

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

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

I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 5 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и устанавливают в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) порядок проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий в целях регистрации, требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, а также порядок оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям.

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

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

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

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

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

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

«раздражающее действие» – локализованная воспалительная реакция организма человека на однократное, повторное или продолжительное воздействие исследуемого материала (вещества) без вовлечения иммунного механизма;

«спецификация» – документ, выполненный в виде таблицы и определяющий состав медицинского изделия, обозначения и описание его составных частей, принадлежностей и расходных материалов с указанием наименований и количества;

«стандартный образец» – материал с установленными показателями точности измерений и метрологической прослеживаемостью, достаточно однородный и стабильный в отношении определенных свойств для того, чтобы использовать его при измерении или при оценивании качественных свойств в соответствии с предполагаемым назначением. Стандартные образцы применяются для проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического

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

«уполномоченный представитель производителя» – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом государства – члена Союза, и имеющее доверенность от производителя и (или) заключившее договор с производителем, уполномоченное действовать и нести ответственность от его имени по вопросам обращения медицинского изделия в рамках Союза, на имя которого может выдаваться регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

«цитотоксичность» – способность химических веществ, входящих в состав материала, вызывать патологические изменения в клетках организма человека.

3. Исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий (далее – испытания) проводятся в целях определения соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее – общие требования).

При проведении испытаний могут использоваться стандарты, включенные в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия общим требованиям (далее – перечень стандартов), техническая документация производителя медицинского изделия, а также методы (методики)

испытаний, аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством государства – члена Союза.

4. Испытания проводятся по заявлению производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя (далее – заявитель) в учреждениях, организациях и предприятиях, внесенных в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации (далее соответственно – единый реестр уполномоченных организаций, уполномоченные организации), который размещается в информационной системе Союза в сфере обращения медицинских изделий на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

5. С целью получения доказательств соответствия медицинского изделия общим требованиям заявитель вправе самостоятельно обращаться в уполномоченные организации за проведением испытаний на соответствие конкретным стандартам в полном объеме или частично и (или) аттестованным (валидированным) методам (методикам) испытаний, подтверждающим соответствие медицинского изделия общим требованиям.

II. Правила проведения испытаний медицинских изделий

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

7. Испытания включают в себя проверку:

а) физико-химических показателей (в части физической химии материалов, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию);

б) санитарно-химических показателей;

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

8. Для проведения испытаний медицинского изделия заявитель представляет в уполномоченную организацию заявление о проведении испытаний, содержащее следующую информацию:

а) наименование медицинского изделия;

б) организационно-правовая форма заявителя медицинского изделия, полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения (фамилия, имя и при наличии отчество, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), почтовый адрес, сведения о государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

в) организационно-правовая форма производителя медицинского изделия, полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения (фамилия, имя и при наличии отчество, место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), почтовый адрес, сведения о государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

г) идентификационные признаки медицинского изделия (модель, масса, объем, дата изготовления, серия, сроки годности (сроки службы) (при наличии));

9. Вместе с заявлением заявитель представляет следующие документы:

а) спецификация производителя на медицинское изделие;

б) техническая и эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие;

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

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

д) документы, содержащие сведения о составе материалов, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма;

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

ж) стандартные образцы (если это предусмотрено методами санитарно-химических исследований).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке при наличии соответствующих требований в законодательстве государства – члена Союза копии оригиналов документов представляются с заверенным производителем или его

уполномоченным представителем переводом на государственный язык (государственные языки) государства – члена Союза, на территории которого проводятся испытания.

10. Уполномоченная организация в течение не более 10 календарных дней со дня подачи заявления проводит анализ представленных заявителем заявления и прилагаемых к нему документов и материалов, и уведомляет заявителя о принятом решении.

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

В случае отрицательного решения уполномоченная организация в письменной форме уведомляет заявителя об отказе в проведении испытаний с указанием причин и возвращает ему стандартные образцы, указанные в подпункте «ж» пункта 9 настоящих Правил.

11. Программа испытаний медицинского изделия разрабатывается уполномоченной организацией совместно с заявителем и утверждается руководителем уполномоченной организации.

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

13. В исключительных случаях в отношении образцов (проб), транспортировка которых в уполномоченную организацию представляет затруднение, допускается проведение испытаний специалистами уполномоченной организации у производителя медицинского изделия.

14. Проведение испытаний медицинских изделий включает следующие этапы:

анализ представленной документации на медицинское изделие;

отбор образцов (проб) и идентификация медицинского изделия (материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию);

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

проведение испытаний медицинского изделия (материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию);

оформление и выдача (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю протокола по результатам испытаний по форме согласно приложению к настоящим Правилам.

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

16. Медицинские изделия, контактирующие с кровью человека и ее компонентами, имплантируемые медицинские изделия, а также медицинские изделия, предназначенные для инъекционного введения лекарственных средств, подлежат обязательным исследованиям по показателям острой системной токсичности, цитотоксичности, пирогенности, гемосовместимости, раздражающего действия, на содержание бактериальных эндотоксинов.

17. В ходе испытаний медицинского изделия уполномоченная организация определяет:

а) соответствие медицинского изделия (материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию) требованиям стандартов, технической и эксплуатационной документации производителя;

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

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

г) соответствие (несоответствие) представленных образцов (проб) медицинского изделия (материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию) общим требованиям.

18. Испытания медицинского изделия осуществляются уполномоченной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня завершения отбора образцов (проб) медицинского изделия (материалов), указанных в пункте 12 настоящих Правил, за исключением случаев, когда более продолжительный срок предусмотрен методом (методикой) испытаний.

19. Результаты испытаний считаются отрицательными в случае, если представленные на испытания образцы медицинского изделия, или принадлежности к медицинскому изделию, или материалы, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, не соответствуют общим требованиям.

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

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

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

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

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

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

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

наличие удовлетворительных результатов межлабораторных сравнительных испытаний;

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

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

наличие у специалиста (специалистов) испытательной лаборатории (центра), непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) по оценке биологического действия медицинских изделий высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации, опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее 3 лет.

23. Уполномоченные органы рассматривают заявления испытательных лабораторий (центров) о включении в перечень организаций имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации и сообщают испытательной лаборатории (центру) о соответствии критериям и принятом решении в письменной форме в течение 10 календарных дней со дня подачи регистрации заявления в уполномоченном органе.

С заявлением в уполномоченные органы представляется комплект документов, подтверждающих соответствие испытательной лаборатории критериям, установленным пунктом 22 настоящих Правил.

В заявлении испытательная лаборатория (центр) указывает информацию о медицинских изделиях и (или) однородных группах медицинских изделий, а также видах и методах оценки биологического действия медицинских изделий, включенных в область ее аккредитации, в отношении которых испытательная лаборатория (центр) заинтересована во включении в перечень организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации.

В случае несоответствия критериям и отрицательного решения уполномоченный орган в письменной форме уведомляет испытательную лабораторию (центр) о причинах отказа.

Испытательные лаборатории (центры), включенные в единый реестр органов по оценке соответствия Союза и имеющие право проводить исследования (испытания) по оценке биологического действия медицинского изделия, включаются уполномоченными органами в перечень организаций имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации по заявлению указанных испытательных лабораторий (центров) с приложением их области аккредитации.

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

25. Внесение сведений об испытательных лабораториях (центрах) в единый реестр уполномоченных организаций осуществляется Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия) на основании перечней учреждений, организаций и предприятий, в том числе медицинских учреждений и организаций, имеющих право

проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях регистрации.

Уполномоченные органы в течение 3 рабочих дней после внесения изменений в перечни учреждений, организаций и предприятий, в том числе медицинских учреждений и организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях регистрации, представляют в Комиссию сведения о внесенных изменениях.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Правилам проведения исследований
(испытаний) с целью оценки
биологического действия
медицинских изделий

ФОРМА

**протокола исследований (испытаний) по оценке
биологического действия медицинского изделия**

наименование испытательной лаборатории (центра), адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель лаборатории

подпись

инициалы, фамилия

МЕСТО ДЛЯ ПЕЧАТИ

ПРОТОКОЛ

по результатам исследований (испытаний) по оценке
биологического действия медицинского изделия

№ _____ от «___» _____ 20__ г.

наименование медицинского изделия

Составлен

наименование испытательной лаборатории (центра),

с указанием места проведения испытаний

Аттестат аккредитации испытательной организации _____

номер, дата выдачи,

область аккредитации

действителен до «___» _____ 20__ г.

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

наименование организации, проводящей исследования

проведены исследования (испытания) по оценке биологического действия
 медицинского изделия _____

наименование медицинского изделия

(с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

производства _____

наименование производителя,

страна производства

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

Количество образцов _____

Дата начала и окончания исследований (испытаний) _____

2. Результаты исследований (испытаний).

Наименование показателей	Требования	Фактически полученные результаты	Температура (°C) и влажность (%)
1	2	3	4

3. Заключение.

Представленные образцы (пробы) соответствуют (не соответствуют)
 Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских
 изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации
 на них, утвержденным Решением Совета Евразийского экономической
 комиссии от _____ № _____, методики _____
 воспроизводятся (не воспроизводятся) (нужное подчеркнуть).

Специалист лаборатории _____
 подпись _____ инициалы, фамилия _____

Специалист лаборатории _____
 подпись _____ инициалы, фамилия _____

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

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