

УТВЕРЖДЕНЫ  
Решением Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

**ПРАВИЛА**  
**проведения технических испытаний медицинских изделий**

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают требования к проведению технических испытаний медицинских изделий.

2. Технические испытания медицинских изделий – это определение одной или более характеристик объекта оценки соответствия согласно процедуре.

3. Целью проведения технических испытаний медицинских изделий является оценка соответствия установленным требованиям безопасности и эффективности.

4. Испытания медицинских изделий проводятся производителями или уполномоченными ими лицами в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах) с соответствующей областью аккредитации, внесенных в Единый реестр органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза (в том числе органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров)), по выбору заявителя.

5. С целью получения доказательств соответствия медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности заявитель вправе самостоятельно определять и заказывать испытания на соответствие конкретным стандартам в полном объеме или частично и (или) предусматривать использование аттестованных методов (методик)

испытаний, поддерживающих Общие требования безопасности и эффективности и эффективности медицинских изделий.

6. Стоимость и сроки проведения испытаний определяются договором между заказчиком и испытательной лабораторией (центром).

7. Результаты технических испытаний считаются отрицательными в случае, если представленный образец (образцы) медицинского изделия или их типовые представители не соответствуют Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий (в том числе требованиям взаимосвязанных стандартов), на соответствие которым проводились испытания.

## II. Правила проведения испытаний медицинских изделий

7. При поступлении заявки на проведение испытаний испытательная лаборатория (центр) проводит анализ представленной документации с целью определения, что:

производитель применяет стандарты из перечня взаимосвязанных стандартов, на соответствие которым предполагается проведение испытаний. Если производитель применяет актуальные версии стандартов, не включенные в перечень взаимосвязанных стандартов, то испытательная лаборатория (центр) должна убедиться в том, что требования применяемых производителем стандартов не ниже требований, на соответствие которым планируется проведение испытаний;

представленная документация имеет степень детализации, достаточную для проведения испытаний.

8. В ходе проведения испытаний испытательная лаборатория (центр) должна сотрудничать с заказчиком или его представителями в связи

с выполняемой работой, в том числе, по техническим вопросам, а также мнениям и толкованиям, основанным на результатах.

9. Документы по проведению испытаний должны храниться в систематизированном виде в течение не менее 5 лет.

10. Если в записях обнаруживаются ошибки, то каждая ошибка должна быть перечеркнута и рядом должно быть написано правильное значение. Все подобные изменения должны быть подписаны или завизированы лицом, внесшим изменение. Если записи хранятся в электронном виде, то должны быть приняты меры, чтобы избежать потери или изменения первоначальных данных.

11. Испытательная лаборатория (центр) должна иметь и применять процедуры оценки неопределенности измерений, обоснованные с точки зрения законодательной метрологии и статистики. Оценка неопределенности должна основываться на знании сущности метода, области измерений и учитывать имеющийся опыт.

12. Оборудование и его программное обеспечение, используемые для проведения испытаний, должны обеспечивать требуемую точность и соответствовать техническим требованиям, предъявляемым к данным испытаниям.

13. Отбор образцов осуществляется в соответствии с требованиями стандарта или методами испытаний.

14. При технических испытаниях медицинских изделий проводятся:  
анализ технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие;

идентификация медицинского изделия;

технические испытания медицинских изделий;

оформление и выдача протокола технических испытаний по форме согласно приложению № 1.

15. Медицинские изделия, относящиеся к средствам измерений, применяемые в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, подлежат метрологическому контролю.

Перечень таких медицинских изделий, а также порядки утверждения типа, поверки и калибровки средств измерений утверждаются Евразийской экономической комиссией.

16. Если технические испытания проводятся в субконтрактной испытательной лаборатории (центре), производитель или уполномоченное лицо до начала технических испытаний представляет в испытательную лабораторию (центр), который будет проводить технические испытания, следующую документацию:

заявление о проведении технических испытаний медицинского изделия;

медико-технические требования (при наличии);

направление уполномоченного органа (уполномоченной организации) государства – члена Евразийского экономического союза (далее – Союз);

справка о соответствии медицинского изделия требованиям взаимосвязанных стандартов;

образец (образцы) медицинского изделия или их типовые представители;

нормативную, техническую и/или эксплуатационную документацию с перечнем взаимосвязанных межгосударственных, национальных стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие;

необходимые для технических испытаний (технической оценки) рабочие чертежи, таблицы и схемы, если они содержатся в эксплуатационной документации;

фотографии общего вида медицинского изделия с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению.

17. Результаты каждого испытания или серии испытаний, проведенных испытательной лабораторией (центром), должны быть сформулированы точно, четко, недвусмысленно и объективно в соответствии со всеми специальными инструкциями, содержащимися в методиках проведения испытания.

Результаты оформляют протоколом испытаний, в котором указывают всю требуемую заказчиком и необходимую для толкования результатов испытаний информацию.

### III. Требования к организациям, осуществляющим технические испытания медицинских изделий

18. Технические испытания медицинских изделий проводятся в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах), согласно области аккредитации, располагающих ресурсами для проведения испытаний, включая квалифицированный персонал, помещения и оборудование.

19. Критерии аккредитации должны быть установлены на основании положений международных стандартов в области аккредитации и включать в себя следующие требования:

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

наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений и иных документов, указанных в области аккредитации, а также

соблюдение испытательной лабораторией (центром) требований данных документов;

наличие у работников (работника) испытательной лаборатории (центра), непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации и опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации.

#### IV. Оценка соответствия организаций, осуществляющих технические испытания медицинских изделий

20. Оценка соответствия организаций, осуществляющих технические испытания медицинских изделий, проводится в рамках правил аккредитации Союза. Аккредитованные испытательные лаборатории (центры) вносятся в Единый реестр органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза (в том числе органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров)).

---

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1  
к Правилам проведения технических  
испытаний медицинских изделий

Наименование испытательной лаборатории (центра)

Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра) (№, срок действия)

Адрес, телефон испытательной лаборатории (центра)

Утверждаю  
Руководитель лаборатории

\_\_\_\_\_

подпись

\_\_\_\_\_

инициалы, фамилия

ПРОТОКОЛ  
технических испытаний  
№ \_\_\_ от « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

Страница \_\_\_ / Количество листов \_\_\_

Заявитель \_\_\_\_\_

Наименование продукции \_\_\_\_\_

Вид испытаний \_\_\_\_\_

Основание \_\_\_\_\_

Производитель, страна \_\_\_\_\_

Серия, партия \_\_\_\_\_ Дата производства \_\_\_\_\_ Срок годности \_\_\_\_\_

Количество образцов \_\_\_\_\_

Дата начала и окончания испытаний \_\_\_\_\_

Нормативный документ на продукцию \_\_\_\_\_

Нормативный документ на методы испытаний \_\_\_\_\_

Результаты испытаний

Наименование показателей	Требования нормативного документа	Фактически полученные результаты	T <sup>0</sup> C и влажность

Заключение: представленные образцы соответствуют/не соответствуют требованиям \_\_\_\_\_, методики воспроизводятся/не воспроизводятся (нужное подчеркнуть).

Специалист лаборатории \_\_\_\_\_

Подпись

Инициалы, фамилия

Протокол испытаний заверяется печатью испытательной лаборатории (центром) (при наличии).

Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям. Полная или частичная перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории (центра) не разрешена.

---