

Технический регламент «О безопасности изделий медицинского назначения»

Глава 1. Общие положения

Статья 1.1 Сфера применения настоящего технического регламента

1. Настоящий Технический регламент в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27 декабря 2002 года в целях защиты жизни и здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества и предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей, устанавливает:

- а) требования к безопасности изделий медицинского назначения ;
- б) правила классификации изделий по степени потенциального риска применения;
- в) формы и схемы оценки и подтверждения соответствия изделий медицинского назначения требованиям настоящего Технического регламента;
- г) требования к введению в обращение изделий медицинского назначения на территории Российской Федерации;
- д) требования к вводу в эксплуатацию и техническому обслуживанию изделий медицинского назначения;
- е) требования к мониторингу безопасности изделий медицинского назначения, находящихся в обращении;
- ж) условия и порядок отзыва изделий медицинского назначения из обращения.

2. Субъектами, исполняющим требования к безопасности изделий медицинского назначения по настоящему техническому регламенту, является изготовитель, а также связанные с ним прямо или косвенно - юридические и/или физические лица, ответственные за ввод изделий медицинского назначения в обращение на территории РФ и за соответствие изделий медицинского назначения, обращающихся на рынке, требованиям настоящего технического регламента.

3. Действие настоящего технического регламента распространяется на изделия медицинского назначения и используемые с ними принадлежности.

Изделия медицинского назначения (далее Изделия), приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплексы, комплекты, наборы реагентов для диагностики *in vitro*, калибраторы, программное обеспечение, материалы или иные изделия:

(а) которые предназначены изготовителем в соответствии с объективными свойствами и документированными характеристиками для применения к человеку по отдельности или в сочетании между собой с целью:

- диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или облегчения заболевания,
- диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации посттравматических состояний или инвалидности,
- исследования, замещения, изменения или поддержания анатомических функций или поддержания физиологических процессов человеческого организма,
- контроля зачатия,
- дезинфекции Изделий;
- получения информации в диагностических или лечебных целях путем исследования *in vitro* образцов биологического материала человека.

(б) при условии, что их основное предназначенное действие не основывается на фармакологических, иммунологических или метаболических процессах, но вышеуказанные процессы могут способствовать достижению Изделием предназначенного действия.

Принадлежности к Изделиям - любые инструменты, аппараты, приборы, устройства, *in vitro* реагенты или калибраторы, программное обеспечение, материалы или иные изделия предназначенные изготовителем, в соответствии с объективными свойствами и

документированными характеристиками, для применения в комбинации с Изделиями с целью обеспечения достижения их целевого назначения.

Для целей настоящего технического регламента принадлежности рассматриваются как Изделия.

Компоненты Изделий - блоки, части, элементы изделий, не являющиеся принадлежностями, для целей настоящего Технического регламента не рассматриваются как Изделия.

4. Если Изделие и лекарственное средство представляют собой единое Изделие, предназначенное исключительно для применения в данной комбинации, и не подлежащее повторному применению (одноразовое), то такое Изделие должно рассматриваться как лекарственное средство. При этом само техническое средство должно отвечать требованиям безопасности настоящего Технического регламента.

5. Если Изделие включает, в качестве неотъемлемой части, вещество, которое при его отдельном применении можно рассматривать как лекарственное средство или как производное, полученное из крови, плазмы крови и тканей человека, и которое оказывает на человеческий организм действие, вспомогательное по отношению к действию самого Изделия, то на такое Изделие распространяется действие настоящего технического регламента. При этом данное вещество должно отвечать требованиям безопасности, предъявляемым к лекарственным средствам.

6. Если Изделие включает, в качестве неотъемлемой части вещество, которое может рассматриваться как лекарственное средство либо, производное, полученное из крови, плазмы крови и тканей человека, и которое не контактирует с человеческим организмом, то на такое Изделие распространяется действие настоящего технического регламента.

7. Настоящий технический регламент не распространяется на:

- а) человеческую кровь, компоненты крови и плазму крови;
- б) Изделия, содержащие человеческую кровь, компоненты крови и плазму, и предназначенные для перфузионных процедур ;
- в) человеческие клетки или ткани, предназначенные для трансплантации, а также Изделия, предназначенные для инвазивного использования, которые изготовлены либо с использованием, либо из самих, тканей или клеток организма человека;
- г) ткани или клетки животного происхождения, предназначенные для трансплантации, кроме изделий, которые изготовлены либо с использованием, либо из самих омертвевших тканей животного происхождения.
- д) Изделия, изготавливаемые в условиях медицинского учреждения квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с документированным предписанием для применения к конкретному пациенту.

Статья 1.2 Основные понятия

Для целей настоящего Технического регламента применяются следующие основные понятия:

Введение в обращение: первая возмездная или безвозмездная передача Изделия с целью распространения и/или применения (эксплуатации) на территории Российской Федерации, независимо от того, новое это изделие или модифицированное (восстановленное).

Передача Изделия для медицинских испытаний не рассматривается как введение в обращение.

Изделия для самотестирования - любые изделия, предназначенные изготовителем для использования непрофессиональными лицами вне медицинских учреждений.

Изделия для диагностики in vitro – это любые изделия, включая реагенты, калибраторы, контрольные материалы, наборы реагентов, тест системы, приспособления, системы взятия проб, анализаторы, аппараты, устройства, программное обеспечение,

медицинские комплексы или системы, предназначенные изготовителем, в соответствии с объективными свойствами и документированными характеристиками изделия, для исследования без контакта с пациентом образцов биологического материала человека, при отдельном применении или в комбинации с другими медицинскими изделиями, исключительно с целью получения информации:

- относительно физиологического или патологического состояния или
- относительно проблем внутриутробного развития плода или
- для мониторинга терапевтических мероприятий или
- для определения совместимости тканей.

Предназначенное использование – использование, для которого данное изделие предназначено в соответствии с указаниями изготовителя, представленными, в том числе, на маркировке, в спецификации, в инструкции по эксплуатации, в инструкции по применению.

Изготовитель – любое физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, производство, упаковку и маркировку изделий до их введения в обращение под собственным именем независимо от того, выполняются ли данные операции этим лицом лично или при участии третьих лиц.

Сводный Комплект Технической Документации (СКТД) – набор технических документов, являющихся копиями и/или выдержками и/или резюме реально существующей технической документации изготовителя, предназначенный для доказательства соответствия изделия требованиям настоящего Регламента.

Средство для оценки эксплуатационных характеристик изделия - любое средство, предназначенное изготовителем для проведения контроля одной или более эксплуатационных характеристик изделия в лабораториях, выполняющих медицинские анализы или в других подходящих условиях за пределами производства.

Уполномоченный представитель изготовителя (лицо, выполняющее функции изготовителя) - зарегистрированные в соответствии с законодательством Российской Федерации на ее территории юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, либо выполняющие функции изготовителя на основании договора с ним в части обеспечения соответствия поставляемой продукции требованиям технических регламентов и в части ответственности за несоответствие поставляемой продукции требованиям технических регламентов.

Эффективность изделия – степень (свойство) достижения изделием целей своего предназначенного использования.

Глава 2. Требования к медицинским изделиям. Требования к введению в обращение, вводу в эксплуатацию и обращению

Статья 2.1 Требования к безопасности изделий

Требования к безопасности изделий установлены в Приложении 1 настоящего Технического регламента. Требования раздела «Общие требования» и раздела «Требования к клинической оценке» относятся ко всем Изделиям. Изделия должны соответствовать тем требованиям разделов «Требования к проектированию, разработке и изготовлению» и «Требования к системе качества изготовителей изделий медицинского назначения», которые к ним применимы.

Статья 2.2 Требования к введению в обращение, вводу в эксплуатацию

1. Изделия, которые вводятся в обращение и в эксплуатацию на территории Российской Федерации, должны соответствовать требованиям, установленным в Статье 2.1 настоящего Технического регламента, при условии, что они надлежащим образом поставлены, смонтированы, эксплуатируются и используются согласно предусмотренному назначению.

2. На территории Российской Федерации могут быть введены в обращение только те изделия, которые прошли процедуру оценки соответствия требованиям настоящего Технического регламента в форме регистрации.

3. Изделия, для которых настоящим Регламентом предусмотрена процедура обязательного подтверждения соответствия, могут быть импортированы и/или введены в эксплуатацию только при наличии зарегистрированной декларации или сертификата соответствия.

Статья 2.3 Использование стандартов

1. Для предоставления изготовителю гарантированного способа доказательства соответствия изделий требованиям настоящего Технического регламента Национальный орган Российской Федерации по стандартизации формирует при участии Федерального органа исполнительной власти в сфере здравоохранения, утверждает и публикует в печатном издании федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию и в информационной системе общего пользования в электронно-цифровой форме перечень соответствующих национальных стандартов, с указанием каким требованиям Приложения I они удовлетворяют. Изделия, соответствующие таким гармонизированным стандартам, обладают достаточным уровнем соответствия требованиям, установленным в Приложении I настоящего технического регламента.

Федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию, Федеральный орган исполнительной власти в сфере здравоохранения вправе в любое время представить Национальному органу по стандартизации проект необходимых мероприятий по внесению изменений и дополнений в перечень национальных стандартов или в сами стандарты.

2. Использование изготовителем любых стандартов предприятий, международных, региональных, отраслевых или иных стандартов и нормативных документов является допустимым, если их использование обеспечивает достаточный уровень соответствия требованиям, установленным в Приложении 1 настоящего технического регламента.

Статья 2.4 Маркирование знаком обращения на рынке

1. Изделия, соответствие которых требованиям настоящего технического регламента подтверждено, маркируются знаком обращения на рынке в установленном порядке.

2. Знак обращения на рынке, должен быть хорошо виден, разборчив, не стираем, и им должно быть промаркировано само изделие и/или инструкция по применению. Если это возможно, то знаком обращения на рынке должна маркироваться торговая упаковка. Для изделий, вводимых в обращение в стерильном виде, знак должен наноситься и на стерильную упаковку. Знак обращения на рынке может не наноситься, если изделие имеет слишком малые размеры, или этого не допускают его специфические свойства.

3. Запрещается наносить обозначения или надписи, которые могут ввести в заблуждение третьи стороны в отношении значения или графического изображения знака обращения на рынке. Изделие, его упаковку или инструкцию изделия можно маркировать любыми другими знаками при условии, что это не повлияет отрицательно на видимость и разборчивость знака обращения на рынке.

Статья 2.5 Классификация изделий медицинского назначения

1. В зависимости от потенциального риска применения изделия должны быть разделены на классы 1, 2а, 2б и 3. Классификация осуществляется по правилам, изложенным в Приложении 2 и 3 настоящего Технического регламента.

Глава 3. Учёт и анализ информации. Решения по запрещению или ограничению

Статья 3.1 Всероссийский реестр изделий медицинского назначения

1. Федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения формируется Всероссийский реестр изделий медицинского назначения. Во Всероссийский реестр изделий медицинского назначения должна поступать, обрабатываться и храниться информация, о регистрации Изделий, полученная в результате выполнения требований настоящего технического регламента. Эта информация должна быть доступной всем заинтересованным лицам.

2. Информация Всероссийского реестра изделий медицинского назначения должна включать данные о регистрационных удостоверениях, которые были выданы, изменены, дополнены, приостановлены, отмененным или в выдаче которых было отказано;

Статья 3.2 Учёт и анализ информация о происшествиях с изделиями, введенными в обращение

1. Органы исполнительной власти в области здравоохранения обязаны осуществлять централизованный учёт и анализ информации, относительно происшествий с изделиями. К такой информации относятся:

а) любой сбой, неправильное срабатывание, отказ или ухудшение характеристик и/или функциональных свойств изделия, а также любое несоответствие маркировки или инструкции по применению, которое может привести или привело к смерти пациента или пользователя, либо к серьёзному ухудшению их здоровья;

б) любая причина технического или медицинского характера, связанная с техническими характеристиками или функциональными свойствами изделия, приводящая к систематическому отзыву изготовителем изделий одного и того же типа;

2. Изготовители, уполномоченные представители изготовителей обязаны сообщать органам исполнительной власти в области здравоохранения о любых происшествиях, относящихся к пункту 1.

3. При получении такой информации от пользователей Изделий органы исполнительной власти в области здравоохранения обязаны довести эту информацию до сведения изготовителя или его уполномоченного представителя.

4. После анализа происшествия, который должен проводиться совместно с изготовителем или уполномоченным представителем изготовителя, орган исполнительной власти в области здравоохранения должен немедленно информировать региональные органы исполнительной власти в области здравоохранения и Федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию о происшествиях, относящихся к пункту 1, в отношении которых уже приняты или рассматриваются соответствующие решения.

Статья 3.2 Решения, принимаемые по запрещению или ограничению

1. Любое решение, принятое в соответствии с положениями настоящего Технического регламента, направленное на:

а) запрещение или ограничение введения в обращение или ввода в эксплуатацию изделия, а также использования его для клинических исследований;

б) изъятие изделия из обращения,

должно иметь чёткое обоснование причин, которыми оно вызвано. О таких решениях безотлагательно следует уведомить заинтересованную сторону, которая должна быть одновременно с этим проинформирована о средствах правовой защиты, и о сроке, в течение которого этими средствами она вправе воспользоваться.

2. В случае принятия решения, упомянутого в пункте 1, изготовитель или его уполномоченный представитель должны получить возможность заранее изложить собственную точку зрения, если только предполагаемые консультации невозможны из-за срочности принимаемых мер.

Глава 4. Оценка соответствия Изделий требованиям технического регламента

Статья 4.1. Принципы оценки соответствия изделий требованиям технического регламента

1. Оценка соответствия Изделий требованиям технического регламента проводится в формах:

- регистрации;
- обязательного подтверждения соответствия;
- государственного контроля и надзора.

Оценка соответствия Изделий требованиям настоящего технического регламента в форме регистрации проводится перед их введением в обращение в целях принятия решения органом исполнительной власти в сфере здравоохранения о допуске указанных изделий к медицинскому применению на территории РФ.

Обязательное подтверждение соответствия предусматривается настоящим Техническим регламентом на стадии обращения в отношении зарегистрированных изделий классов риска медицинского применения 3, 2б и 2а.

2. Оценка соответствия Изделий применяется равным образом и в равной мере независимо от страны и (или) места происхождения изделий.

3. Регистрации подлежат все изделия, предполагаемые к введению в обращение на территории Российской Федерации.

4. Обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах обязательной сертификации и декларирования.

Статья 4.2. Сводный комплект технической документации

1. Для целей обеспечения процедур оценки/подтверждения соответствия Изделий требованиям технического регламента изготовитель из существующей технической документации создает сводный комплект технической документации (СКТД).

2. Изготовитель, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации на ее территории как юридическое лицо, или уполномоченный представитель изготовителя хранит СКТД, обеспечивает его актуальность, предоставляет его сторонам, участвующим в процедурах оценки/подтверждения соответствия, а также органам, осуществляющим государственный контроль и надзор за исполнением требований технического регламента.

3. СКТД должен быть связан с документацией изготовителя и актуализироваться при каждом его направлении сторонам, участвующим в процедурах оценки/подтверждения соответствия, а также органам, осуществляющим государственный контроль и надзор за исполнением требований технического регламента. Документы изготовителя, входящие в состав СКТД, должны быть включены в его систему управления документацией. Изготовитель или его уполномоченный представитель должен хранить все копии СКТД, направленные сторонам, участвующим в процедурах оценки/подтверждения соответствия, а также органам, осуществляющим государственный контроль и надзор за исполнением требований технического регламента. После прекращения выпуска изделия СКТД должен храниться не менее 15 лет для имплантируемых Изделий и не менее 5 лет для всех остальных Изделий.

4. Документы, входящие в состав СКТД, должны быть написаны на русском языке. Отдельные документы, входящие в СКТД, могут быть на английском языке, если это приемлемо для сторон, участвующих в процедурах оценки/подтверждения соответствия, а также для органов, осуществляющих государственный контроль и надзор за исполнением требований технического регламента.

5. Глубина и детализация информации, содержащейся в СКТД, зависит от:

- класса риска изделия;
- сложности изделия;
- использования новых технологий.

6. СКТД должен содержать следующую описательную информацию об изделии, по применимости:

- общее описание, включая назначение и область применения;
 - предполагаемая категория пациентов и медицинские условия диагностики и/или лечения;
 - принципы действия;
 - класс риска и правила применяемой классификации;
 - разъяснение новых свойств;
 - описание принадлежностей, других Изделий и других изделий, не являющихся Изделием, но которые предполагается использовать в сочетании с данным Изделием;
 - описания различных исполнений/вариантов Изделия;
 - общее описание ключевых функциональных элементов;
 - описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах, а также тех, которые должны контактировать с человеческим телом;
 - информацию по маркировке;
- перечни:
- технических характеристик;
 - функциональных свойств в соответствии с назначением Изделия;
 - исполнений/вариантов;
 - принадлежностей,

которые содержатся в документации, доступной конечному пользователю (в инструкции по эксплуатации/применению, в каталогах, в рекламных материалах и т.п.);

- методы выходного контроля технических характеристик;
- обзор прежних поколений Изделий, если такие существуют, и/или эквивалентных Изделий, зарегистрированных в РФ, если это используется для доказательства соответствия требованиям технического регламента.

7. СКТД должен содержать информацию о месте расположения производства, а также содержать общее описание производственных процессов.

В случаях, когда процессы производства существенно влияют на безопасность Изделий, СКТД должен содержать детальные данные по этим процессам.

8. В СКТД должна входить ведомость соответствия требованиям того регламента, содержащая:

- перечень требований технического регламента;
- указания, применимо ли каждое существенное требование к данному изделию или нет, и если нет, то почему;
- способы доказательства соответствия каждому применимому существенному требованию;
- ссылки на методы, используемые при доказательстве соответствия каждому применимому требованию, в том числе ссылки на гармонизированные стандарты, используемые полностью или частично;
- точные идентификационные данные протоколов испытаний аккредитованных испытательных лабораторий, сертификатов соответствия, протоколов медицинских испытаний, собственных протоколов испытаний, других контролируемых (учтенных) изготовителем документов, в которых содержатся доказательства соответствия для каждого применимого существенного требования. Указанные доказательственные материалы должны по запросам предоставляться сторонам, участвующим в процедурах оценки/подтверждения соответствия, а также органам, осуществляющим государственный контроль и надзор за исполнением требований технического регламента.

9. СКТД должен содержать отчет по анализу рисков. В отчете должен быть указан перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и показано, каким образом эти риски поддерживаются на приемлемом уровне.

Статья 4.3. Уполномоченные органы по оценке соответствия Изделий требованиям технического регламента.

1. С целью обеспечения процедур оценки соответствия требованиям технического регламента в форме регистрации, орган исполнительной власти в сфере здравоохранения, уполномочивает соответствующие органы на интерпретацию существенных требований технического регламента, если они носят качественный характер, и выполнение необходимых работ по оценке соответствия Изделий требованиям технического регламента.

2. Уполномоченный орган и его персонал обязаны выполнять работы по оценке соответствия с высочайшим уровнем профессионализма и технической компетентности и не должны зависеть от любого вида воздействия или побудительных мотивов, которые могли бы повлиять на его решение или на результаты контроля, в частности, выгодного для лиц или групп лиц, заинтересованных в результатах проверки.

3. Объективность персонала, участвующего в работах по оценке соответствия, должна быть гарантирована. Его вознаграждение не должно зависеть от количества проведенных им испытаний/оценок или результатов данных испытаний/оценок.

4. Персонал Уполномоченного органа должен соблюдать профессиональную тайну в отношении всей информации, получаемой при выполнении им своих обязанностей, за исключением информирования в конфиденциальном порядке органа исполнительной власти в сфере здравоохранения.

5. Уполномоченный орган должен отвечать следующим требованиям:

а) должен иметь в своем штате научный персонал, обладающий достаточным уровнем знаний и опытом, чтобы оценивать технические характеристики и функциональные свойства Изделий, связанные с медицинским применением, для видов Изделий, входящих в область уполномочивания;

б) должен располагать необходимыми помещениями, которые бы позволяли ему должным образом выполнять административные и технические задачи, связанные с оценкой соответствия;

в) должен иметь доступ к оборудованию, необходимому для проведения испытаний;

г) персонал, ответственный за выполнение работ по оценке соответствия, должен иметь хорошую профессиональную подготовку, хорошее знание требований, предъявляемых к испытаниям, которые он проводит, достаточный опыт проведения испытаний, аудитов, экспертиз и составления протоколов, актов, заключений, по результатам проведения работ по оценке соответствия;

д) руководитель и персонал Уполномоченного органа, ответственные за проведение работ по оценке соответствия, не должны быть конструктором, изготовителем, поставщиком или монтажником изделия, которое они оценивают, или полномочным представителем любой из указанных сторон. Они не должны принимать участие как непосредственно, так и в качестве полномочных представителей в разработке, производстве, реализации или обслуживании указанных изделий.

6. Для выполнения работ по испытаниям на соответствие Изделий требованиям технического регламента в области уполномочивания, Уполномоченный орган может привлекать субподрядные организации под свою ответственность. В этом случае он должен удостовериться, что субподрядчик отвечает положениям п. 5 настоящей статьи.

7. В целях координации в области методологии оценки соответствия требованиям технического регламента, носящих качественный характер, Уполномоченные органы по запросам других Уполномоченных органов должны предоставлять материалы испытаний и оценок по запрашиваемым изделиям.

8. Уполномоченный орган должен страховать свою гражданскую ответственность.

9. Уполномоченными органами могут быть органы по сертификации, при условии получения полномочий в соответствии с положениями настоящей статьи.

10. Положение об Уполномоченных органах утверждается Правительством Российской Федерации.

Статья 4.4. Оценка (аудит) Уполномоченного органа в отношении исполнения изготовителем требований системы качества для целей оценки соответствия Изделий требованиям технического регламента.

1. Оценка (аудит) Уполномоченного органа в отношении исполнения изготовителем требований системы качества может использоваться при регистрации Изделий. Задачей аудита в этом случае является удостоверение, что система качества изготовителя обеспечивает соответствие Изделий применимым к ним требованиям технического регламента.

2. При проведении оценки (аудита) системы качества Уполномоченный орган должен проверить и убедиться, в частности, в том, что:

- изготовитель правильно идентифицирует требования технического регламента, применимые к Изделий, входящим в сферу аудита;
- система качества обеспечивает соответствие Изделий требованиям, которые на них распространяются на каждом этапе, начиная с разработки и заканчивая выходным контролем;
- изготовитель поддерживает в рабочем состоянии систему мониторинга безопасности и эффективности Изделий в послепродажной фазе;
- документы изготовителя, входящие в состав СКТД, включены в его систему управления документацией.

Статья 4.5. Общественный научно-технический совет по безопасности и эффективности Изделий

1. Для обеспечения процедуры регистрации орган исполнительной власти в сфере здравоохранения создает Общественный научно-технический совет по безопасности и эффективности Изделий (далее – Совет). Решения Совета носят рекомендательный характер.

2. Задачами Совета являются:

- подтверждение оценок соответствия Изделий требованиям технического регламента, которые делаются на основе интерпретации качественных существенных требований технического регламента;
- координации подходов и методологий в интерпретации существенных требований технического регламента, носящих качественный характер;
- рассмотрение споров между Заявителями и Уполномоченными органами по вопросам оценки соответствия Изделий требованиям технического регламента, которые делаются на основе интерпретации качественных существенных требований технического регламента;
- рассмотрение споров между Заявителями и Уполномоченными органами по вопросам применения правил классификации Изделий по риску медицинского применения;
- оценка деятельности Уполномоченных органов по запросу органа исполнительной власти в сфере здравоохранения с целью продления их полномочий;
- формирование предложений по разработке стандартов и сводов правил, гармонизированных с требованиями технического регламента.

3. В состав Совета должны входить:

- представители Уполномоченных органов;
- представители аккредитованных испытательных лабораторий, осуществляющие деятельность в сфере действия технического регламента;

- представители органов по сертификации, осуществляющие деятельность в сфере действия технического регламента;
- ведущие ученые РФ в области медицинских технологий, связанных с применением Изделий. Ученые привлекаются к работе в Совете на платной основе.

Статья 4.6. Оценка соответствия Изделий требованиям настоящего Регламента в форме регистрации

1. Бремя доказательства соответствия требованиям технического регламента при регистрации изделий лежит на заявителе.

2. Заявителем может быть изготовитель, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации на ее территории как юридическое лицо, или уполномоченный представитель изготовителя.

3. Регистрация изделий включает следующие действия:

- направление заявки вместе с СКТД в Уполномоченный орган на проведение оценки соответствия Изделий требованиям технического регламента с целью регистрации. Заявитель указывает в заявке класс риска изделия и выбранную форму оценки соответствия, а также заявляет о том, что на это же Изделий не была подана заявка в другой Уполномоченный орган. Уполномоченный орган, рассматривает заявку, сообщает заявителю решение, содержащее условия проведения оценки соответствия, подтверждает класс риска изделия, проводит необходимые работы по оценке соответствия, формирует заключение, докладывает результаты оценки на Общественном научно-техническом совете по безопасности и эффективности Изделий с целью получения одобрения для Изделий класса 3, 2б и 2а, передает заключение Заявителю;

- направление заявки на регистрацию в Федеральный орган исполнительной власти в сфере здравоохранения. К заявке на регистрацию должны быть приложены следующие технические документы:

(1) справка об изделии;

(2) заявление заявителя о соответствии изделия требованиям технического регламента;

(3) заключение Уполномоченного органа о соответствии изделия требованиям технического регламента.

- получение регистрационного удостоверения.

4. Регистрационное удостоверение должно содержать:

- наименование и местонахождение изготовителя и его уполномоченного представителя (при наличии);

- информацию об изделии, обеспечивающую его идентификацию;

- номенклатурное наименование, номенклатурные коды изделия;

- классификационные коды.

Форма регистрационного удостоверения устанавливается Федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения.

5. Срок рассмотрения заявки и выдачи регистрационного удостоверения не должен превышать десяти рабочих дней.

6. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен.

7. Тарифы на проведение работ по оценке соответствия в форме регистрации утверждаются Федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения.

Статья 4.7. Формы оценки соответствия в процедуре регистрации

1. Оценка соответствия Изделий требованиям технического регламента в процедуре регистрации осуществляется по выбору заявителя в формах:

- (Р1) – оценки (аудита) исполнения требований системы качества для заявленных изделий;

- (P2) – исследования, испытания типового образца изделия и оценка соответствия типа требованиям технического регламента.

2. При применении формы P1 заявитель самостоятельно формирует доказательственные материалы в составе СКТД в целях подтверждения соответствия изделия требованиям технического регламента. Для данной формы оценки соответствия обязательным требованием является наличие в составе СКТД в дополнение к требованиям Статьи 4.2 сертификата системы менеджмента качества.

Уполномоченный орган рассматривает представленные доказательственные материалы и проводит оценку (аудит) исполнения изготовителем требований системы качества для заявленных Изделий. Раздел «Проектирование и разработка» не может быть исключен из оценки (аудита) системы качества.

Заключение по результатам оценок оформляется актом с приложенным протоколом аудита, докладывается на Общественном научно-техническом совете по безопасности и эффективности Изделий и в случае одобрения советом выдается заявителю.

4. При применении формы P2 заявитель самостоятельно формирует доказательственные материалы в составе СКТД в целях подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента.

Уполномоченный орган рассматривает представленные доказательственные материалы, полученные на основе применения гармонизированных стандартов с участием третьей стороны (аккредитованных испытательных лабораторий), проводит необходимые испытания и оценку соответствия требованиям Технического регламента в тех случаях, когда либо отсутствуют гармонизированные стандарты, либо изготовитель их не использует полностью или частично.

Заключение по результатам испытаний и оценок с приложенным описанием типа Изделий и методами контроля испытанных характеристик типа, докладывается на Общественном научно-техническом совете по безопасности и эффективности Изделий и в случае одобрения советом выдается заявителю.

5. Заявитель, который применил форму оценки соответствия P1, информирует Уполномоченный орган обо всех изменениях с момента предыдущей оценки в структуре и организации системы качества, которые могут повлиять на соответствие Изделий требованиям технического регламента. Уполномоченный орган оценивает представленные данные и выдает заключение о соответствии Изделий требованиям технического регламента в связи с изменениями.

6. Изготовитель, который применил схему оценки соответствия P2, информирует Уполномоченный орган обо всех изменениях с момента предыдущей оценки в конструкции и характеристиках Изделия, а также об изменении критериев для оценки соответствия с учетом накопленного опыта применения Изделия, научно-технического прогресса, изменений в нормативной базе которые могут повлиять на соответствие Изделия требованиям технического регламента. Уполномоченный орган проверяет представленные данные, дает заключение о соответствии изделия требованиям технического регламента в связи с изменениями и в необходимых случаях вносит изменения в описание типа и/или методы контроля.

Статья 4.8. Обязательное подтверждение соответствия в форме декларирования

1. Обязательное подтверждение соответствия требованиям технического регламента Изделий класса 3, 2б в форме декларирования осуществляется на основании собственных доказательств с участием третьей стороны. Обязательное подтверждение соответствия требованиям технического регламента Изделий класса 2а в форме декларирования осуществляется на основании собственных доказательств.

2. При декларировании соответствия на основании собственных доказательств с участием третьей стороны заявителем может быть изготовитель, зарегистрированный в

соответствии с законодательством Российской Федерации на ее территории как юридическое лицо, или уполномоченный представитель изготовителя.

При применении данной схемы заявитель самостоятельно формирует доказательственные материалы в составе СКТД в целях подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента. Для данной схемы подтверждения соответствия обязательным требованием является наличие в составе СКТД в дополнение к требованиям Статьи 4.2 следующих доказательственных материалов:

- регистрационного удостоверения;
- сертификата системы менеджмента качества;
- протокола оценки (аудита) органа по сертификации в отношении исполнения

изготовителем требований системы качества для заявленных Изделий. Раздел «Проектирование и разработка» не входит в область оценки (аудита) системы качества. В составе аудиторской группы должен быть представитель Уполномоченного органа, обладающий достаточным уровнем знаний и опытом, чтобы оценивать технические характеристики и функциональные свойства Изделий, связанные с медицинским применением, для видов Изделий, входящих в область аудита.

3. При декларировании соответствия на основании собственных доказательств для класса 2а заявителем может быть изготовитель, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации на ее территории как юридическое лицо, уполномоченный представитель изготовителя или продавец.

4. Декларация о соответствии оформляется и регистрируется в установленном порядке.

Срок действия декларации о соответствии составляет один год для Изделий класса 3, два года для Изделий класса 2б и 5 лет для Изделий класса 2а.

Статья 4.9. Обязательное подтверждение соответствия в форме обязательной сертификации

1. При обязательной сертификации заявителем может быть изготовитель, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации на ее территории как юридическое лицо, уполномоченный представитель изготовителя или продавец.

2. Заявитель подает заявку на сертификацию Изделия в один из органов по сертификации, аккредитованных в установленном порядке, в область аккредитации которых включены данные изделия. К заявке должны прилагаться: регистрационное удостоверение, описание типа и методы контроля характеристик типа при проведении испытаний. Орган по сертификации рассматривает заявку и сообщает заявителю решение, содержащее условия проведения сертификации.

Испытания образцов продукции проводятся аккредитованными испытательными лабораториями по поручению органа по сертификации.

3. При положительных результатах рассмотрения технической документации и протоколов испытаний аккредитованных испытательных лабораторий орган по сертификации оформляет сертификат соответствия по форме, утвержденной федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию, и выдает его заявителю.

Сертификат соответствия требованиям технического регламента для Изделий класса 3 и 2б выпускается на каждую серию/партию изделий.

Глава 5. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящего технического регламента

1. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящего технического регламента осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. В случае разглашения информации, составляющей охраняемую законом тайну и полученную в результате проведения мероприятий по контролю, виновные должностные лица и органы государственного контроля (надзора) несут ответственность, установленную законодательством Российской Федерации, с возмещением юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям причиненного этим разглашением ущерба.

3. Государственный контроль (надзор) осуществляется в любой из следующих форм или их сочетании:

- а) проверка наличия и достоверности регистрационного удостоверения;
- б) проверка достоверности документов о подтверждении соответствия изделий требованиям настоящего технического регламента;
- в) проверка исполнения требований Технического регламента по ведению СКТД;
- г) визуальный контроль изделий в месте их реализации ;
- д) инструментальный контроль изделий, находящихся в обращении.

5. При проведении государственного контроля (надзора) в форме проверки достоверности документов о подтверждении соответствия изделий, орган государственного контроля (надзора) должен удостовериться в наличии факта подтверждения соответствия проверяемых изделий требованиям настоящего технического регламента путем проверки в маркировке информации о подтверждении соответствия. При отсутствии информации о подтверждении соответствия или при сомнении в подлинности документов о подтверждении соответствия орган государственного контроля (надзора) направляет соответствующий запрос в федеральный орган по техническому регулированию или в его территориальный орган, либо в орган по сертификации, выдавший сертификат соответствия. При получении информации об отсутствии регистрационного удостоверения или сертификата соответствия, или подтверждения факта, что они недействительны (истек срок действия, фальсифицированы и т.п.), орган государственного контроля (надзора) оформляет акт проверки и выдает предписание о запрете передачи/реализации изделий.

6. При проведении государственного контроля (надзора) в форме проверки исполнения требований технического регламента по ведению СКТД, орган государственного контроля (надзора) запрашивает у изготовителя или его уполномоченного представителя комплект СКТД. При рассмотрении СКТД орган государственного контроля (надзора) должен удостовериться в достоверности и актуальности документов, входящих в его состав. При возникновении сомнений в достоверности и актуальности документов орган государственного контроля (надзора) может привлечь к оценке СКТД соответствующий Уполномоченный орган.

7. При проведении государственного контроля (надзора) в форме визуального контроля представители органа государственного контроля (надзора) осуществляют проверку соответствия маркировки и информации для потребителя, указанной на потребительской упаковке, требованиям настоящего технического регламента, а также удостоверяются в том, что срок годности изделий не истек;

8. При проведении государственного контроля (надзора) в форме визуального контроля представители органа государственного контроля (надзора) не имеют права вскрывать упаковку изделия или совершать иные действия, которые могут привести к невозможности ее дальнейшей реализации.

9. При проведении государственного контроля (надзора) в форме инструментального контроля изделий представители органа государственного контроля (надзора):

- а) приобретают образцы изделий в розничной торговле в форме, обычной для такого приобретения;
- б) направляют образцы изделий в аккредитованные испытательные лаборатории (центры) для проведения испытаний.

10. Образцы изделий, приобретенные представителем органа государственного контроля (надзора) или изъятые, должны быть надежно защищены от каких-либо изменений и должны храниться в условиях, исключающих возможность их подмены или модификации. На всех

стадиях хранения и перевозки образцов изделий должны соблюдаться определенные изготовителем условия перевозки и хранения.

11. При проведении государственного контроля (надзора) используются правила и методы исследований (испытаний) и измерений, а также правила отбора образцов, утвержденные Правительством Российской Федерации в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Глава 6. Вступление в силу настоящего технического регламента

Статья 6.1. Переходные положения

1. С момента вступления в силу Технического регламента сроки действия регистрационных удостоверений старого образца ограничиваются:

- для ИМН класса 3 и 2б – 1 год;
- для ИМН класса 2а и 1 – 2 года.

2. В указанный период времени сохраняют действие сертификаты соответствия, выданные до вступления в силу технического регламента.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Требования к безопасности и эффективности изделий медицинского назначения

I. Общие требования

1. Изделия медицинского назначения должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы при использовании их по назначению в надлежащих условиях и (при необходимости) с применением технических знаний, опыта, образования или подготовки потенциальных пользователей, они обеспечивали безопасность и не подвергали риску состояние здоровья пациентов, пользователей или других лиц. Любые риски, связанные с применением изделий, должны быть допустимыми и меньшими, чем

приносимая польза пациенту, а также соответствовать высокому уровню защиты здоровья и обеспечения безопасности.

2. Решения, принятые при разработке и изготовлении изделия должны соответствовать принципам безопасности с учетом современного состояния науки и техники. При выборе наиболее подходящих решений изготовитель должен идентифицировать опасности и сопутствующие им риски, связанные с предназначенным применением или с прогнозируемым неправильным использованием изделия медицинского назначения и применять следующие принципы в порядке уменьшения приоритета:

- исключать и/или уменьшать риск до разумной степени путем применения соответствующих технических решений на этапах разработки и производства;
- уменьшать остаточные риски до разумной степени путем применения защитных мер, в том числе, путем обязательного предупреждения об опасности;
- информировать пользователей об остаточных рисках, не могущих быть устраненными предпринятыми изготовителем способами защиты.

3. Изделия должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы они, согласно объективным свойствам и документированным характеристикам, достигали целей предназначенного изготовителем использования, с учетом общепринятого достигнутого уровня развития технологии в данной области.

4. Технические характеристики и функциональные свойства изделий, упомянутые в пунктах 1, 3, не должны ухудшаться в течение срока службы изделия, указанного изготовителем, под действием внешних факторов до такой степени, чтобы здоровье и безопасность пациентов или других лиц подвергалось угрозе при нормальной эксплуатации изделий в условиях, соответствующих инструкциям изготовителя.

5. Изделия должны быть разработаны, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы их технические характеристики и функциональные свойства в период использования изделий по назначению не ухудшались в результате транспортировки и хранения, осуществляемых в соответствии с инструкциями и другой информацией изготовителя.

6. При функционировании в соответствии с назначением польза от применения изделия должна превышать вред от нежелательных побочных эффектов.

7. Доказательство соответствия требованиям 1 и 3 настоящего раздела должны основываться на клинической оценке и/или медицинских испытаниях.

II. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЕКТИРОВАНИЮ, РАЗРАБОТКЕ И ИЗГОТОВЛЕНИЮ ИЗДЕЛИЙ

1. Требования к химическим, физическим и биологическим свойствам изделий.

1.1 Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечивать технические и функциональные характеристики в соответствии с разделом I «Общие требования». При этом особое внимание следует уделять:

- выбору используемых материалов, особенно их токсичности и, при необходимости, воспламеняемости;
- совместимости используемых материалов с биологическими тканями, клетками и физиологическими жидкостями организма с учетом предназначенного применения изделия;
- выбору используемых материалов с учетом, при необходимости, их твердости, износа и усталостной прочности.

1.2 Изделия должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы так, чтобы свести к минимуму риск, который может быть причинен загрязняющими веществами пациентам и лицам, занятым транспортировкой, хранением и эксплуатацией по назначению. Особое внимание следует уделять защите открытых частей тела персонала, которые подвергаются воздействию при эксплуатации изделий, а также длительности и частоте этого воздействия

1.3 Изделия должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы обеспечивать безопасность их применения с материалами, веществами и газами, с которыми эти изделия вступают в контакт при их нормальном использовании, в том числе во время медицинских процедур. Если данные Изделия предназначены для введения лекарственных средств, они должны быть совместимыми с этими лекарственными средствами с учетом функциональных свойств Изделий согласно назначению, условий применения и хранения этих лекарственных средств.

1.4 Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы минимизировать риски, возможные при утечке (выделении) веществ из изделия.

Особое внимание следует уделять веществам, являющимся канцерогенными, мутагенными и токсичными для репродуктивной функции.

Если части изделия (или само изделие), предназначенные для введения в организм и/или выведения из организма препаратов, жидкостей организма или других веществ, а также предназначенные для транспортировки и хранения подобных жидкостей организма или веществ, содержат вещества, принадлежащие к 1 и 2 классам опасности канцерогенных, мутагенных или токсичных для репродуктивной функции веществ, в том числе, содержащие фталаты, то такие Изделия подлежат маркировке. Эта маркировка должна быть проставлена на самом Изделии и/или на упаковке каждого Изделия либо, при необходимости, на его внешней упаковке, используемой при продаже Изделия.

Если предполагаемое применение подобных Изделий предусматривает лечение детей и/или беременных или кормящих женщин, производитель обязан предоставить особое обоснование для использования таких веществ в части соответствия требованиям настоящего регламента, включая требования настоящего раздела. Обоснованная информация об этом должна быть составной частью технической документации изделия, инструкции по использованию, в разделе инструкции, информирующем об остаточном риске для пациентов указанной выше категории и, если применимо, в разделе о соответствующих мерах предосторожности.

1.5 Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы минимизировать риски, возможные при непреднамеренном попадании веществ в изделие или выведения веществ из изделия с учетом назначения данного изделия и предполагаемых условий окружающей среды

2. Инфекционное и микробное загрязнение

2.1 Изделия и процессы их изготовления должны быть спроектированы так, чтобы уменьшать, насколько возможно, риск инфицирования пациента, пользователя и, при необходимости, других лиц. Изделия и процессы их производства должны предусматривать простоту ухода за изделием и, при необходимости, минимизировать инфекционное загрязнение изделия пациентом (а так же пациента изделием) в процессе эксплуатации.

2.2 Ткани животного происхождения, применяемые при изготовлении Изделия, должны быть получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и/или находящихся под ветеринарным наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей.

Обработка, сохранение, испытание и поддержание в рабочем состоянии тканей, клеток и веществ животного происхождения должны проводиться с обеспечением безопасности в отношении вирусов и других передающихся источников заразных заболеваний посредством внедрения подтвержденных методов обнаружения, идентификации, уничтожения или инактивации источников, могущих оказаться в процессе производства связанными с Изделием.

2.3 Если Изделие включает в себя ткани, клетки и вещества человеческого происхождения, то отбор, обработку, сохранение, испытание и поддержание в рабочем состоянии таких тканей, клеток и веществ следует выполнять с обеспечением безопасности в отношении вирусов и других переносчиков заразных заболеваний посредством внедрения подтвержденных методов обнаружения, уничтожения или инактивации источников, могущих оказаться в процессе производства связанными с Изделием.

2.4 Изделия, поставляемые в стерильном состоянии, должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы в одноразовую упаковку, стерилизованы и/или подготовлены подтвержденным способом так, чтобы обеспечивать их стерильность при вводе в эксплуатацию, а также обеспечить сохранение стерильности в установленных условиях хранения и транспортирования до повреждения или вскрытия защитной упаковки.

2.5 Системы упаковывания нестерильных медицинских изделий должны обеспечивать сохранность изделий на установленном уровне чистоты и сводить к минимуму риск инфекционного загрязнения. При необходимости изготовитель должен информировать пользователя о требуемой стерилизации Изделий перед использованием; Система упаковывания должна выбираться с учетом метода стерилизации, указанного изготовителем.

2.6 В случае, если в обращении имеются идентичные или аналогичные изделия, вводимые в обращение как в стерильном, так и не в стерильном видах, то маркировка Изделий должна быть такова, чтобы пользователь мог надежно различать стерильные и нестерильные Изделия.

3. Особенности конструкции и взаимодействие с окружающей средой

3.1 Если изделие предназначено для применения в комбинации с другими изделиями или оборудованием, то вся такая комбинация, включая систему соединения и взаимодействия частей, должна быть безопасной и не ухудшать функционирование изделия. Любые ограничения применения должны быть указаны на маркировке или в инструкциях по применению.

3.2 Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы исключить или сводить к минимуму, насколько возможно:

- риск получения травмы, связанный с физическими характеристиками изделия, включая соотношение объема и давления, габаритные размеры и, при необходимости, эргономические характеристики;
- риски, связанные с влиянием обоснованно прогнозируемых условий окружающей среды, таких как магнитные поля, внешние электрические воздействия, электростатический разряд, давление, температура или колебания давления и ускорения;
- риски, обусловленные взаимодействием с другими изделиями, применяемыми обычно для исследования или лечения;
- риски, связанные с невозможностью функционирования, обслуживания или калибровки из-за старения и/или износа применяемых материалов, и/или потери точности средств измерения и/или управления.

3.3 Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы сводить к минимуму риски возникновения пожара или взрыва при нормальном применении согласно инструкции изготовителя и даже в условиях единичного отказа. Особое внимание следует уделять Изделиям, предназначенное применение которых предполагает воздействие со стороны легковоспламеняющихся веществ и/или веществ, способных вызвать возгорание.

4. Изделия с измерительными функциями

4.1 Изделия с измерительными функциями должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечивать достаточные точность, достоверность и устойчивость (стабильность) измерений в установленных пределах точности с учетом назначения изделия с учетом имеющихся референтных методик и материалов. Пределы точности должны быть указаны изготовителем.

4.2 Шкалы измерений, мониторинга и индикации должны быть спроектированы в соответствии с эргономическими принципами и с учетом назначения Изделия.

4.3 Результаты измерений, выполненных Изделиями с измерительными функциями, должны быть выражены в единицах, официально установленных нормативными документами, регламентирующих органов Российской Федерации.

5. Защита от излучения

5.1 Общие положения

5.1.1 Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы как можно меньше подвергать воздействию излучения (в соответствии с назначением Изделия) пациентов, пользователей и других лиц, не уменьшая при этом установленные уровни излучения, необходимые для достижения терапевтических и/или диагностических целей.

5.2 Намеренно генерируемое излучение

5.2.1 Если изделия предназначены для генерирования опасных уровней излучения, необходимых для достижения конкретных медицинских целей, и польза от воздействия этого излучения превышает риск, который несет его применение, то пользователь должен иметь возможность управлять таким излучением. Подобные изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечивать воспроизводимость и допустимые пределы соответствующих изменяемых параметров.

5.2.2 Если изделия предназначены для генерирования потенциально опасного видимого и/или невидимого излучения, они, по возможности, должны быть снабжены визуальными и/или звуковыми средствами предупреждения о наличии такого излучения.

5.3 Непреднамеренно генерируемое излучение

5.3.1 Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы сводить к минимуму воздействие на пациентов, пользователей и других лиц непреднамеренно генерируемого паразитного или рассеянного излучения.

5.4. Инструкции по применению

5.4.1 Инструкции по применению Изделий, генерирующих излучение, должны содержать подробную информацию о характере генерируемого излучения, средствах защиты пациента и пользователя и способах, с помощью которых можно избежать неправильного применения таких Изделий и исключить риски, связанные с их установкой.

5.5. Ионизирующее излучение

5.5.1 Изделия, предназначенные для генерирования ионизирующего излучения, должны быть спроектированы и изготовлены, где это возможно так, чтобы обеспечивать управление количественными и геометрическими параметрами, а также энергетическим распределением и другими качественными параметрами ионизирующего излучения с учетом назначения изделий.

5.5.2 Изделия, генерирующие ионизирующее излучение и предназначенные для диагностической радиологии, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечивать получение соответствующего изображения и/или его конечного качества, необходимого для выполнения поставленной медицинской задачи, при минимальном воздействии излучения на пациента и пользователя.

5.5.3 Изделия, генерирующие ионизирующее излучение и предназначенные для терапевтической радиологии, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечивать надежный контроль и управление дозой облучения, типом и энергией луча и, по возможности, распределением энергии луча.

6. Требования, предъявляемые к Изделиям, подключаемым к источнику питания или имеющим источник питания

6.1 Изделия, в состав которых входят электронные программируемые системы, должны быть спроектированы так, чтобы обеспечивать повторяемость действий, а также надежность и функциональные характеристики данных систем в соответствии с их назначением. В случае возможности единичного отказа системы необходимо принять соответствующие меры для исключения или максимального уменьшения сопутствующих отказу рисков.

6.2 Для изделий, в состав которых входит программное обеспечение, или которые по существу представляют собой медицинское программное обеспечение, само программное обеспечение подлежит валидации в соответствии с существующим уровнем техники с учетом управления рисками, аттестации и поверки.

6.3 Изделия, при применении которых безопасность пациентов зависит от внутреннего источника питания, должны быть оборудованы средствами определения состояния данного источника питания.

6.4 Изделия, при применении которых безопасность пациентов зависит от внешнего источника питания, должны включать в себя систему тревожной сигнализации для предупреждения о любых нарушениях электропитания.

6.5 Изделия, предназначенные для мониторинга одного или нескольких клинических параметров пациента, должны быть оборудованы соответствующими системами тревожной сигнализации для предупреждения пользователя о ситуациях,

которые могут привести к смерти пациента или серьезному ухудшению состояния его здоровья.

6.6 Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы минимизировать риски создания электромагнитных полей, которые могут отрицательно сказаться на работе других устройств или оборудования в обычных условиях окружающей среды

6.7 Защита от поражения электрическим током

6.7.1 Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы исключить, насколько возможно, риск случайного поражения электрическим током при нормальном применении и в условиях прогнозируемого аварийных ситуаций при правильной установке изделий.

6.8 Защита от рисков механических повреждений и термических поражений

6.8.1 Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы защищать пациента и пользователя от рисков механических повреждений, прежде всего связанных с сопротивлением движению, неустойчивостью и наличием у изделий движущихся частей

6.8.2 Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы максимально уменьшать риски, связанные с вибрацией, создаваемой изделиями, с учетом достижений технического прогресса и средств, доступных для уменьшения вибрации, особенно вблизи от ее источника, если только вибрация не является частью эффективных характеристик изделия.

6.8.3 Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы максимально уменьшать риски, связанные с шумом, создаваемым изделиями, с учетом достижений технического прогресса и средств, доступных для уменьшения шума, особенно вблизи от его источника, если только создаваемый шум не является частью функциональных характеристик изделия.

6.8.4 Терминалы и соединители, применяемые для подключения к необходимым пользователю источникам снабжения электрической энергией, газами, гидравлической и пневматической энергии, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы минимизировать любые возможные риски поражения.

6.8.5 Те части изделий (за исключением предназначенных для подачи тепла и достижения заданной температуры), к которым возможен доступ, и окружающее их пространство не должны нагреваться до потенциально опасной температуры при нормальном применении.

6.9 Защита пациента от рисков, вызванных подачей энергии или веществ

6.9.1 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 гарантии безопасности пациента и пользователя.

6.9.2 Изделия должны быть снабжены средствами предупреждения и/или индикации любых несоответствий в подаче необходимого количества энергии или веществ, которые могут представлять опасность. Изделия должны, насколько возможно, включать надлежащие средства предотвращения случайного выделения опасного количества энергии из источника энергии и/или веществ.

6.9.3 На изделиях необходимо четко указывать функции средств управления и индикаторов. Если на изделии имеются инструкции по применению или визуальные средства для индикации функциональных или регулировочных параметров, то такая

информация должна быть понятна и доступна пользователю и, при необходимости, пациенту.

7 Аналитические требования к Изделиям для диагностики in vitro

7.1 Изделия для диагностики in vitro должны иметь на соответствующем уровне, где это требуется, согласно назначению такие характеристики, как :

- аналитическая чувствительность;
- диагностическая чувствительность;
- аналитическая специфичность;
- диагностическая специфичность;
- воспроизводимость;
- сходимость;
- правильность;
- диапазон линейности.

7.2 Прослеживаемость значений, устанавливаемых для калибраторов и/или контрольных материалов, используемых для диагностики in vitro, должна обеспечиваться, где это возможно, посредством методик референтных измерений и/или доступных референтных материалов более высокого уровня аттестации.

8. Требования к изделиям, предназначенным для самотестирования

8.1 Изделия, предназначенные для самотестирования, должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы они функционировали в соответствии с назначением, с учетом навыков пользователей и влияния различий, которые могут ожидать в зависимости от способа использования и окружающей среды. Информация и инструкции, предоставляемые производителем, должны быть легко понятны, доступны и применимы для пользователя.

8.2 Изделия, предназначенные для самотестирования, должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы обеспечить удобство применения для непрофессионального пользователя на всех стадиях процедуры и, насколько это возможно, снизить риск ошибки пользователя при обращении с данным изделием и при интерпретации результатов.

8.3 Изделия, предназначенные для самотестирования, должны, где это возможно, предусматривать проведение контроля самим пользователем, т.е., процедуру, посредством которой данный пользователь может перепроверить, что в момент использования, изделие функционирует, как предусмотрено изготовителем.

9. Информация, предоставляемая изготовителем

9.1 Каждое изделие должно сопровождаться информацией, необходимой для идентификации изготовителя, обеспечения безопасного применения и надлежащих функциональных характеристик изделия с учетом уровня подготовки и знаний потенциальных пользователей. Эта информация должна включать в себя подробности, содержащиеся на этикетке, и данные, имеющиеся в инструкциях по применению; Эта информация должна быть понятной.

9.2 Где это приемлемо, предоставляемая информация должна предоставляться в виде символов. Любой применяемый символ или цвет должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов. В случае отсутствия стандартов, используемые символы и цвет подлежат описанию в документации, поставляемой с данным средством.

9.3 В случаях, когда Изделие содержит вещество, которое можно рассматривать опасным, с учетом его природы, количества и формы, в котором оно присутствует, должны применяться соответствующие символы, предупреждающие об опасности и удовлетворяющие требованиям стандартов относительно оформления этикеток. При наличии достаточного места для размещения всей этой информации на самом Изделии или на его этикетке, соответствующие символы опасности размещают на этикетке, а другая информация должна быть приведена в инструкции по использованию.

III. Требования к клинической оценке

1. Клиническая оценка соответствия требованиям п. 1, 3 и 6 раздела «Общие требования» регламента должна учитывать имеющиеся соответствующие гармонизированные стандарты и должна основываться на:

а) критической оценке научных литературных данных по безопасности, эффективности, конструктивным характеристикам с учетом предназначения Изделия, в том числе:

- на доказательстве эквивалентности Изделия другим Изделиям, прошедшим процедуру регистрации в соответствии с настоящим регламентом;

- на других данных, доказывающих соответствие требованиям регламента;

б) критической оценке результатов медицинских испытаний;

в) критической оценке результатов всех проведенных исследований по пп. а) и б).

2. Для имплантируемых Изделий и Изделий Класса 3 и 2б клиническая оценка должна базироваться на медицинских испытаниях.

3. Клиническая оценка и ее результаты должны быть документально зафиксированы. Такая документация должна быть включена и/или полностью скопирована в СКТД Изделия.

4. Клиническая оценка и ее документирование подлежит своевременному обновлению за счет данных, полученных в ходе мониторинга эффективности и безопасности Изделия после начала продаж.

5. Если метод доказательства соответствия требованиям регламента на основе клинических данных будет признан неподходящим, необходимо предоставить надлежащее обоснование для исключения такого метода на основе анализа рисков и на основе рассмотрения особенностей взаимодействия между Изделием и организмом.

1 6. Медицинские испытания должны проводиться в соответствии с законодательно определенными в Российской Федерации требованиями по защите прав пациентов.

Медицинские испытания на людях необходимо проводить в соответствии с Декларацией, принятой в Хельсинки (Финляндия) на 18-й Всемирной Медицинской Ассамблее в 1964 г., с учетом более поздних изменений, внесенных на 41-й Всемирной Медицинской Ассамблее в Гонконге в 1989 г. Все меры, связанные с защитой здоровья людей, должны быть приняты в духе упомянутой Декларации. Это относится ко всем этапам клинических испытаний, начиная с первоначального определения необходимости испытаний и их юридического обоснования, и кончая публикацией результатов.

IV. Требования к системе качества изготовителей изделий медицинского назначения

1. В том случае, когда оценка системы качества является необходимым элементом оценки/подтверждения соответствия, она должна удовлетворять требованиям пп.2 и 3 настоящей статьи.

2. Система качества должна обеспечивать соответствие ИМН применимым к ним требованиям ТР.

3. Все элементы, требования и условия системы качества должны быть оформлены систематически и упорядоченно в виде служебных инструкций, распоряжений, спецификаций и процедур. Документация системы качества должна давать возможность единого толкования программ качества, планов, инструкций и записей. Она должна, в частности, содержать адекватное описание:

- задач в области качества и организационной структуры, ответственности и полномочий менеджмента в отношении качества проекта и качества изделия;

- технических спецификаций, включая стандарты, которые будут применяться, а в том случае, если соответствующие гармонизированные стандарты и/или своды правил не будут применяться в полном объеме, тех средств, которые будут использованы для того, чтобы гарантировать, что требования ТР, применимые к ИМН будут соблюдены,

- методов контроля разработки и проверки правильности принятых технических решений;

- соответствующих методов производства, контроля качества и обеспечения качества, процессов и систематических мер, которые будут для этой цели использованы;

- проверок и испытаний, которые будут проведены до, в течение и после производства, а также их частота;

- документов учёта показателей качества, таких как отчёты о внутренних проверках, инспекций, результатов испытаний, отчёты о квалификационной подготовке персонала и т.д.;

- средств контроля за достижением требуемого качества проекта и изделия, а также за эффективной работой системы качества.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Классификация изделий медицинского назначения в зависимости от потенциального риска медицинского применения (не относится к изделиям медицинского назначения для диагностики in vitro)

1. Определения, применяемые для правил классификации изделий медицинского назначения (далее – изделия)

1.1 Изделие кратковременного применения – изделие, которое при нормальной эксплуатации предназначено для непрерывного применения в течение не более 60 минут.

1.2 Изделие временного применения – изделие, которое при эксплуатации в соответствии с инструкцией предназначено для непрерывного применения в течение не более 30 суток.

1.3 Изделие длительного применения - изделие, которое при эксплуатации в соответствии с инструкцией предназначено для непрерывного применения в течение более 30 суток.

1.4 Инвазивное изделие – изделие, которое полностью или частично вводят в тело через его поверхность и анатомические полости в теле, а также посредством хирургического вмешательства или в связи с ним.

1.5 Неинвазивное изделие – изделие, которое не предназначено для частичного или полного введения в тело через его поверхность или через анатомические полости в теле или при хирургических вмешательствах.

1.6 Анатомическая полость – естественная полость в теле, а также внешняя поверхность глазного яблока, или постоянная полость, созданная оперативным путем (стома).

1.7 Хирургически инвазивное изделие– инвазивное изделие, которое вводят в ткани и органы организма пациента через поверхность его тела посредством хирургического вмешательства или в связи с ним.

1.8 Имплантируемое изделие – инвазивное изделие, предназначенное для частичной или полной замены органа или ткани и/или для частичного или полного восстановления физиологических функций организма.

Любое изделие, предназначенное для частичного введения в организм человека посредством хирургического вмешательства и остающееся на месте введения после процедуры по меньшей мере в течение 30 дней, также считается имплантируемым Изделием.

1.9 Активное изделие – изделие, для действия которого необходимо использование энергии, отличной от производимой человеком или силы тяжести. Автономное программное обеспечение считается активным изделием.

1.10 Активное терапевтическое изделие - активное изделие, которое предназначено для того, чтобы сохранять, изменять, заменять или восстанавливать биологические функции или структуры в связи с лечением или облегчением болезни, травмы или инвалидности.

1.11 Активное диагностическое изделие - активное изделие, которое предназначено для того, чтобы предоставлять информацию для диагностики, контроля или изменения физиологического состояния, состояния заболевания или врожденных дефектов.

1.12 Хирургический инструмент – изделие, предназначенное для хирургического вмешательства, в том числе для резания, сверления, распиливания, царапания, соскабливания, скрепления, раздвигания, скалывания или прокалывания. Хирургические инструменты могут быть одноразового и многоразового использования. Одноразовые хирургические инструменты используются однократно; многоразовые могут быть использованы после неоднократного проведения соответствующих подготовительных процедур и стерилизации.

1.13 Медицинский комплекс - изделие медицинского назначения, состоящее из функционально связанных между собой компонентов и принадлежностей, достижение цели предназначенного использования которого возможно только при его использовании как целого.

1.14 Центральная система кровообращения - в целях настоящего документа термин «центральная система кровообращения» означает основные внутренние кровеносные сосуды, включая следующие: *arteriae pulmonales*, *aorta ascendens*, *arcus aorta*, *aorta descendens-bifurcatio aorta*, *arteria coronariae*, *arteria carotis communis*, *arteria carotis externa*, *arteria carotis interna*, *arteria cerebrales*, *truncus brachicephalicus*, *venae cordis*, *venae pulmonales*, *vena cava superior*, *vena cava inferior* [легочные вены, легочные артерии, сердечные вены, коронарные артерии, сонные артерии (общую, внутреннюю и внешнюю), церебральные артерии,

плечеголовную артерию, аорту (включая все сегменты аорты), верхнюю и нижнюю полые вены и общие подвздошные артерии].

1.15 Центральная нервная система – в целях настоящего документа термин «центральная нервная система» означает головной и спинной мозг, в том числе мозговые оболочки.

2. Общие положения

2.1 Все изделия подразделяют в зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях на четыре класса, которые имеют обозначения: 1, 2а, 2б, 3. Степень потенциального риска применения изделий возрастает в указанном порядке перечисления классов. Каждое изделие может быть отнесено только к одному классу:

- к классу 1 – изделия с низкой степенью риска;
- к классу 2а – изделия со средней степенью риска;
- к классу 2б – изделия с повышенной степенью риска;
- к классу 3 – изделия с высокой степенью риска.

2.2 При классификации изделий учитывают их функциональное назначение и условия применения.

2.2.1 Критерии классификации изделий

При классификации изделий в зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях учитывают следующие критерии:

- длительность применения изделия;
- инвазивность изделия;
- наличие контакта с телом человека или взаимосвязи с ним;
- способ введения изделия в тело (через анатомические полости или хирургическим путем);
- применение для жизненно важных органов;
- применение источников энергии.

2.2.2 Если к изделию можно применить два или несколько классификационных правил на основании предназначенного применения, указанного производителем, данное изделие размещается на более высоком уровне риска, определяемого классификацией.

2.2.3 В случаях, когда предполагается применение одного изделия в сочетании с другим изделием, выпущенным этим же или другим производителем, правила классификации применяются отдельно к каждому из изделий.

2.2.4 Классификация медицинского комплекса, включающего изделия медицинского назначения, каждое из которых по отдельности соответствует требованиям настоящего регламента, зависит от целей предназначенного изготовителем использования при вводе в обращение:

если результатом создания медицинского комплекса является изделие, которое предназначено производителем для выполнения цели, отличной от цели использования отдельных принадлежностей данного комплекса, такая комбинация представляет собой новое изделие, имеющее свои собственные характеристики, которое должно классифицироваться в соответствии с новым предполагаемым применением;

если целью предназначенного использования является удобство использования отдельных его частей, но при этом не происходит изменение предназначенных применений отдельных изделий, составляющих медицинский комплекс, то классификация такого комплекса в целях оценки соответствия должна

соответствовать уровню изделия, входящего в состав комплекса и имеющего наивысший уровень классификации.

2.2.5 Принадлежности к основному изделию, предназначенные производителем специально для использования с данным основным изделием для того, чтобы такое изделие могло достичь предполагаемой цели, должны пройти все процедуры согласно настоящему регламенту, применимым к основному изделию. В целях классификации принадлежности к изделиям могут классифицироваться так же, как если бы они являлись самостоятельными изделиями.

2.2.6 Если автономное программное обеспечение (ПО) является изделием медицинского назначения, оно должно быть классифицировано следующим образом:

- Если ПО приводит в действие или оказывает влияние на использование отдельного Изделия, то его следует классифицировать согласно предполагаемому применению этого Изделия.
- Если ПО не связано с функционированием какого-либо другого Изделия, то его следует классифицировать отдельно с использованием правил, изложенных в настоящем приложении.

3. Правила классификации Изделий

3.1 Правила классификации неинвазивных Изделий

3.1.1 Правило 1

Неинвазивные изделия относятся к классу 1, если к нему не применяется ни одно из нижеследующих правил.

3.1.2 Правило 2

Неинвазивные изделия, предназначенные для хранения органов, частей органов или хранения или введения в организм пациента крови, других жидкостей, газов, паров или тканей, относят к классу 2а, в том числе, если их используют с активным изделием класса 2а или более высокого класса.

3.1.3 Правило 3

Неинвазивные изделия для изменения биологического или физико-химического состава и свойств крови, других физиологических жидкостей или жидкостей, которые должны поступать в организм, относят к классу 2б. Однако, если их действие заключается только в фильтрации, обработке на центрифуге или газо- или теплообмене, то указанное изделие относят к классу 2а.

3.1.4 Правило 4

Неинвазивные изделия, которые соприкасаются с поврежденной кожей:

а) относят к классу 1, если их используют как механические барьеры или для компрессии;

б) относят к классу 2б, если их используют для ран, которые можно залечить только посредством вторичного заживления;

в) во всех иных случаях относят к классу 2а, к ним также относят изделия, которые предназначены преимущественно для воздействия на микросреду ран.

3.2 Правила классификации инвазивных изделий

3.2.1 Правило 5

3.2.1.1 Инвазивные изделия, за исключением хирургически инвазивных, применение которых связано с полостями в теле, и которые не предназначены для присоединения к активному изделию, либо предназначены для подключения к активному изделию класса 1, относят к классу:

а) 1, если это изделие кратковременного применения;

б) 2а, если это изделие временного применения. Если эти изделия временно применяют в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа, то их относят к классу 1;

в) 2б, если это изделия длительного применения. Если эти изделия длительно применяют в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа и они не могут быть резорбируемы слизистой оболочкой, то их относят к классу 2а.

3.2.1.2 Все инвазивные изделия, за исключением хирургически инвазивных, применение которых связано с полостями в теле и которые предназначены для присоединению к активному изделию класса 2а или более высокого класса, относят к классу 2а.

3.2.2 Правило 6

Хирургически инвазивные изделия кратковременного применения относят к классу 2а, однако, если они:

а) предназначены для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца, центральной системы кровообращения или центральной нервной системы в прямом контакте с органами или частями этих систем, то их относят к классу 3;

б) являются одноразовыми хирургическими инструментами, то их относят к классу 1;

в) предназначены для использования в прямом контакте с центральной системой кровообращения, то их относят к классу 3;

г) предназначены для передачи энергии в форме ионизирующего излучения, то их относят к классу 2б;

д) предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект, рассасываться полностью или в значительной мере, то их относят к классу 2б;

е) предназначены для введения лекарственных средств через систему дозирования, использующую потенциально опасный метод введения, то их относят к классу 2б.

3.2.3 Правило 7

Хирургически инвазивные изделия временного применения относят к классу 2а, однако, если они:

а) предназначены для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца или центральной системы кровообращения в прямом контакте с органами или частями этих систем, то их относят к классу 3;

б) непосредственно контактируют с центральной нервной системой, то их относят к классу 3;

в) предназначены для передачи энергии в форме ионизирующего излучения, то их относят к классу 2б;

г) предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект, рассасываться полностью или в значительной мере, то их относят к классу 2б;

д) претерпевают в теле химические изменения или вводят в организм пациента лекарственные средства, то их относят к классу 2б, за исключением имплантируемых в зубы изделий.

3.2.4 Правило 8

Имплантируемые изделия, а также хирургически инвазивные изделия длительного применения, относят к классу 2б, однако, если они:

- а) предназначены для имплантации в зубы, то их относят к классу 2а;
- б) непосредственно контактируют с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой, то их относят к классу 3;
- в) предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере, то их относят к классу 3;
- г) претерпевают в теле химические изменения или вводят в организм пациента лекарственные средства, то их относят к классу 3, за исключением имплантируемых в зубы изделий.

3.3 Дополнительные правила для активных изделий

3.3.1 Правило 9

а) активные терапевтические изделия, которые предназначены для передачи энергии или для энергообмена, относят к классу 2а. Однако, если передача энергии человеческому организму или обмен энергией с ним представляет потенциальную опасность по причине характерных особенностей изделия с учетом воздействия на части тела, к которым прикладывают энергию (в том числе, активные изделия, предназначенные для создания ионизирующего излучения, проведения лучевой терапии), то их относят к классу 2б;

б) все активные изделия, предназначенные для того, чтобы управлять активными терапевтическими изделиями класса 2б, относят к классу 2б.

3.3.2 Правило 10

Активные диагностические изделия относят к классу 2а, если они предназначены для:

- а) передачи энергии, поглощаемой человеком, однако, если функцией изделия является освещение тела пациента в видимом диапазоне спектра, то их относят к классу 1;
- б) представления распределения радиофармакологических средств, введенных в организм пациента;
- в) обеспечения прямой диагностики или контроля жизненно важных функций организма, однако, если они предназначены для контроля жизненно важных физиологических параметров, изменения которых могли бы привести к непосредственной опасности для пациента, например, изменение функции сердца, дыхания или активности центральной нервной системы, то их относят к классу 2б;
- г) все активные изделия, предназначенные для того, чтобы управлять активными диагностическими изделиями класса 2б, относят к классу 2б.

3.3.3 Правило 11

Активные изделия, предназначенные для введения в организм пациента лекарственных средств, физиологических жидкостей или других веществ, и/или выведения их из организма, относят к классу 2а. Однако, если метод введения/выведения представляет собой потенциальную опасность с учетом вида соответствующих веществ, части организма и методики применения, то их относят к классу 2б.

3.3.4 Правило 12

Все другие активные изделия относят к классу 1.

3.4 Особые правила

3.4.1 Правило 13

Все изделия, в составные части которых входит вещество, могущее представлять собой лекарственное или иное биологически активное средство и воздействовать на человеческий организм в дополнение к воздействию изделия, относят к классу 3.

Все изделия, содержащие в себе, как неотъемлемую часть, производные крови человека, относятся к изделиям класса 3.

3.4.2 П р а в и л о 14

Все изделия, предназначенные для контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем, относят к классу 2б, однако, если они являются имплантируемыми или инвазивными изделиями длительного применения, то их относят к классу 3.

3.4.3 П р а в и л о 15

Все изделия, предназначенные для обеззараживания изделий медицинского назначения, относят к классу 2а, однако, если они предназначены для очистки, промывки, дезинфекции контактных линз, то их относят к классу 2б. Если они специально предназначены для использования в дезинфицирующих инвазивных изделиях, то их относят к классу 2б.

3.4.4 П р а в и л о 16

Неактивные изделия, используемые для получения диагностических рентгеновских снимков, относят к классу 2а.

3.4.5 П р а в и л о 17

Все изделия, которые были изготовлены с использованием омертвленных тканей животных или производных изделий, относят к классу 3, однако, если они предназначены для того, чтобы соприкоснуться только с неповрежденной кожей, то их относят к классу 1.

3.4.6 П р а в и л о 18

Контейнеры для крови, препаратов крови и кровезаменителей относят к классу 2б.

Приложение 3

Классификация медицинских изделий для диагностики *in vitro* в зависимости от потенциального риска применения

1. Основные принципы

1.1 Все медицинские изделия для диагностики *in vitro* подразделяются в зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях на четыре класса:

Класс риска	Уровень риска
----------------	---------------

1	Низкий индивидуальный риск и низкий риск для общественного здоровья
2а	Умеренный индивидуальный риск и/или низкий риск для общественного здоровья
2б	Высокий индивидуальный риск и/или умеренный риск для общественного здоровья
3	Высокий индивидуальный риск и/или высокий риск для общественного здоровья

- 1.2. Заявитель должен документально аргументировать отнесение своего изделия к тому или иному классу риска на основании анализа рисков в формах:
 - (а) применения правил, приведенных ниже;
 - (б) прямого доказательства соответствия тому или иному классу риска путем анализа и оценки рисков.

Форма (б) применяется заявителем в случае, когда форма (а) по его мнению, не обеспечивает достижения цели правильной классификации изделия.

В результате применения формы (б) изделие может быть отнесено к классу выше или ниже чем тот, который соответствует приведенным правилам с учетом, в частности, следующего:

- предназначение и указания производителя по использованию (особый порядок или условия применения для данного изделия);
- особые меры, принятые изготовителем, для уменьшения остаточных рисков.

1.3. По результатам применения форм (а) и (б) формируется база данных – перечень отнесения конкретных изделий, прошедших процедуру регистрации, к классам риска. Данный перечень может использоваться в составе доказательственных материалах при классификации изделий.

2. Рекомендации и факторы, влияющие на классификацию изделий

- В том случае, когда больше одного правила классификации применимы к изделию, он должен быть отнесен к более высокому классу.
- Принадлежности должны быть классифицированы отдельно как медицинские изделия для *in vitro* диагностики.
- Калибровочные и контрольные материалы с количественно и качественно заданными значениями, должны быть отнесены к тому же самому классу, что и изделия, для контроля которых они предназначены.
- Если программное обеспечение применяется как самостоятельное изделие, оно должно быть классифицировано, как следует ниже:
 - Если оно контролирует работу или влияет на результат конкретного изделия, оно будет иметь тот же класс риска, что и это изделие;

- Когда оно не связано с конкретным медицинским изделием, оно классифицируется по общим правилам, приведенным в главе 4.

4. Правила определения класса изделия

Правило 1: Изделия, предназначенные для следующих целей, относятся к классу **3**:

- Изделия, предназначенные для выявления инфекционных агентов в крови, компонентах крови, производных крови, клетках, тканях или органах, с целью оценки возможности их переливания или трансплантации, или
- Изделия, предназначенные для выявления инфекционных агентов, которые могут стать причиной болезней, угрожающих жизни, с высоким риском распространения и которые обеспечивают решающую информацию для постановки правильного диагноза.

Правило 2: Изделия, которые используются для определения групп крови или типов тканей, с целью гарантии иммунологической совместимости крови, компонентов крови, клеток, тканей или органов, которые предназначены для переливания или трансплантации, классифицируются как класс **2б**, за исключением ABO системы, резус системы (C, c, D, E, e), Kell системы, Kidd системы и Duffy системы, которые классифицируются как класс **3**.

Правило 3: Изделия относятся к классу **2б**, если они предназначаются для следующих целей:

- Для выявления инфекционных агентов заболеваний, передающихся половым путем.
- Для выявления в цереброспинальной жидкости или крови инфекционных агентов с умеренным риском распространения, и которые обеспечивают решающую информацию для постановки правильного диагноза.
- Для выявления присутствия инфекционных агентов, когда есть существенный риск того, что ошибочный результат может быть причиной смерти или потери дееспособности обследуемого пациента или плода.
- При скрининге беременных женщин, с целью определения их иммунного статуса по отношению к инфекциям.
- При определении статуса инфекционной болезни или иммунного статуса при наличии риска того, что ошибочный результат будет приводить к терапевтическому решению, вызывающему неизбежную опасность для жизни пациента.
- При скрининге для выбора пациентов для избирательной терапии или для диагностики, например, рака.

ПРИМЕЧАНИЕ: изделия относятся к классу **2а** (согласно правилу б), когда:

- терапевтическое решение принимается после дальнейших исследований;
- применяются для мониторинга и лечения рака.
- При генетическом тестировании, когда результат теста ведет к серьезному вмешательству в жизнь человека.
- Для контроля уровней лекарств, веществ или биологических компонентов, когда есть риск, что неверный результат будет приводить к терапевтическому решению, вызывающему жизненно-опасную ситуацию для пациента
- В терапии пациентов, страдающих угрожающей жизни инфекционной болезнью.
- В скрининге врожденных болезней плода.

Правило 4: Изделия, предназначенные для исследований проб и самоконтроля классифицируют как класс **2б**, исключая те изделия, результат анализа которых не

носит критический медицинский статус или предварителен, требует сравнения с соответствующими лабораторными тестами, по этой причине они относятся к классу **2а**.

Правило 5: Следующие изделия относятся к классу **1**:

- Изделия, не имеющие измерительной функции, которые по своим объективным свойствам могут применяться как общелабораторные, однако обладают специальными характеристиками, в соответствии с которыми предназначены изготовителем для использования в процедурах диагностики *in vitro* (без указания конкретных видов лабораторных тестов/аналитов).

Правило 6: Изделия, не охваченные в правилах 1-5, относятся к классу **2а**.

ПРИМЕЧАНИЕ: К данному классу, относятся, в том числе, аналитические приборы (анализаторы) с измерительной функцией с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований, который зависит от применяемых наборов реагентов (тест систем). Взаимозависимость прибора и используемых реагентов, как правило, не позволяет оценивать прибор отдельно, однако это не влияет на отнесение его к классу **2а**.