

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к Решению Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

**ИЗМЕНЕНИЯ,  
вносимые в Правила проведения исследований (испытаний)  
с целью оценки биологического действия медицинских изделий**

Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий изложить в следующей редакции:

«УТВЕРЖДЕНЫ  
Решением Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 16 мая 2016 г. № 38  
(в редакции Решения 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 со статьей 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 для регистрации (далее – исследования (испытания)), требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий (далее – уполномоченные организации).

2. Понятия, используемые в настоящих Правилах, означают следующее:

«категория медицинского изделия» – классификационный признак медицинского изделия, определяемый при выборе методов оценки биологического действия медицинского изделия в зависимости от группы, вида и продолжительности контакта медицинского изделия;

«материал» – любой синтетический или природный полимер, металл, сплав, керамика или другой нежизнеспособный материал, включая нежизнеспособную биологическую ткань (не имеющую потенциала для метаболизма или размножения), применяемый в качестве медицинского изделия или его части;

«образец медицинского изделия» – изделие или его репрезентативная часть, непосредственно подвергаемые исследованию (испытанию);

«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;

«типовой образец медицинского изделия» – образец, выбранный из группы изделий, относящихся к одной категории медицинских изделий, изготовленных одним производителем, по единой технической документации, имеющих одинаковый состав, одинаковую область и условия применения. При этом выборка типовых образцов по составу медицинских изделий должна отражать всю совокупность группы однородных медицинских изделий (марок, моделей) с учетом различия свойств отдельных моделей (марок) медицинских изделий в данной совокупности;

Иные понятия, используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных актами органов Союза в сфере обращения медицинских изделий.

3. Исследования (испытания) проводятся в соответствии с настоящими Правилами в целях сбора доказательств соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 27 (далее – Общие требования).

4. При проведении исследований (испытаний) могут использоваться требования стандартов, а также методы (методики) испытаний, аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством государства – члена Союза (далее – государства-члены).

5. Исследования (испытания) проводятся в выбранных заявителем испытательных лабораториях (центрах), которые внесены в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить

исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации (далее – реестр уполномоченных организаций). Реестр уполномоченных организаций размещается Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия) в информационной системе Союза в сфере обращения медицинских изделий на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

6. Исследования (испытания) проводятся в отношении медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинским изделиям, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенной функции.

7. Результаты исследований (испытаний) считаются отрицательными в случае, если представленные образцы медицинского изделия не соответствуют заявленным требованиям стандартов, а также заявленным характеристикам медицинского изделия, которые производитель использует для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям.

8. При проведении исследований (испытаний) уполномоченная организация, в которой проводятся данные исследования (испытания), а также специалисты уполномоченной организации, проводящие исследования (испытания), не могут находиться в какой-либо зависимости от производителя медицинского изделия, его уполномоченного представителя или других заинтересованных в результатах испытаний лиц.

Коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность уполномоченной организации, проводящей исследования (испытания), под угрозу, не допускается.

## II. Порядок проведения исследований (испытаний)

9. Исследования (испытания) включают в себя:

а) определение санитарно-химических показателей;

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

Оценке подлежат виды биологического действия, исходя из категории медицинского изделия.

в) микробиологические испытания (исследования).

10. Для проведения исследований (испытаний) заявитель представляет в уполномоченную организацию заявку о проведении исследований (испытаний), содержащую следующую информацию:

а) наименование медицинского изделия;

б) наименование заявителя, его место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, сведения о государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя, а также контактные данные заявителя (адрес, телефон, адрес электронной почты);

в) наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

г) сведения о производственной площадке (производственных площадках) – наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также адрес;

д) идентификационные признаки образца медицинского изделия (марка, модель, масса, объем, дата производства, срок годности (срок службы), каталожный номер, заводской/серийный номер (номер серии, партии (лота)) и др.) (по применимости);

е) класс потенциального риска применения медицинского изделия, определяемый в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Решением Коллегии Комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173;

ж) назначение и область применения медицинского изделия.

11. Вместе с заявкой заявитель представляет следующий комплект документов:

а) эксплуатационная документация и техническая документация (технический файл<sup>1</sup>) на медицинское изделие, в том числе рабочие чертежи, таблицы и схемы, необходимые для проведения исследований (испытаний);

б) данные о маркировке и упаковке медицинского изделия;

в) список стандартов, включенных в перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие, а также методов (методик) испытаний, аттестованных (валидированных) и утвержденных в соответствии с законодательством государства-члена;

г) копии протоколов исследований (испытаний) медицинского изделия и (или) материалов, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию,

---

<sup>1</sup> требования к содержанию технического файла на медицинское изделие установлены в приложении № 3 к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29, на медицинское изделие для диагностики *in vitro* – в приложении № 5 к Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 № 106.

подтверждающих соответствие медицинского изделия Общим требованиям, в том числе полученных от иных уполномоченных организаций и (или) протоколов собственных исследований (испытаний) (при наличии);

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

е) документы, содержащие сведения о составе материалов (в том числе указание марок и производителя материалов, наличие дезинфектантов, биологически активных веществ, биоклеточных продуктов, наноматериалов), из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, а также подтверждающие их качество;

ж) иные документы, подтверждающие соответствие медицинского изделия Общим требованиям (при наличии).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным аутентичным переводом на русский язык в порядке, установленном законодательством государства-члена, на территории которого проводятся исследования (испытания).

12. Уполномоченная организация в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня подачи заявки, указанной в пункте 10 настоящих Правил, проводит анализ указанной заявки и прилагаемых к ней документов, принимает решение о возможности (невозможности) проведения исследований (испытаний).

13. В случае принятия уполномоченной организацией решения о возможности проведения исследований (испытаний) уполномоченная организация заключает соответствующий договор с заявителем.

14. В случае принятия отрицательного решения уполномоченная организация в письменной форме уведомляет заявителя об отказе в проведении исследований (испытаний) (с указанием причин) лично под расписку, либо направляет уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

15. В ходе проведения исследований (испытаний) уполномоченная организация должна сотрудничать с заявителем в связи с выполняемой работой.

16. После заключения договора на проведение исследований (испытаний) проводится:

а) разработка программы исследований (испытаний) уполномоченной организацией совместно с заявителем;

б) согласование с заявителем программы исследований (испытаний) и ее утверждение руководителем уполномоченной организации.

17. Исследования (испытания) проводятся на образцах медицинского изделия, представленных заявителем согласно утвержденной программе исследований (испытаний) в количестве, установленном в программе исследований (испытаний).

Отбор образцов медицинского изделия для проведения исследований (испытаний) осуществляется в соответствии с правилами, установленными стандартами и (или) методами (методиками) испытаний, аттестованными (валидированными) и утвержденными в соответствии с законодательством государства-члена.

18. Отбор образцов медицинского изделия осуществляется заявителем или по его поручению уполномоченной организацией в присутствии заявителя.

В случае если отбор образцов медицинского изделия осуществляется заявителем, результаты отбора оформляются актом приема-передачи образцов медицинского изделия.

В случае если отбор образцов медицинского изделия осуществляется уполномоченной организацией по поручению заявителя, результаты отбора оформляются актом отбора образцов медицинского изделия.

19. На всех этапах хранения, транспортирования и подготовки к исследованиям (испытаниям) отобранных образцов медицинского изделия должны соблюдаться требования, установленные в эксплуатационных документах на медицинское изделие.

20. При наличии группы однородных медицинских изделий, указанных в программе исследований (испытаний), допускается проведение исследований (испытаний) на типовых образцах медицинских изделий.

В случае проведения исследований (испытаний) на типовых образцах в протоколе исследований (испытаний) делается запись о распространении результатов исследований (испытаний) типовых образцов на определенную группу однородных медицинских изделий либо программа исследований (испытаний) должна являться обязательным приложением к протоколу исследований (испытаний).

21. Исследования (испытания) включают в себя следующие этапы:

- а) анализ документов, указанных в пункте 11 настоящих Правил;
- б) получение стандартных образцов (при необходимости);
- в) отбор или получение образцов медицинского изделия и их идентификация;
- г) определение длительности контакта медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию с поверхностью тела

человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма;

д) проведение исследований (испытаний) медицинского изделия, предусмотренных программой исследований (испытаний);

е) оформление и выдачу заявителю протокола по результатам исследований (испытаний) по форме согласно приложению.

22. Исследования (испытания) проводятся уполномоченной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня поступления образцов медицинских изделий в уполномоченную организацию в соответствии с утвержденной программой исследований (испытаний), при условии оплаты заявителем услуг уполномоченной организации в соответствии с заключенным договором. Срок проведения исследований (испытаний) может быть продлен в случаях, когда более продолжительный срок предусмотрен методом (методикой) исследований (испытаний).

23. Результаты каждого исследования (испытания) или серии исследований (испытаний), проведенных уполномоченной организацией, должны быть сформулированы точно, четко, недвусмысленно и объективно.

24. В протоколе исследований (испытаний) методы (методики) испытаний указываются для каждого определяемого показателя с указанием полных идентифицирующих реквизитов соответствующих документов (для методов, описанных в стандартах, указываются соответствующие пункты стандартов).

25. Документы по проведению исследований (испытаний) хранятся уполномоченной организацией в систематизированном виде в течение срока, установленного законодательством государства-члена, но не менее 10 лет.

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

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

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

б) наличие сведений о действующей аккредитации испытательной лаборатории (центра) в национальной системе аккредитации государства-члена;

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

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

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

е) наличие у специалиста (специалистов) испытательной лаборатории (центра), непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям):

высшего образования либо среднего профессионального

образования либо 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.

27. Орган государственной власти государства-члена, уполномоченный на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий (далее – уполномоченный орган) в течение 10 рабочих дней со дня подачи испытательной лабораторией (центром) заявки о включении в реестр уполномоченных организаций рассматривает указанную заявку и сообщает испытательной лаборатории (центру) о принятом решении лично под расписку, либо направляют уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передают в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. Вместе с заявкой представляются также документы, подтверждающие соответствие испытательной лаборатории (центра) критериям, установленным пунктом 26 настоящих Правил.

В заявке о включении испытательной лаборатории (центра) в реестр уполномоченных организаций указывается информация о медицинских изделиях и (или) однородных группах медицинских изделий, а также видах и методах исследований (испытаний), включенных в область ее аккредитации, в отношении которых испытательная лаборатория (центр) подает заявку.

28. В случае принятия уполномоченным органом положительного решения испытательная лаборатория (центр) включается в реестр уполномоченных организаций.

29. В случае несоответствия испытательной лаборатории (центра) какому-либо из критериев, установленных пунктом 26 настоящих Правил, и на этом основании принятия отрицательного решения уполномоченный орган уведомляет испытательную лабораторию (центр) о причинах отказа лично под расписку, либо направляет уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

30. Обжалование решения уполномоченного органа осуществляется в соответствии с законодательством государств-членов.

31. Формирование и ведение реестра уполномоченных организаций осуществляются Комиссией в соответствии с Порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30, на основе сведений, представляемых уполномоченными органами с использованием средств интегрированной системы.

32. Уполномоченные органы обеспечивают хранение, систематизацию и изменение информации об уполномоченных организациях, а также защиту от несанкционированного доступа к ней.

33. Реестр уполномоченных организаций размещается в открытой части информационной системы Союза в сфере обращения медицинских изделий. Национальная часть реестра уполномоченных организаций дополнительно размещается на официальных сайтах уполномоченных органов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

34. В случае изменения сведений, содержащихся в реестре уполномоченных организаций, уполномоченная организация не

позднее, чем через 30 календарных дней со дня внесения указанных изменений обязана представить в уполномоченный орган заявку о внесении изменений в сведения, содержащиеся в реестре уполномоченных организаций, а также документы, подтверждающие данные изменения.

35. Уполномоченный орган в течение 10 рабочих дней после представления уполномоченной организацией заявки о внесении изменений в сведения, содержащиеся в реестре уполномоченных организаций:

а) рассматривает представленные заявку и документы;

б) обеспечивает размещение соответствующей информации на своих официальных сайтах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также ее представление в Комиссию с использованием средств интегрированной информационной системы Союза (в случае принятия уполномоченным органом положительного решения);

в) возвращает уполномоченной организации заявку и документы в случае предоставления в указанных документах недостоверных данных либо неполной информации с указанием причин возврата;

г) сообщает уполномоченной организации о принятом решении лично под расписку, либо направляет уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

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

37. Исключение из реестра уполномоченных организаций осуществляется уполномоченным органом в следующих случаях:

а) подача заявления, подписанного руководителем уполномоченной организации, об исключении из реестра уполномоченных организаций;

б) отсутствие сведений об аккредитации уполномоченной организации в национальной системе аккредитации государства-члена;

в) представление органом, уполномоченным в соответствии с законодательством государства-члена, по результатам осуществляемого им государственного контроля (надзора) сведений о нарушении обязательных требований при проведении уполномоченной организацией исследований (испытаний).

38. Уполномоченные органы в течение 3 рабочих дней с даты внесения изменений в сведения, содержащиеся в реестре уполномоченных организаций, обеспечивают размещение соответствующей информации в реестре уполномоченных организаций.

39. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений об уполномоченных организациях осуществляется уполномоченными органами в соответствии с законодательством государств-членов.

---



---

## Сведения об образце (образцах) продукции

---

количество, состояние образца продукции, (марка, модель, масса, объем, дата производства, срок годности (срок службы), каталожный номер, заводской/серийный номер (номер серии, партии (лота)) и др.) (по применимости)

## Сведения о заявителе

---

наименование, его место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя

---

контактные данные заявителя (адрес, телефон, адрес электронной почты)

## Сведения о производителе

---

наименование, его место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя

## Сведения о производственной площадке (производственных площадках):

---

наименование, фактический адрес (фактические адреса)

## Основание для проведения исследований (испытаний)

---

Сведения об отборе образца (образцов) продукции/Дата получения образцов продукции \_\_\_\_\_

Стандарты, на соответствие которым проведены исследования (испытания) \_\_\_\_\_

Методы (методики) испытаний \_\_\_\_\_

Место проведения испытаний \_\_\_\_\_

адрес места проведения испытаний

Дата начала проведения испытаний: «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_

Дата окончания проведения испытаний: «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_

Дата выдачи протокола исследований (испытаний): «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_

Выводы: представленные образцы продукции

---

соответствуют, не соответствуют требованиям – указать нужное

Результаты испытаний относятся только к образцам продукции, в том числе типовым, подвергнутым испытаниям.\*

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

\* предложение указывается на каждом листе протокола в колонтитуле.

Примечание:

В колонтитуле протокола должна быть представлена информация, обеспечивающая уникальную идентификацию протокола, прослеживаемость его составляющих как часть единого протокола, а также его окончание.

Представленные на испытания документы:

---

наименование, указание копия или подлинник документа, количество листов

Идентификация результатов, полученных от заявителя, иных уполномоченных организаций или внешних поставщиков:

---

Перечень используемого испытательного оборудования:

---

Результаты исследований (испытаний):

Таблица № \_\_\_\_

| № | Нормативные | Наименование | Метод | Фактически | Условия | Вывод о |
|---|-------------|--------------|-------|------------|---------|---------|
|---|-------------|--------------|-------|------------|---------|---------|

| п/п | документы, на соответствие которым проведены испытания | показателя и требования нормативных документов | испытаний | полученные результаты <sup>1</sup> ,<br><sup>2</sup> | проведения испытаний (по применимости) <sup>3</sup> | соответствии |
|-----|--|--|-----------|--|---|--------------|
| 1   | 2  | 3  | 4         | 5  | 6   | 7            |
|     |  |  |           |  |   |              |

<sup>1</sup> с указанием единицы измерения;

<sup>2</sup> примечание (указывается неопределенность измерений (по применимости));

<sup>3</sup> температура, влажность, атмосферное давление и пр.

Специалист лаборатории \_\_\_\_\_  
подпись
инициалы, фамилия

Приложение:

фотографические изображения общего вида образцов продукции с принадлежностями, необходимыми для применения продукции по назначению (при наличии), и их маркировки.

\_\_\_\_\_».