применим для медицинских изделий для диагностики *in vitro*;

7) где применимо, должны применяться символы, гармонизированные на международном уровне, при условии, что безопасность изделия не нарушается отсутствием понимания у части пользователей.

2. Общие требования безопасности и эффективности, применимые к медицинским изделиям, кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*

2.1. Химические, физические и биологические свойства

2.1.1. Медицинские изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечить соответствие общим требованиям, указанным в пункте 1.

Особое внимание должно уделяться:

1) выбору используемых материалов, особенно в отношении токсичности, и, где применимо, воспламеняемости;

2) совместимости применяемых материалов и биологических тканей, клеток и биологических жидкостей с учетом назначения изделия;

3) выбору используемых материалов с учетом, где применимо, таких показателей как твердость, износостойкость и усталостная прочность.

2.1.2. Медицинские изделия должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы так, чтобы свести к минимуму риск, создаваемый загрязняющими веществами и их остатками, для лиц, вовлеченных в процессы транспортировки, хранения и использование

изделий, и для пациентов, учитывая назначение изделия, а также длительности и частоты воздействия этих веществ на ткани.

2.1.3. Медицинские изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы они могли быть безопасно использованы с материалами, веществами и газами, с которыми они входят в контакт при нормальных условиях эксплуатации или при проведении технического обслуживания. Если изделия предназначены для введения лекарственных средств, они должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы быть совместимыми с лекарственными средствами, при условии соответствия положениям и ограничениям, регулирующим эти средства, с тем, чтобы эффективность как лекарственного средства, так и медицинского изделия поддерживались в соответствии с их назначением.

2.1.4. Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы снизить риски, вызванные возможным выделением или вымыванием из него веществ, с учетом их сенсibiliзирующего действия, канцерогенности, мутагенности или отрицательного влияния на репродуктивную функцию.

2.1.5. Медицинские изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы снизить риски, связанные с непреднамеренным попаданием в него веществ, с учетом назначения, предусмотренного производителем, и предполагаемых условий применения изделия.

2.2. Инфекционное и микробное загрязнение

2.2.1. Медицинские изделия и производственные процессы должны быть разработаны таким образом, чтобы устранить или снизить до допустимого уровня риск инфицирования пациентов, пользователей и, где применимо, третьих лиц. Конструкция изделия должна:

1) обеспечивать простоту в обращении и обслуживании;

где это необходимо:

2) минимизировать любые микробные утечки из изделия и (или) микробное воздействие в процессе использования,

3) предотвращать микробное загрязнение изделия или пробы, где это применимо, со стороны пациента, пользователя или третьего лица.

2.2.2. Медицинские изделия, маркированные как имеющее специальный микробиологический статус, должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы так, чтобы гарантировать, что микробиологический статус остается без изменений при поступлении на рынок при соблюдении условий транспортировки и хранения, указанных производителем, до тех пор, пока защитная упаковка не будет нарушена или вскрыта.

2.2.3. Медицинские изделия, поставляемые в стерильном состоянии, должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы в одноразовую упаковку и (или) в соответствии с надлежащими процедурами, чтобы гарантировать их стерильность при поступлении на рынок, а также в условиях транспортировки и хранения, указанных производителем, до тех пор, пока защитная упаковка не будет нарушена или вскрыта.

2.2.4. Медицинские изделия, маркированные либо как стерильные, либо как имеющие специальный микробиологический статус, должны быть обработаны, изготовлены и, если необходимо, стерилизованы валидированными методами.

2.2.5. Медицинские изделия, требующие стерилизации, должны быть изготовлены в контролируемых производственных условиях.

2.2.6. Система упаковки нестерильных медицинских изделий должна обеспечивать целостность и чистоту изделия и в случае, если изделие должно быть стерилизовано перед использованием, свести к минимуму

риск микробного загрязнения; упаковка должна быть совместимой с методом стерилизации, указанным производителем.

2.2.7. Маркировка должна проводить различия между идентичными или схожими видами медицинских изделий, размещенными на рынке в стерильном и в нестерильном состоянии.

2.3. Медицинские изделия, содержащие вещество, рассматриваемое как лекарственное средство

Если медицинское изделие включает как составную часть, вещество, которое при отдельном использовании может считаться лекарственным средством и которое воздействует на организм дополнительно к воздействию изделия, качество, безопасность и эффективность медицинского изделия в целом должны быть подтверждены, так же как безопасность и эффективность вещества с учетом применения в составе медицинского изделия.

2.4. Медицинские изделия, содержащие материалы биологического происхождения

2.4.1. В случае если медицинские изделия содержат ткани, клетки и вещества животных, то животные должны подвергаться ветеринарному контролю и надзору с учетом назначения используемых биологических материалов. Уполномоченные органы должны хранить у себя информацию о географическом происхождении животных. Обработка, хранение, тестирование и обращение с тканями, клетками и веществами животного происхождения должны осуществляться таким образом, чтобы обеспечить безопасность пациентов, пользователей и, где применимо, третьих лиц. В частности, безопасность по отношению к вирусам и другим инфекционным агентам, должна быть обеспечена путем

применения валидированных методов их удаления или инактивации в ходе производственного процесса.

2.4.2. В случае если медицинские изделия содержат ткани, клетки и вещества, имеющие человеческое происхождение, то выбор источников, доноров, а также обработка, хранение, тестирование и обращение с тканями, клетками и веществами такой природы должны осуществляться таким образом, чтобы обеспечить оптимальную безопасность пациентов, пользователей и, если необходимо, третьих лиц. В частности, безопасность по отношению к вирусам и другим инфекционным агентам, должна быть обеспечена путем осуществления валидированных методов уничтожения и инактивации в ходе производственного процесса.

2.4.3. В случае если медицинские изделия содержат ткани, клетки и вещества имеющие микробное происхождение, то обработка, хранение, тестирование и обращение с клетками и веществами такой природы должны осуществляться таким образом, чтобы обеспечить оптимальную безопасность пациентов, пользователей и, если необходимо, третьих лиц. В частности, безопасность по отношению к вирусам и другим инфекционным агентам, должна быть обеспечена путем осуществления валидированных методов уничтожения и инактивации в ходе производственного процесса.

2.5. Взаимодействие медицинского изделия с окружающей средой

2.5.1. Если медицинское изделие предназначено для применения в комбинации с другими медицинскими изделиями или оборудованием, вся комбинация, в том числе соединительная система, должна быть безопасной и не должна ухудшать заявленные характеристики эффективности медицинского изделия. Любые известные ограничения

по применению, касающиеся такой комбинации, должны быть указаны на маркировке и (или) в инструкции по применению. Соединительные системы, которые должен применять пользователь, должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму возможные риски от неправильного соединения. Не допускается применение специальных технических и (или) программных средств, исключающих или ограничивающих возможность использования медицинского изделия в сочетании с предназначенным медицинским изделием.

2.5.2. Медицинские изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы устранить или снизить до приемлемого уровня:

1) риск травмирования пациента, пользователя или третьих лиц в связи с физическими или эргономическими характеристиками медицинского изделия;

2) риск ошибки использования из-за эргономических характеристик, человеческого фактора и окружающих условий, в которых медицинское изделие предназначено для применения;

3) риск, связанный с объективно предсказуемыми внешними воздействиями или окружающими условиями, такими как магнитные поля, внешние электрические и электромагнитные эффекты, электростатический разряд, излучение, связанное с диагностическими или терапевтическими процедурами, давление, влажность, температура или перепады давления и ускорение;

4) риски, связанные с использованием медицинского изделия при контакте с материалами, жидкостями и газами, воздействию которых оно подвергается в нормальных условиях эксплуатации;

5) риск, связанный с возможным негативным взаимодействием между программным обеспечением и окружающими условиями, в которых оно функционирует;

б) риски случайного попадания веществ в медицинское изделие;

7) риски взаимных помех, связанных с другими устройствами, обычно применяемыми в лечебно-диагностическом процессе;

8) риски, возникающие в тех случаях, когда техническое обслуживание или калибровка невозможны (например, для имплантатов), при старении используемых материалов или при потере точности любого измерительного или контрольного устройства.

2.5.3. Медицинские изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы свести к минимуму риски воспламенения или взрыва в нормальных условиях эксплуатации и в случае единичного отказа. Особое внимание должно уделяться изделиям, предназначенное применение которых связано с использованием легковоспламеняющихся или взрывчатых веществ.

2.5.4. Медицинские изделия должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы сборка, калибровка и обслуживание, если это необходимо для достижения ожидаемой эффективности, могли быть проведены безопасно.

2.5.5. Медицинские изделия должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы способствовать безопасной утилизации любых отходов.

2.6. Медицинские изделия с измерительной функцией

2.6.1. Медицинские изделия с измерительной функцией должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечить достаточную точность, прецизионность и стабильность с учетом назначения изделия.

Пределы погрешности должны быть указаны производителем.

2.6.2. Любые измерительные, контрольные или индикаторные шкалы должны быть спроектированы с соответствии с эргономическими принципами с учетом назначения изделия.

2.6.3. Численные значения должны быть выражены в общепринятых, стандартизированных единицах и понятны пользователям изделия.

2.6.4. Медицинские изделия, относящиеся к средствам измерений, применяемым в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечить выполнение обязательных метрологических требований.

2.6.5. Результаты измерений, выполненных медицинским изделием, относящимся к средствам измерений, применяемым в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выражаются в единицах величин Международной системы единиц, принятой Генеральной конференцией по мерам и весам, и (или) во внесистемных единицах величин в соответствии с перечнем внесистемных единиц величин, применяемых при разработке технических регламентов Евразийского экономического союза (далее – Союз), утверждаемым Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия).

2.7. Защита от излучения

2.7.1. Медицинские изделия должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы так, чтобы минимально подвергать пациентов, пользователей и третьих лиц воздействию излучения с учетом назначения, предусмотренного производителем, не уменьшая при этом установленные уровни излучения, необходимые для достижения диагностических и терапевтических целей.

2.7.2. Медицинские изделия, предназначенные для генерирования опасных или потенциально опасных излучений, необходимых для достижения конкретных медицинских целей, польза от использования высоких интенсивностей которых считается более значительной по отношению к опасности, заключающейся в излучении, должны предусматривать возможность управления этим излучением со стороны пользователя. Такие медицинские изделия должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы обеспечивалась в допустимых пределах воспроизводимость изменяемых параметров генерируемого излучения.

Медицинские изделия, предназначенные для генерирования опасного видимого и (или) невидимого излучения, должны снабжаться визуальными и (или) звуковыми средствами предупреждения о наличии (активности) такого излучения.

2.7.3. Медицинские изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы сводить к минимуму воздействие непреднамеренно генерируемого побочного или рассеянного излучения на пациентов, пользователей и третьих лиц.

2.7.4. Медицинские изделия, предназначенное для генерирования ионизирующего излучения, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечивать, если это возможно, регулировку количественных и геометрических показателей генерируемого излучения, а также его энергетического распределения (или качественных показателей) и управление ими, с учетом назначения, предусмотренного производителем.

Медицинские изделия, генерирующее ионизирующее излучение и предназначенные для радиологической диагностики, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы при минимальном воздействии

излучения на пациента и пользователя обеспечивалось необходимое для диагностики качество изображения и (или) получаемых результатов исследований.

Медицинские изделия, генерирующее ионизирующее излучение и предназначенные для радиологической терапии, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечивались контроль и управление дозой облучения, типом, энергией и, где применимо, распределением энергии направленного излучения.

2.8. Медицинские изделия, включающие программное обеспечение и автономное программное обеспечение, являющееся медицинским изделием

Медицинские изделия, включающие электронные программируемые системы, в том числе программное обеспечение, или автономное программное обеспечение, которое само является медицинским изделием, должны быть спроектированы таким образом, чтобы обеспечить воспроизводимость, надежность и эффективность в соответствии с предназначенным применением. В случае единичной неисправности должны быть предусмотрены соответствующие меры для устранения или снижения последующих рисков.

2.9. Активные медицинские изделия и изделия, связанные с ними

2.9.1. Для активных медицинских изделий, в случае единичной неисправности, должны быть приняты соответствующие меры для устранения или снижения последующих рисков.

2.9.2. Медицинские изделия, для которых безопасность пациентов зависит от внутреннего источника питания, должны быть оборудованы средством определения состояния источника питания.

2.9.3. Медицинские изделия, для которых безопасность пациентов зависит от внешнего источника питания, должны включать систему сигнализации для оповещения о перебое в питании.

2.9.4. Медицинские изделия, предназначенные для мониторинга одного или нескольких клинических параметров пациента, должны быть оборудованы соответствующими системами сигнализации для предупреждения пользователя о возникновении ситуации, которая может привести к смерти или серьезному нарушению состояния здоровья пациента.

2.9.5. Медицинские изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы минимизировать риски создания электромагнитных полей, которые могут отрицательно сказаться на работе этого медицинского изделия или других медицинских изделий, а также оборудования в обычном окружении.

2.9.6. Медицинские изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечить надлежащий уровень собственной защиты от электромагнитных помех, позволяющий им функционировать как предназначено.

2.9.7. Медицинские изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы максимально снизить риск случайного поражения пациента, пользователя или третьего лица электрическим током как в нормальных условиях эксплуатации изделия, так и в условиях единичной неисправности, при условии, что медицинское изделие установлено и обслуживается в соответствии с указаниями производителя.

2.10. Защита от механических и термических рисков

2.10.1. Медицинские изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы защитить пациента и пользователя от рисков

механических поражений, связанных, с сопротивлением движению, нестабильностью и наличием движущихся частей.

2.10.2. Медицинские изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы максимально уменьшать риски, связанные с вибрацией, создаваемой этими медицинскими изделиями, с применением при необходимости средств, позволяющих ограничить вибрацию, если только вибрация не является частью предназначенного действия медицинского изделия.

2.10.3. Медицинские изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы максимально уменьшать риски, связанные с создаваемым шумом, с применением при необходимости средств, доступных для уменьшения шума, если только создаваемый шум не является частью предназначенного действия медицинского изделия.

2.10.4. Клеммы, разъемы, соединители и другие устройства подключения к источникам электрической, гидравлической или пневматической энергии, которыми оперирует пользователь, разрабатываются и производятся таким образом, чтобы свести к минимуму любые возможные риски.

2.10.5. Медицинские изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы минимизировать риск ошибок, возникающих, когда некоторые детали в изделии предназначены для подключения или переключения перед началом или во время использования.

2.10.6. Доступные для прикосновения части медицинского изделия (за исключением частей, предназначенных для подачи тепла или достижения заданных значений температур) и окружающее их пространство не должны достигать потенциально опасных значений температур в нормальных условиях эксплуатации.

2.11. Защита от рисков, возникающих для пациента или пользователя от подаваемой энергии или веществ

2.11.1. Медицинские изделия, предназначенные для подачи пациенту энергии или веществ, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы количество подаваемой энергии или вещества можно было устанавливать и поддерживать с точностью, достаточной для обеспечения безопасности пациента и пользователя.

2.11.2. Медицинские изделия должны быть оснащены средствами предотвращения и (или) индикации любых несоответствий в поставленном количестве энергии или вещества, которое могло бы представлять опасность.

2.11.3. На медицинском изделии должны четко указываться функции средств управления и индикаторов. Если имеются инструкция по применению или руководство по эксплуатации или визуальные средства для индикации операционных или регулировочных параметров медицинского изделия, то такая информация должна быть понятной пользователю и, при необходимости, пациенту.

2.12. Защита от рисков, создаваемых медицинскими изделиями, предназначенными производителем для применения лицами, не имеющими специального медицинского образования

2.12.1. Медицинские изделия, предназначенные для применения лицами, не имеющими специального медицинского образования, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы они действовали надлежащим образом в соответствии с их назначением, принимая во внимание навыки и средства, доступные этим лицам, и объективно ожидаемые действия таких лиц в связи с их техническими возможностями и окружающими условиями.

2.12.2. Медицинские изделия, предназначенные для применения лицами, не имеющими специального медицинского образования, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы минимизировать, риск ошибки при использовании непрофессионалами в процессе обращения с изделием и также при интерпретации результатов.

2.12.3. Медицинские изделия, предназначенные для применения лицами, не имеющими специального медицинского образования, должны включать, там, где это объективно возможно, процедуру, с помощью которой непрофессионал может подтвердить, что при использовании изделие будет действовать так, как предназначил производитель.

2.13. Требования к маркировке медицинских изделий

Маркировка медицинского изделия должна содержать следующую информацию:

1) наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия;

2) информация, необходимая для однозначной идентификации изделия, а также о его назначении, если оно не очевидно для пользователя;

3) наименование и адрес производителя, страна происхождения. Сокращенный вариант адреса может быть достаточным на маркировке, если изделие сопровождается инструкцией по применению, содержащей полный адрес;

4) для импортированных изделий может указываться наименование и адрес уполномоченного представителя иностранного производителя. Эта информация может быть добавлена уполномоченным представителем, импортером или дистрибьютором, а не предоставлена производителем.

В этом случае дополнительная маркировка не должна скрывать маркировку производителя.

5) там, где это применимо, информация о том, что медицинское изделие содержит лекарственные средства или вещества биологического происхождения, а также наноматериалы, если такие материалы не содержатся в связанной форме, исключающей возможность их попадания в организм пациента при использовании медицинского изделий по назначению;

6) код/номер партии или серийный номер изделия, предваряемый словами «ПАРТИЯ» или «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР» или равнозначным символом.

7) дата, до которой изделие может быть безопасно использовано, с указанием, по крайней мере, года и месяца, где это применимо;

8) год выпуска, если отсутствует указание даты, до которой изделие может быть безопасно использовано. Год выпуска может быть включен как часть номера партии или серийного номера, при условии, что дата легко идентифицируется;

9) указания об особых условиях хранения и (или) обращения, при наличии;

10) если медицинское изделие поставляется в стерильном виде, указание о его стерильности и методе стерилизации;

11) предупреждения или меры предосторожности, по применимости, которые должны быть указаны так, чтобы привлечь внимание пользователя медицинского изделия и любого другого лица. Эта информация может быть сведена к минимуму в том случае, если более детальная информация приведена в инструкциях по применению;

12) если медицинское изделие предназначено для одноразового использования, указание этого факта;

13) если медицинское изделие для одноразового использования является восстановленным, то на маркировке должен быть указан этот факт, что это изделие было восстановлено, число произведенных циклов восстановления, а также любые ограничения по числу циклов восстановления;

14) если медицинское изделие предназначено для использования единственным человеком и было произведено в соответствии с рецептом или схемой в письменной форме, этот факт должен быть указан;

15) если медицинское изделие предназначено только для предрегистрационных клинических испытаний, этот факт должен быть указан;

16) если изделие предназначено только для презентационных или демонстрационных целей, необходимо указать этот факт. В этом случае требования по маркировке, перечисленные выше, не являются обязательными;

17) медицинские изделия, имеющие в своем составе сыворотку (плазму) крови человека или элементы ткани человека, должны иметь указание об их инактивации и наносимую с помощью клише или печатным способом надпись «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

18) если медицинское изделие (или его компоненты) предназначено для введения в организм и выведения из организма препаратов, жидкостей организма или других веществ, или для транспортировки и хранения этих жидкостей или других веществ, содержит вредные вещества, принадлежащие к 1 и 2 классам опасности вредных веществ, обладающие с учетом их концентрации канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной функции свойствами, или содержат фталаты, то такое медицинское изделие подлежат специальной маркировке. Эта маркировка

должна быть нанесена на само медицинское изделие и на его упаковку либо, при необходимости, на его внешнюю упаковку, используемую при хранении и транспортировке медицинского изделия.

19) маркировка медицинских изделий, выпущенных в обращение в стерильном или нестерильном виде, должна позволять пользователю однозначно различать такие медицинские изделия.

17) текстовая информация, поставляемая производителем на маркировке, должна быть представлена на русском языке и на языке государства-члена Союза (далее – государства-члены) в соответствии с нормативными и правовыми актами этого государства-члена. Необходимость и особенности представления текстовой информации на языке государства-члена устанавливает уполномоченный орган государства-члена для видов номенклатурной классификации медицинских изделий. Элементы маркировки, размещаемой на медицинском изделии, могут быть представлены на одном языке, отличном от языков государств-членов, при условии гарантии безопасного и надлежащего использования изделия.

2.14. Требования к информации, содержащейся в инструкциях по применению (эксплуатационной документации) медицинского изделия

Инструкция по применению должна содержать следующие детали:

1) наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия;

2) наименование и адрес производителя и (или) уполномоченного представителя производителя вместе с номером телефона и (или) адресом вебсайта для получения технической помощи;

3) назначение медицинского изделия, включая предназначенного пользователя (например, пациент или медицинский работник, если это необходимо);

4) функциональные характеристики медицинского изделия;

5) в случае если производитель проводил клинические испытания как часть предрегистрационной оценки соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинского изделия – обобщенное изложение результатов испытаний, или ссылка на то, где такая информация может быть доступна;

6) любые остаточные риски, противопоказания и любые ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, включая информацию, сообщаемую пациенту по этому поводу;

7) технические характеристики, которые необходимы пользователю, чтобы применять медицинское изделие надлежащим образом;

8) если медицинское изделие содержит лекарственное средство и (или) материал биологического происхождения, и (или) наноматериал, идентификация этого средства или материала;

9) порядок установки и ввода в эксплуатацию (при необходимости), детали любой предварительной подготовки медицинского изделия перед его использованием;

10) любые специальные требования для помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя медицинского изделия и (или) третьих лиц;

11) информация, необходимая для проверки, правильно ли установлено медицинское изделие и готово ли к безопасной работе по назначению, определенному производителем вместе со следующими деталями, где это применимо:

информация о содержании и периодичности профилактического и регулярного технического обслуживания и любой предварительной очистки или дезинфекции;

идентификация любых расходных компонентов и информация о процедуре их замены;

информация о любой необходимой калибровке для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение его предполагаемого срока службы;

методы устранения рисков, с которыми сталкивается персонал, связанный с установкой, калибровкой или обслуживанием медицинских изделий;

12) указание о специальных условиях хранения и (или) обслуживания;

13) если медицинское изделие поставляется стерильным, инструкции на тот случай, если стерильная упаковка нарушена перед использованием;

14) если медицинское изделие поставляется нестерильным с указанием, что оно стерилизуется перед использованием – соответствующие инструкции по стерилизации;

15) если медицинское изделие предназначено для многократного использования, информация о надлежащей обработке для повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и, при необходимости, метод повторной стерилизации. Должны быть также указаны критерии, когда изделие становится непригодным для использования;

16) для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) с изделиями общего назначения:

информация для идентификации таких изделий с целью получения безопасной комбинации;

информация о любых известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий;

17) если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень радиации в медицинских целях:

детальная информация, касающаяся природы, типа и, если необходимо, интенсивности и распределения излучаемой радиации;

способы защиты пациентов, пользователей или третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе использования изделия;

18) информация для пользователей и (или) пациентов о любых предупреждениях, мерах предосторожности, предпринимаемых мерах и ограничениях использования, касающихся медицинского изделия. Эта информация, должна включать, где это применимо:

предупреждения, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае неисправности медицинского изделия или отклонений в его функционировании, которые могут влиять на безопасность;

предупреждения, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае предсказуемых внешних воздействий или окружающих условий, таких как магнитные поля, внешние электрические и электромагнитные воздействия, электростатический разряд, излучение, связанное с диагностическими или терапевтическими процедурами, давление, влажность или температура;

предупреждения, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в отношении предсказуемых рисков помех, создаваемых медицинским изделием в процессе специфических диагностических исследований, оценки, терапевтического лечения или

использования (например, электромагнитное излучение, испускаемое изделием, влияющее на другое оборудование);

если медицинское изделие предназначено для введения лекарственных средств или биологических продуктов – любые ограничения или несовместимости при выборе таких веществ;

предупреждения, меры предосторожности и (или) ограничения, связанные с лекарственными веществами или биологическими материалами, которые включены в медицинское изделие как его составная часть;

предупреждения, связанные с материалами, входящими в медицинское изделие, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными или могут приводить к сенсibilизации или аллергической реакции пациента или пользователя.

19) предупреждения или меры предосторожности, предпринимаемые в связи с утилизацией медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним, если таковые имеются. Эта информация должна включать, где это применимо:

данные об инфекционной или микробной опасности;

данные об экологической опасности ;

данные о физической опасности;

20) для медицинских изделий, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования, обстоятельства, при которых пользователь должен проконсультироваться со специалистом в области здравоохранения;

21) данные о выпуске или последнем пересмотре инструкций по применению и, при необходимости, их идентификационные номера;

22) информирование пользователя о необходимости, при выявлении побочных действий, не указанных в инструкциях по применению

медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, направления сообщения, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган (организацию) в сфере здравоохранения;

23) информация, содержащаяся в инструкции должна быть изложена на русском языке и государственном языке государства-члена.

3. Общие требования безопасности и эффективности, применяемые к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*

3.1. Химические, физические и биологические свойства медицинских изделий для диагностики *in vitro*

3.1.1. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечить соответствие общим требованиям, указанным в пункте 1. Особое внимание должно уделяться возможности ухудшения аналитической эффективности из-за несовместимости между применяемыми материалами и пробами и (или) анализатами.

3.1.2. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы так, чтобы свести к минимуму риск, создаваемый загрязняющими веществами и остатками для лиц, вовлеченных в транспортировку, хранение и использование изделий, принимая во внимание назначение изделия, а также частоту и длительность воздействия этих веществ.

3.1.3. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы снизить, насколько это практически возможно и целесообразно, риски, связанные с веществами,

которые могут вымываться или вытекать из изделия. Особое внимание должно быть уделено веществам, являющимся канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродукции.

3.1.4. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы снизить риски, связанные с непреднамеренным попаданием в него веществ, с учетом назначения, предусмотренного производителем, и предполагаемых условий применения изделия.

3.2. Инфекционное и микробное загрязнение

3.2.1. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* и производственные процессы должны быть разработаны таким образом, чтобы устранить или снизить до допустимого уровня риск инфицирования пользователей и, где применимо, третьих лиц.

Конструкция изделия должна:

1) обеспечивать простоту в обращении и обслуживании;

где это необходимо:

2) минимизировать любые микробные утечки из изделия и (или) микробное воздействие в процессе использования,

3) предотвращать микробное загрязнение изделия или пробы, где это применимо, со стороны пациента, пользователя или третьего лица.

3.2.2. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, маркированные как имеющие специальный микробиологический статус, должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы так, чтобы гарантировать, что микробиологический статус остается без изменений при поступлении на рынок при соблюдении условий транспортировки и хранения, указанных производителем, до тех пор пока защитная упаковка не будет нарушена или вскрыта.

3.2.3. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, маркированные либо как стерильные, либо как имеющие специальный микробиологический статус, должны быть обработаны, изготовлены и, если необходимо, стерилизованы валидированными методами.

3.2.4. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, требующие стерилизации, должны быть изготовлены в контролируемых производственных условиях.

3.2.5. Система упаковки для нестерильных медицинских изделий для диагностики *in vitro* должна сохранять целостность и чистоту изделия, и в случае, если изделие должно быть стерилизовано перед использованием, свести к минимуму риск микробного загрязнения; упаковка должна быть совместимой с методом стерилизации, указанным производителем.

3.2.6. Маркировка должна проводить различия между идентичными или схожими медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*, размещенными на рынке в стерильном и в нестерильном состоянии.

3.3. Медицинские изделия для *in vitro* диагностики, содержащие материалы биологического происхождения

3.3.1. Если медицинские изделия для диагностики *in vitro* содержат ткани, клетки и вещества, полученные от животных, обработка, хранение, тестирование и обращение с тканями, клетками и веществами должны быть проведены таким образом, чтобы обеспечить безопасность пользователей и (или) третьих лиц.

В частности, безопасность по отношению к вирусам и другим инфекционным агентам, должна быть обеспечена путем применения валидированных методов их удаления или инактивации в ходе производственного процесса. Это может быть неприменимо к конкретным

медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, если активность вирусов и других инфекционных агентов обусловлена назначением изделия или когда такой процесс уничтожения или инактивации может снизить эффективность изделия.

3.3.2. Если медицинские изделия для диагностики *in vitro* содержат ткани, клетки и вещества человеческого происхождения, обработка, хранение, тестирование и обращение с тканями, клетками и веществами должны быть проведены таким образом, чтобы обеспечить безопасность пользователей и (или) третьих лиц.

В частности, безопасность по отношению к вирусам и другим инфекционным агентам, должна быть обеспечена путем применения валидированных методов их удаления или инактивации в ходе производственного процесса. Это может быть неприменимо к конкретным медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, если активность вирусов и других инфекционных агентов обусловлена назначением изделия или когда такой процесс уничтожения или инактивации может снизить эффективность изделия.

3.3.3. Если медицинские изделия для диагностики *in vitro* содержат клетки и вещества микробного происхождения, обработка, хранение, тестирование и обращение с клетками и веществами должны быть проведены таким образом, чтобы обеспечить безопасность пользователей и (или) третьих лиц.

В частности, безопасность по отношению к вирусам и другим инфекционным агентам, должна быть обеспечена путем применения валидированных методов их удаления или инактивации в ходе производственного процесса. Это может быть неприменимо к конкретным медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, если активность вирусов и других инфекционных агентов обусловлена назначением изделия или

когда такой процесс уничтожения или инактивации может снизить эффективность изделия.

3.4. Взаимодействие медицинского изделия для диагностики *in vitro* с окружающей средой

3.4.1. Если медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено для использования в комбинации с другими изделиями или оборудованием, вся комбинация, включая соединительную систему, должна быть безопасной и не должна ухудшать функциональные характеристики изделия. Любые известные ограничения по применению, касающиеся такой комбинации, должны быть указаны на маркировке и (или) в инструкции по применению. Соединительные системы, которые должен применять пользователь, должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму возможные риски от неправильного соединения. Не допускается применение специальных технических и (или) программных средств, исключающих или ограничивающих возможность использования медицинского изделия для диагностики *in vitro* в сочетании с предназначенным медицинским изделием.

3.4.2. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы устранить или снизить до приемлемого уровня:

1) риск травмирования пациента, пользователя или третьих лиц в связи с физическими или эргономическими характеристиками медицинского изделия;

2) риск ошибки использования из-за эргономических характеристик, человеческого фактора и окружающих условий, в которых медицинское изделие предназначено для применения;

3) риск, связанный с объективно предсказуемыми внешними воздействиями или окружающими условиями, такими как магнитные поля, внешние электрические и электромагнитные эффекты, электростатический разряд, излучение, связанное с диагностическими или терапевтическими процедурами, давление, влажность, температура или перепады давления и ускорение;

4) риски, связанные с использованием медицинского изделия при контакте с материалами, жидкостями и газами, воздействию которых оно подвергается в нормальных условиях эксплуатации;

5) риск, связанный с возможным негативным взаимодействием между программным обеспечением и окружающими условиями, в которых оно функционирует;

6) риски случайного попадания веществ в медицинское изделие;

7) риски неправильной идентификации проб;

8) риски взаимных помех, связанных с другими устройствами, обычно применяемыми в лечебно-диагностическом процессе.

3.4.3. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы свести к минимуму риски воспламенения или взрыва в нормальных условиях эксплуатации и в случае единичного отказа. Особое внимание должно уделяться изделиям, предназначенное применение которых связано с использованием легковоспламеняющихся или взрывчатых веществ.

3.4.4. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы их настройка, калибровка и техническое обслуживание в случаях, когда это необходимо для достижения ожидаемой эффективности, могли быть проведены безопасно.

3.4.5. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы способствовать безопасной утилизации любых отходов.

3.5. Функциональные характеристики медицинских изделий для диагностики *in vitro*

3.5.1. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* должны быть спроектированы и произведены так, чтобы функциональные характеристики, поддерживающие назначение изделия, базировались на соответствующей научной и технической основе. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* должны функционировать так, как это предназначено производителем, в частности в отношении характеристик (где применимо):

1) аналитической эффективности: таких как точность (правильность и прецизионность), систематическая погрешность, аналитическая чувствительность, аналитическая специфичность, предел обнаружения (детекции), аналитический диапазон, линейность, точка отсечения, повторяемость, воспроизводимость, включая условия ее определения, а также определение возможных интерферентов эндогенной и экзогенной природы и перекрестную реактивность; и

2) клинической эффективности: таких как диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность, предсказательная ценность положительного и отрицательного результата, отношение правдоподобия, ожидаемые значения в нормальной или выделенной популяции.

Указанные характеристики должны сохраняться на протяжении всего срока эксплуатации изделия, установленного производителем.

3.5.2. В случае если эффективность медицинских изделий для диагностики *in vitro* зависит от калибраторов и (или) контрольных материалов, метрологическая прослеживаемость их значений должна обеспечиваться имеющимися референтными методами и (или) имеющимися референтными материалами более высокого порядка.

3.5.3. Численные значения результатов анализа должны быть выражены в общепринятых, стандартизированных единицах и понятны пользователям изделия.

3.5.4. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, относящиеся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечить выполнение обязательных метрологических требований.

3.6. Защита от излучения

3.6.1. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы так, чтобы минимально подвергать пользователей и третьих лиц воздействию предусмотренного и непредусмотренного излучения.

3.6.2. Если медицинские изделия для диагностики *in vitro* предназначены для того, чтобы испускать потенциально опасное видимое и/или невидимое излучение, они должны, насколько это практически возможно и целесообразно, быть:

1) спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы гарантировать, что характеристики и количество испускаемого излучения можно контролировать и (или) регулировать;

2) оснащены визуальными и (или) звуковыми сигналами, предупреждающими о таком излучении.

3.7. Медицинские изделия для *in vitro* диагностики, включающие программное обеспечение, и автономное программное обеспечение, являющееся медицинским изделием для *in vitro* диагностики

Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, включающие электронные программируемые системы, в том числе программное обеспечение, или автономное программное обеспечение, которое само является медицинским изделием, должны быть спроектированы таким образом, чтобы обеспечить воспроизводимость, надежность и эффективность в соответствии с предназначенным применением.

3.8. Медицинские изделия для *in vitro* диагностики, связанные с источником энергии или оборудованные источником энергии

3.8.1. Если безопасность пациента зависит от внутреннего источника питания, находящегося в медицинском изделии для диагностики *in vitro*, такие изделия должны быть оборудованы средствами определения состояния источника питания.

3.8.2. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы минимизировать риски создания электромагнитных полей, которые могут отрицательно сказаться на работе этого медицинского изделия или других медицинских изделий, а также оборудования в обычном окружении.

3.8.3. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечить надлежащий уровень собственной защиты от электромагнитных помех, позволяющий им функционировать как предназначено.

3.8.4. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы максимально снизить риск риска случайного поражения пациента, пользователя или третьего лица

электрическим током как в нормальных условиях эксплуатации изделия, так и в условиях единичной неисправности, при условии, что медицинское изделие установлено и обслуживается в соответствии с указаниями производителя.

3.9. Защита от механических и термических рисков

3.9.1. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы защитить пользователя и (или) третьих лиц от рисков механических поражений, связанных, с сопротивлением движению, нестабильностью и наличием движущихся частей.

3.9.2. Если существуют риски, возникающие из-за наличия движущихся частей, риски, возникающие из-за разрушения или отрыва, или утечки веществ, то должны быть предусмотрены надлежащие средства защиты.

3.9.3. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы максимально уменьшать риски, связанные с вибрацией, создаваемой этими медицинскими изделиями, с применением при необходимости средств, позволяющих ограничить вибрацию, если только вибрация не является частью предназначенного действия медицинского изделия.

3.9.4. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы максимально уменьшать риски, связанные с создаваемым шумом, с применением при необходимости средств, доступных для уменьшения шума.

3.9.5. Клеммы, разъемы, соединители и другие устройства подключения к источникам электрической, гидравлической или пневматической энергии, которыми оперирует пользователь,

разрабатываются и производятся таким образом, чтобы свести к минимуму любые возможные риски.

3.9.6. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* должны быть спроектированы и изготовлены должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы минимизировать риск ошибок, возникающих, когда некоторые детали в изделии предназначены для подключения или переключения перед началом или во время использования.

3.9.7. Доступные для прикосновения части медицинского изделия для диагностики *in vitro* (за исключением частей, предназначенных для подачи тепла или достижения заданных значений температур) и окружающее их пространство не должны достигать потенциально опасных значений температур в нормальных условиях эксплуатации.

3.10. Защита от рисков, создаваемых медицинскими изделиями для *in vitro* диагностики, предназначенными для самотестирования или тестирования вблизи пациента

3.10.1. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, предназначенные для самотестирования или для тестирования вблизи пациента, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы они действовали надлежащим образом в соответствии с их назначением, принимая во внимание навыки и возможности предназначенного пользователя, а также условия внешней среды.

3.10.2. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, предназначенные для самотестирования или для тестирования вблизи пациента, должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы снизить, насколько это практически возможно, риск ошибки лица, не имеющего специального медицинского образования, при обращении

с изделием и, если применимо, при отборе проб, а также при интерпретации результатов.

3.10.3. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, предназначенные для самотестирования или для тестирования вблизи пациента, должны, где это объективно возможно, включать процедуру, с помощью которой предназначенный пользователь может убедиться, что при использовании изделие будет функционировать так, как предназначил производитель.

3.11. Требования к маркировке медицинских изделий для диагностики *in vitro*

Все требования к маркировке, изложенные в пункте 2.13 применимы к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*. Дополнительные требования к маркировке медицинских изделий для диагностики *in vitro*:

- 1) указание, что это изделие для *in vitro* диагностики.
- 2) где применимо, указание нетто содержимого, выраженное в единицах веса или объема, количество единиц или любая комбинация этих или других показателей, которые точно отражают содержание упаковки;
- 3) сведения об основных ингредиентах, содержащихся в упаковке;
- 4) знак предупреждения об опасности, если изделие содержит вещества, которые с учетом их содержания могут рассматриваться как опасные;
- 5) где применимо, указание о специальном микробиологическом статусе или чистоте;
- б) если медицинское изделие предназначено для самотестирования или для тестирования вблизи пациента, этот факт должен быть указан.

3.12. Требования к информации, содержащейся в инструкциях по применению (эксплуатационной документации) медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Инструкции по применению должны содержать следующие сведения:

- 1) наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*;
- 2) назначение медицинского изделия для диагностики *in vitro*, в том числе:

описание того, что определяется и (или) измеряется;

функциональное назначение;

специфическое расстройство, состояние или фактор риска для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие (по применимости);

предназначено ли оно для качественных, полуколичественных или количественных определений;

тип анализируемого образца;

- 3) указание на то, что изделие предназначено для использования для клинической лабораторной диагностики;

4) предназначенный пользователь;

5) принцип теста;

6) описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов;

7) перечень поставляемых материалов, а также перечень специальных материалов, которые требуются для проведения анализа, но не содержатся в комплекте поставки;

8) для медицинских изделий для диагностики *in vitro*, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями, включая медицинские изделия для диагностики *in vitro*:

информация для идентификации таких изделий с целью получения безопасной комбинации, и (или)

информация о любых известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий;

9) указание любых специальных условий хранения (например, температуры, света, влажности, и т.д.) и (или) специальных условий обращения с медицинскими изделиями;

10) характеристики стабильности, которые могут включать в себя условия хранения, срок годности после первого вскрытия первичного контейнера, а также условия хранения и стабильность рабочих растворов, где это применимо;

11) если медицинское изделие для диагностики *in vitro* поставляется в стерильном виде, указание на его стерильное состояние, метод стерилизации и указания на случай повреждения стерильной упаковки;

12) информация в отношении предупреждений, мер предосторожностей и ограничений в использовании медицинского изделия для диагностики *in vitro*. Эта информация должна охватывать, где это применимо:

предупреждения и (или) меры предосторожности, принимаемые в случае сбоя или ухудшения функционирования изделия, которые могут быть определены по внешним признакам;

предупреждения и (или) меры предосторожности, которые необходимо принять в отношении предсказуемых внешних воздействий или условий окружающей среды, таких как внешние магнитные, электрические, электромагнитных поля и излучения, связанные с диагностическими или терапевтическими процедурами, атмосферное давление, влажность или температура;

предупреждения и (или) меры предосторожности, которые необходимо принять в отношении предсказуемых рисков создания помех для другого медицинского оборудования;

предупреждения и (или) меры предосторожности, касающиеся материалов, содержащихся в изделии, которые могут оказывать канцерогенное, мутагенное, токсическое или аллергическое действие на пользователя или пациента;

если медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено для одноразового применения, указание этого факта;

если медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено для многоразового применения, информация о соответствующих процессах, обеспечивающих повторное использование, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и, где это применимо, валидированный метод повторной стерилизации;

13) предупреждения и (или) меры предосторожности, связанные с потенциально инфекционным материалом, содержащимся в медицинском изделии для диагностики *in vitro*;

14) по применимости, специальные требования для помещений или к обучению предназначенных пользователей или их особой квалификации;

15) условия для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе, условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания);

16) подробная информация о подготовке медицинского изделия для диагностики *in vitro*, прежде чем оно будет готово к использованию;

17) информация, необходимая для того, чтобы проверить, правильно ли установлено изделие и готово ли оно к безопасной работе

по назначению, определенному производителем, вместе со следующими деталями, где это применимо:

содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию;

информация о необходимых калибровках;

методы уменьшения рисков, с которыми сталкиваются лица, занимающиеся установкой, калибровкой и обслуживанием изделия;

18) там, где применимо, рекомендации в отношении процедур контроля качества;

19) информация по метрологической прослеживаемости значений, присвоенных калибраторам и материалам для контроля правильности, включая указание на применимые референтные материалы и (или) референтные процедуры измерений более высокого порядка;

20) процедура анализа, включая расчеты и интерпретации результатов и, где применимо, информация о целесообразности проведения подтверждающих тестов;

21) аналитические характеристики, такие как чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, пределы обнаружения и диапазон измерения, включая информацию по влиянию известных интерферентов, по ограничениям метода и информацию об использовании доступных референтных материалов и методов анализа;

22) там, где применимо, характеристики клинической эффективности, такие как диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность;

23) там, где применимо, биологический референтный интервал;

24) информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования;

25) предупреждения и (или) специальные меры предосторожности по безопасной утилизации медицинского изделия для диагностики *in vitro* и принадлежностей, если таковые имеются. Эта информация должна охватывать, где применимо:

инфекционную или микробную опасности, в том числе, учитывать возможность загрязнения расходных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения;

экологические опасности, связанные с потенциально опасными материалами и веществами;

физические опасности, в том числе, возможность взрыва или возгорания;

26) инструкции по применению для медицинского изделия для диагностики *in vitro*, предназначенного для самотестирования или тестирования вблизи пациента, должны дополнительно содержать следующие сведения:

подробную информацию о процедуре анализа, включая подготовку реагентов, отбор (подготовку) пробы и информация о том, как выполнить тест и считать результаты;

рекомендации относительно действий пользователя в случае положительного, отрицательного или неопределенного результата; информация об ограничениях теста и возможности получения ложно положительных или ложно отрицательных результатов, а также относительно любых факторов, которые могут повлиять на результат тестирования;

указание на то, что пользователь не должен принимать медицинских решений без предварительной консультации с медицинским специалистом;

27) наименование производителя и (или) его уполномоченного представителя, а также их адреса и контактные данные, по которым можно получить техническую консультацию и поддержку;

28) данные о выпуске или последнем пересмотре инструкций по применению и, при необходимости, их идентификационные номера;

29) информирование пользователя о необходимости, при выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия для диагностики *in vitro*, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, направления сообщения, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган;

30) информация, содержащаяся в инструкции, должна быть изложена на русском языке и государственном языке государства-члена.

4. Доказательства соответствия медицинских изделий общим требованиям эффективности и безопасности в целях государственной регистрации

4.1. Соответствие медицинского изделия настоящим общим требованиям безопасности и эффективности обеспечивается выполнением этих требований непосредственно либо выполнением требований стандартов, включенных в Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе, полностью или частично, обеспечивается соблюдение настоящих общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий (далее – Перечень).

4.2. Перечень, указанный в пункте 4.1, формируется по предложениям уполномоченных органов государств-членов на основе консенсуса, утверждается Комиссией и подлежат регулярной актуализации по мере необходимости, но не реже одного раза в год. Если для подтверждения соответствия требованиям, заданным в стандартах, включенных в Перечень, необходимо участие третьей стороны (аккредитованной испытательной лаборатории), то этот факт указывается в данном Перечне.

4.3. Для целей государственной регистрации производитель или уполномоченный представитель иностранного производителя представляет в уполномоченный орган (организацию) в составе комплекта документов доказательства соответствия каждому применимому требованию (или обоснование неприменимости требования).

4.4. Для каждого применимого требования указывается метод, который был выбран для доказательства соответствия, в том числе применение соответствующего стандарта, испытания в аккредитованной испытательной лаборатории, собственные испытания с использованием стандартизованного метода, испытания с использованием собственного метода испытаний, в том числе, сравнительные исследования, декларирование соответствия или другие методы, а также реквизиты подтверждающих документов.

В приложении № 2 приведена форма контрольного перечня доказательств соответствия медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности в составе комплекта документов, подаваемого в уполномоченный орган (организацию).

4.5. Испытания, проводимые в аккредитованных испытательных лабораториях, проводятся для доказательства соответствия требованиям,

заданным в стандартах, предусмотренных пунктом 4.1, и с использованием методов, установленных этими стандартами.

4.6. В отношении медицинских изделий, для монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешений (лицензий), создание специальных условий, а в некоторых случаях и строительство отдельных капитальных сооружений могут быть признаны протоколы испытаний зарубежных испытательных лабораторий на соответствие требованиям, заданным в международных стандартах.

4.7. Утверждение типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, применяемым в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений) проводится в соответствии с порядком утверждения типа измерений, установленным Комиссией.

4.8. Доказательства соответствия требованиям, установленным в пунктах 1.1, 1.3, 1.6 настоящего документа должны включать клиническое обоснование на основе клинических данных.

Источником клинических данных о медицинском изделии являются:

- 1) клинические испытания;
- 2) данные, полученные при применении медицинского изделия;
- 3) клинические испытания или другие данные, относящиеся к изделиям, эквивалентность которых данному изделию может быть доказана.

4.9. Клинические данные, полученные при клинических испытаниях или при применении медицинского изделия в странах, не входящих в Союз, признаются в качестве источника клинических данных о медицинском изделии, если:

клинические данные подтверждены публикациями в профильных международных медицинских журналах или отчетами Всемирной

организации здравоохранения по программе контроля безопасности и эффективности медицинских изделий («The WHO prequalification project»), размещенными на сайте Всемирной организации здравоохранения;

представлены результаты проведения клинических испытаний (исследований) в соответствии с международными требованиями.

4.10. Для медицинских изделий класса риска 3, а также для имплантируемых медицинских изделий, клинические данные должны быть получены при проведении клинических испытаний только заявляемых медицинских изделий.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Общим требованиям безопасности
и эффективности медицинских изделий

ФОРМА

представления данных по стандартам, для включения
в Перечень стандартов, применение которых на добровольной основе
полностью или частично обеспечивает соответствие общим требованиям
безопасности и эффективности медицинских изделий

Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата введения в действие	Применяемые разделы стандарта	Соответствующее общее требование	Участие третьей стороны (да/нет)
1	2	3	4	5	6

Примечания:

1. В столбце 4 указываются применяемые разделы стандарта, если не все разделы стандарта обеспечивают презумпцию соответствия общему требованию безопасности и эффективности медицинских изделий.

2. В столбце 5 указывается требование общее требование безопасности и эффективности, которое выполняется при применении данного раздела стандарта.

3. В столбце 6 указываются, достаточны ли собственные доказательственные материалы производителя на основе указанного стандарта или необходимо участие третьей стороны (аккредитованной испытательной лаборатории и (или) органа по сертификации). Требование участие третьей стороны может зависеть от класса риска медицинского изделия.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Общим требованиям безопасности
и эффективности медицинских изделий

КОНТРОЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ
соответствия общим требованиям безопасности и эффективности

Медицинское изделие:					
Наименование общих требований безопасности и эффективности	Применимость к медицинскому изделию	Метод, используемый для доказательства соответствия	Ссылка на метод	Реквизиты подтверждающего документа	Результат оценки
1	2	3	4	5	6

Примечания:

1. В столбце 1 излагаются все общие требования безопасности и эффективности, изложенные в разделах 1-3 настоящего документа.

2. В столбце 2 указывается применимо ли каждое требование к медицинскому изделию – «да»/«нет» (если «нет», то в технической документации дается объяснение, почему данное требование не применимо к медицинскому изделию).

3. В столбце 3 производитель должен указать метод, который был выбран для доказательства соответствия требованию, например, применение стандарта согласно пункту 4.1, испытания в аккредитованной испытательной лаборатории, собственные испытания с использованием стандартизованного метода в соответствии с пунктом 4.2, испытания с использованием собственного метода сравнительные исследования, декларирование соответствия или другой метод.

4. Столбец 5 должен содержать реквизиты протоколов испытаний, и (или) сертификатов, декларации о соответствия, и (или) отчеты по исследованиям или другие документы, которые вытекают из метода, используемого для оценки соответствия, и входят в состав комплекта документации, подаваемого на регистрацию.

5. В столбце 6 приводится заключение о соответствии или несоответствии медицинского изделия требованию.
