

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 201 г. №

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по проведению экспертизы безопасности, качества и
эффективности медицинского изделия в целях регистрации в
рамках Евразийского экономического союза**

1. Общие положения

1.1. Настоящие Методические рекомендации (далее – рекомендации) предназначены для использования экспертами уполномоченных органов (экспертных организаций) (далее – экспертные организации), осуществляющими экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, проводимую для целей регистрации в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз).

1.2. Методические рекомендации разработаны в целях:

- установления единообразных подходов при проведении экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий;

- унификации требований экспертов к виду и содержанию материалов производителя медицинского изделия, представляемых на экспертизу в рамках сбора доказательств безопасности и эффективности медицинского изделия и подготовки регистрационного досье.

1.3. В рекомендациях используются понятия:

«**безопасность медицинских изделий**» - отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, а также окружающей среде (Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27);

«валидация» - подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены (ГОСТ ISO 9000-2011);

«деятельность по оценке соответствия первой стороной» - деятельность по оценке соответствия, которую осуществляет лицо или организация, предоставляющее(ая) объект (ГОСТ ISO/IEC 17000-2012);

«деятельность по оценке соответствия третьей стороной» - деятельность по оценке соответствия, которую осуществляет лицо или орган, независимое(ый) от лица или организации, предоставляющего(ей) объект, и от пользователя, заинтересованного в этом объекте (ГОСТ ISO/IEC 17000-2012);

«инструкция по применению» - эксплуатационная документация, содержащая информацию, предоставляемую производителем пользователю относительно назначения, надлежащего и безопасного использования медицинского изделия, которая может включать в себя в том числе руководство по эксплуатации, методику медицинского применения, паспорт, формуляр, инструкции по монтажу, наладке, техническому обслуживанию, ремонту, транспортировке, хранению, утилизации медицинского изделия (Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27);

«качество медицинского изделия» - степень соответствия совокупности свойств и характеристик медицинского изделия целям его предназначенного использования (Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46);

«клиническая безопасность медицинского изделия» - отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда пациенту при использовании медицинского изделия в соответствии с инструкцией по

применению (IMDRF/GHTF/SG5/N3:2010);

«клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия» – отчет, подтверждающий клиническую эффективность и безопасность медицинского изделия при его использовании по назначению, установленному производителем, на основе клинических данных (Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29);

«признанные стандарты» - стандарты, включенные в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27;

«технический файл» - документированные данные, подтверждающие соответствие медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утверждаемым Евразийской экономической комиссией (Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29);

«эффективность медицинского изделия» - способность медицинского изделия соответствовать назначению, определенному производителем (Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27).

1.4. Безопасность, качество и эффективность медицинского изделия подтверждается путем:

- анализа и оценки документов регистрационного досье, доказывающих соответствие медицинского изделия применимым «Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них» (далее – Технический файл);

- анализа отчетов об инспектировании производства в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утверждаемых Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия);

- оценки плана производителя по сбору и анализу данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе (для медицинских изделий, заявляемых на регистрацию), сведений о выявленных побочных действиях медицинского изделия в процессе эксплуатации (для медицинских изделий, имеющих историю обращения);

- анализа сведений о неблагоприятных событиях и отзывах с рынка (для медицинских изделий, имеющих историю обращения), и(или) пояснительных уведомлений по безопасности, сведения о корректирующих действиях, предпринятых в ответ на указанные случаи;

- анализа отчетов о пострегистрационном клиническом мониторинге в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174 (для зарегистрированных медицинских изделий).

1.5. При проведении экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий применяется риск-

ориентированный подход: требования экспертов к объему и степени детализации доказательственных материалов досье пропорциональны классу потенциального риска применения медицинского изделия.

2. Анализ документов регистрационного досье, подтверждающих безопасность и эффективность медицинского изделия

2.1. Общие положения

Документы, подтверждающие безопасность и эффективность медицинского изделия, перечисленные в приложении № 4 к и Правилам проведения регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее – Правила регистрации) (документы, предусмотренные пунктами 4, 5, 8 – 10, 12 – 27, 30 приложения № 4 к Правилам регистрации), подаются в качестве отдельных документов в составе регистрационного досье и могут входить в состав технического файла. В приложении к настоящим рекомендациям представлена таблица соответствия документов регистрационного досье согласно приложению № 4 к Правилам регистрации, соответствующим пунктам (разделам) технического файла.

В состав технического файла могут входить любые информационные и доказательственные материалы (документы). Данные материалы могут быть представлены в виде приложений или отдельных документов.

На материалы технического файла, которые управляются как самостоятельные документы (например, файл менеджмента риска, инструкция по применению), даются ссылки в соответствующих разделах/пунктах технического файла.

Если документы, перечисленные в приложении № 4 к Правилам

регистрации, подаются в составе технического файла, то они выделяются как самостоятельные структурные единицы Технического файла и могут управляться как самостоятельные документы.

Если документы, подтверждающие безопасность и эффективность медицинского изделия, подаются в составе технического файла, то проверяется соответствие его структуры и содержания приложению № 3 к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 (далее – Правила проведения клинических испытаний), и приложению № 5 к Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Решением Совета Комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106.

2.2. Описание медицинского изделия

Оценивается:

- правильность отнесения изделия к медицинским. При оценке правильности отнесения изделия к медицинским учитываются в порядке приоритетности: определение понятия «медицинское изделие» (Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза), определение понятия «медицинские изделия для диагностики *in vitro*» (Правила регистрации), критерии отнесения продукции к медицинским изделиям, утверждаемые Комиссией. Понятия «медицинское изделие» и «медицинские изделия для диагностики *in vitro*» применяются с учетом определения понятия «назначение медицинского изделия» (Правила проведения клинических испытаний);

- правильность определения класса потенциального риска применения в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Решением Коллегии Комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173 (далее – Правила классификации). При указании класса потенциального риска применения заявитель вправе сослаться на применяемый пункт Правил классификации. При рассмотрении правильности отнесения медицинских изделий для диагностики *in vitro* к классу потенциального риска применения 1, которые могут применяться как общелабораторные, проверяется возможность их двойного назначения в соответствии с критерием п. 40 Правил классификации;

- правильность отнесения к виду в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Союза (Решение Коллегии Комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177). Если заявитель предоставляет сведения о коде вида Глобальной номенклатуры медицинских изделий, проверяется или определяется его соответствие коду номенклатуры Союза. При подготовке регистрационного досье заявитель определяет вид (код вида) медицинского изделия в соответствии с номенклатурой Союза, размещенной в информационной системе Комиссии. В случае отсутствия в номенклатуре Союза соответствующего вида для заявляемого медицинского изделия заявитель до подачи досье осуществляет самостоятельные действия по созданию для своего медицинского изделия нового вида или с привлечением оператора номенклатуры Союза;

- информация, размещаемая на маркировке медицинского изделия и(или) его составных частях (компонентах), позволяющая идентифицировать медицинское изделие и (или) его составные части в

соответствии с Общими требованиями. Идентифицирующими признаками могут быть, например, наименование медицинского изделия и (или) составной части медицинского изделия и наименование производителя, и(или) номер модели, и (или) номер или наименование модификации (варианта исполнения), (и)или ссылку на идентифицирующий номер (артикул) модели, и(или) ее составных частей, а также комбинация идентифицирующих признаков. При экспертизе проверяется достаточность используемых производителем идентификационных признаков для однозначного прослеживания медицинского изделия и(или) его составных частей к данным регистрационного досье. В случае, если заявленное к регистрации медицинское изделие содержит несколько модификаций (вариантов исполнения) или содержит несколько составных частей, то на маркировке и в эксплуатационных документах конкретной модификации (варианта исполнения) или составной части указывается ее наименование. При этом обобщенное наименование медицинского изделия в соответствии с заявлением на регистрацию может не указываться. Для множественных модификаций (вариантов исполнения) поля для изменяемых параметров в проектах (макетах) маркировки допустимо оставлять незаполненными.

- описание и (или) перечень возможных исполнений и (или) конфигураций рассматриваемого медицинского изделия. Под конфигурацией медицинского изделия понимается комбинация составных частей медицинского изделия, указанных в регистрационном досье, которая в соответствии с эксплуатационной документацией (инструкциями по применению) обеспечивает достижение цели предназначенного использования медицинского изделия. Конфигурация медицинского изделия может изменяться в соответствии с

потребностями конкретного потребителя в пределах, обозначенных в эксплуатационной документации (инструкциях по применению).

- наличие перечня характеристик, которые содержатся в эксплуатационной документации и других материалах, доступных конечному пользователю, а также характеристик, которые используются производителем для доказательства соответствия Общим требованиям. Оценивается соответствие характеристик, указанных в эксплуатационной документации и регистрационном досье. Представление производителем иных характеристик не требуется. В справке на медицинское изделие в качестве кратких характеристик указываются его функциональные характеристики, которые содержатся в эксплуатационной документации и других материалах, доступных конечному пользователю;

- наличие перечня применяемых стандартов, если производитель применяет стандарты для обеспечения безопасности и эффективности медицинского изделия;

- наличие описания материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека с целью обеспечения функций медицинского изделия в соответствии с назначением (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*). Для неинвазивных медицинских изделий класса потенциального риска медицинского применения 1 и класса риска 2а категории А (кратковременного контакта по ГОСТ ISO 10993-1) указывается наименование материала; для медицинских изделий класса риска 2а категории В и С (длительного или постоянного контакта по ГОСТ ISO 10993-1) и класса риска 2а инвазивных медицинских изделий и 2б категории А по ГОСТ ISO 10993-1 указывается наименование и марка или спецификация на материал; для медицинских изделий класса риска 2б

категорий В и С по ГОСТ ISO 10993-1, а также класса риска 3 указывается наименование, марка или спецификация на материал, и его производитель;

- наличие описания лекарственных средств, которые содержатся в медицинском изделии и которые оказывают дополнительное воздействие на организм человека наряду с воздействием медицинского изделия, их влияние на функциональность медицинского изделия, совместимости лекарственного средства с медицинским изделием (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*), а также сведения о разрешении к применению в государстве - производителе лекарственного средства;

- наличие описания материалов животного или человеческого происхождения, культур микроорганизмов и вирусов, входящих в медицинское изделие, информации о подборе источников (доноров), отборе материала, процессинге, хранении, тестировании, валидации процедур тестирования, а также обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов. Степень детализации данной информации выбирается с учетом результатов анализа рисков, а также управления рисками.

2.3. Соответствие Общим требованиям

2.3.1. Общие положения

Сведения о соответствии медицинского изделия Общим требованиям представляются производителем в виде перечня по форме Приложения № 2 к Общим требованиям.

Соответствие медицинского изделия Общим требованиям обеспечивается выполнением установленных этим документом требований непосредственно либо выполнением требований

соответствующих разделов признанных стандартов, включенных в перечень согласно Рекомендации Коллегии Комиссии от 4 сентября 2017 г. № 16.

2.3.2. Подтверждение соответствия основополагающим Общим требованиям, применимым ко всем медицинским изделиям

Основополагающие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, применимые ко всем медицинским изделиям, приведены в пунктах 3 – 11 Общих требований. В таблице 1 приведены рекомендации по анализу и оценке доказательственных материалов, представленных производителем с целью подтверждения соответствия указанным требованиям.

Таблица 1

Пункт Общих требований	Содержание экспертизы
<p>3. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы при использовании в условиях и в целях, соответствующих их назначению, и при необходимости с учетом технических знаний, опыта, образования или специальной подготовки, клинического и физического состояния пользователя они действовали согласно назначению, определенному производителем, и были безопасны для пользователя и третьих лиц при условии, что риск, связанный с их применением, является приемлемым при сопоставлении с пользой для пользователя.</p> <p>Не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических или программных средств или другими способами.</p>	<p>Подтверждение соответствия первому абзацу данного пункта проводится, по применимости, на основе отчета производителя об анализе рисков, выводов отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, протоколов клинических (клинико-лабораторных испытаний), материалов, подтверждающих соответствие применяемым стандартам. Проверяется, что опасности, связанные с медицинским изделием идентифицированы, соответствующие риски оценены и совокупный остаточный риск является приемлемым при сопоставлении с пользой в соответствии с п. 2.3.6 настоящих рекомендаций.</p> <p>Подтверждением соответствия указанному требованию является заявление производителя о том, что применяемые специальные технические или программные средства не ограничивают взаимозаменяемость.</p>
<p>4. Решения, принятые производителем при проектировании и изготовлении медицинского изделия, должны соответствовать принципам безопасности с</p>	<p>Анализируются данные производителя о применяемых способах устранения и (или) снижения рисков до приемлемого уровня в соответствии с п. 2.3.6 настоящих</p>

Пункт Общих требований	Содержание экспертизы
<p>учетом общепризнанного уровня развития знаний. При необходимости производитель управляет рисками таким образом, чтобы остаточный риск, связанный с любой опасностью, являлся приемлемым.</p> <p>Производитель руководствуется следующими принципами в порядке приоритетности:</p> <ul style="list-style-type: none"> выявление известной или предвидимой опасности и оценка связанных с нею рисков, возникающих при использовании медицинского изделия по назначению и при предсказуемом неправильном использовании; устранение рисков путем принятия соответствующих технических и технологических решений при проектировании и изготовлении медицинского изделия; снижение остаточных рисков путем принятия адекватных защитных мер, включая сигналы тревоги; информирование пользователей обо всех остаточных рисках. 	<p>рекомендаций; оцениваются материалы, подтверждающие соответствие применяемым стандартам.</p> <p>Проверяется, что на маркировке и(или) в инструкциях по применению содержится информация обо всех остаточных рисках, которые являются недопустимыми по критериям, установленным в плане менеджмента риска, но польза от предусмотренного применения медицинского изделия превышает остаточный риск.</p>
<p>5. Медицинские изделия проектируются, изготавливаются и упаковываются таким образом, чтобы их эксплуатационные характеристики и эффективность не нарушались при транспортировке и в процессе хранения в соответствии с инструкцией по применению.</p>	<p>Для подтверждения соответствия данному требованию проверяется наличие требований к транспортировке и хранению, а также рассматриваются протоколы (отчеты) испытаний, проведенных с участием третьей стороны, и (или) собственные доказательства подтверждающие, что эксплуатационные характеристики и эффективность не нарушались при транспортировке и в процессе хранения в соответствии с инструкцией по применению (например, стабильности).</p>
<p>6. Медицинские изделия должны быть эффективными так, как это предусмотрено производителем, и должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы в нормальных условиях эксплуатации они соответствовали целям применения по назначению, определенному производителем.</p>	<p>Подтверждение соответствия проводится, по применимости, на основе анализа отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, эксплуатационной документации (инструкций по применению); оцениваются материалы, подтверждающие соответствие применяемым стандартам.</p>
<p>7. Эксплуатационные характеристики и эффективность медицинского изделия не должны изменяться до такой степени, чтобы ставить под угрозу жизнь и здоровье пользователей и третьих лиц в течение</p>	<p>Для подтверждения соответствия данному требованию оценивается, по применимости: отчет об исследовании стабильности медицинского изделия, данные, полученные на основе опыта</p>

Пункт Общих требований	Содержание экспертизы
<p>срока эксплуатации, определенного производителем, при условии, что медицинское изделие подвергается воздействиям, которые могут возникать в нормальных условиях эксплуатации, и техническое обслуживание проводится в соответствии с инструкцией по применению.</p>	<p>клинического применения, материалы, подтверждающие соответствие применяемым стандартам.</p>
<p>8. Все известные и предполагаемые риски, возникающие при использовании медицинского изделия, и любые нежелательные эффекты от такого использования сводятся к минимуму и должны быть приемлемыми при сопоставлении с пользой для пользователей, получаемой от предусмотренного производителем действия медицинского изделия при нормальных условиях эксплуатации.</p>	<p>Для подтверждения соответствия данному требованию проводится анализ выводов производителя о допустимости совокупного остаточного риска в соответствии с п. 2.3.6. настоящих рекомендаций.</p>
<p>9. Для каждого медицинского изделия предоставляется информация, необходимая для идентификации этого медицинского изделия и его производителя, страны происхождения, а также информация для пользователя (профессионального или непрофессионального), касающаяся безопасности медицинского изделия, его функциональных свойств и эксплуатационных характеристик. Такая информация может находиться на самом медицинском изделии, на упаковке или в инструкции по применению.</p>	<p>Выполнение требования проверяется по данным о маркировке, представленным производителем в составе регистрационного досье, а также в эксплуатационных документах (инструкциях по применению). Проверяется, что в совокупности, информация, приведенная на самом медицинском изделии, на его упаковке и в инструкции соответствует данным регистрационной документации с учетом требований п.9 Общих требований и является достаточной для его идентификации.</p>
<p>10. Носитель информации, ее формат, содержание и расположение должны соответствовать медицинскому изделию, его назначению и техническим знаниям, опыту, образованию или подготовке пользователей. Носитель информации в качестве ограничений по применению, противопоказаний, мер предосторожности или предупреждения должен содержать сведения об остаточных рисках, связанных с применением медицинского изделия. Понятие «противопоказания» не применимо для медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>.</p>	<p>Выполнение требования проверяется по данным о маркировке, представленным производителем в составе регистрационного досье, а также в эксплуатационных документах (инструкции по применению) с учетом данных отчета об анализе рисков.</p>
<p>11. Информация, предусмотренная пунктом 9 настоящих Общих требований, указывается на маркировке и в инструкции по применению на русском языке, а также</p>	<p>Выполнение указанных требования проверяется по данным о маркировке, представленным производителем в составе регистрационного досье, а также в</p>

Пункт Общих требований	Содержание экспертизы
<p>при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов на государственном языке (государственных языках) государств-членов. Такая информация может содержать символы, установленные межгосударственными стандартами, а также установленные международными стандартами (при условии, что безопасность медицинского изделия не нарушается в связи с непониманием отдельными пользователями значения таких символов).</p>	<p>эксплуатационных документах (инструкции по применению). Различные варианты маркировок, с указанием русского языка и одного или нескольких государственных языков государств-членов могут предоставляться и применяться отдельно для разных языков с учетом предполагаемого обращения медицинского изделия в конкретных государствах-членах. Для медицинских изделий профессионального применения могут применяться любые символы, применение которых предусматривается соответствующими признанными стандартами. Для медицинских изделий, предназначенных для непрофессиональных пользователей, для применяемых символов, применение которых предусматривается соответствующими признанными стандартами, дается объяснение их значения в инструкции по применению.</p>

2.3.3. Использование признанных стандартов для подтверждения соответствия Общим требованиям

Подтверждение соответствия требованиям применимых к медицинскому изделию признанных стандартов является гарантированным способом доказательства соответствия Общим требованиям.

Если для доказательства соответствия Общим требованиям производитель применяет признанные стандарты, то он предоставляет перечень применимых к медицинскому изделию признанных стандартов. Производитель обосновывает неприменение каких-либо стандартов, указанных в этом перечне.

Если для доказательства соответствия Общим требованиям производитель применяет не все разделы (пункты) признанного стандарта, указанные в перечне, то он представляет обоснование неприменения соответствующих разделов (пунктов) стандарта в

сведениях о соответствии по форме Приложения № 2 к Общим требованиям как примечание при указании стандарта в столбце 4. В ходе экспертизы оценивается обоснование неприменения разделов (пунктов) признанного стандарта, доказывающее, что сделанные изъятия не ухудшают безопасность и (или) эффективность рассматриваемого медицинского изделия.

Если производитель применяет более позднюю версию стандарта, содержащегося в перечне признанных стандартов, то презумпция соответствия Общим требованиям распространяется только на те нормы и требования применяемого стандарта, которые не изменяют или не ослабляют требования к медицинскому изделию по сравнению с требованиями признанного стандарта. При этом результаты испытаний с целью регистрации на соответствие требованиям признанного стандарта считаются валидными. Для подтверждения того, что нормы и требования применяемого стандарта не ослабляют требования к медицинскому изделию по сравнению с требованиями признанного стандарта, заявитель представляет таблицу изменений для применяемых разделов стандарта с анализом имеющихся различий.

Производитель может подтвердить соответствие признанному стандарту следующими способами:

1) доказательствами, полученными с участием третьей стороны – протоколом испытаний уполномоченной испытательной лаборатории, включенной в перечень организаций, имеющих право проводить исследования(испытания) медицинских изделий в целях их регистрации. Испытания в уполномоченной испытательной лаборатории проводятся на соответствие требованиям признанных стандартов, являющихся стандартами на продукцию, с применением методов испытаний, содержащихся в соответствующих признанных

стандартах.

Результаты исследований (испытаний), полученные уполномоченными организациями (испытательными лабораториями) в ходе выполнения процедур регистрации медицинских изделий, признаются при условии, что они выполнены в соответствии с требованиями и правилами, установленными Комиссией (Правила проведения технических испытаний медицинских изделий и Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденные Решениями Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 28 и от 16 мая 2016 г. № 38 соответственно).

Если испытания проведены в соответствии с указанными выше Правилами, однако при экспертизе выявляются факты, ставящие под сомнение достоверность полученных результатов, то экспертная организация вправе проинформировать об этом уполномоченный орган и(или) орган по аккредитации соответствующего государства – члена Союза. Однако это не может влиять на признание протокола испытаний, по которому выявлены указанные факты;

2) доказательствами первой стороны – собственными доказательственными материалами производителя (протоколы собственных испытаний, результаты исследований, опыт клинического применения, декларации соответствия или другие материалы) в случаях, когда соответствующий признанный стандарт применяется к медицинским изделиям, однако для него не имеется стандарта на методы испытаний или аттестованного в установленном порядке метода испытаний.

В ходе экспертизы оценивается обоснование производителя относительно валидности применяемого метода подтверждения

соответствия признанному стандарту с учетом класса потенциального риска применения медицинского изделия:

- для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а могут быть зачтены протоколы собственных испытаний (исследований);

- для медицинских изделий класса 2б и 3 могут быть зачтены протоколы собственных испытаний (исследований) с приложенной программой испытаний и обоснованием выбранных методов испытаний.

2.3.4. Использование фармакопейных статей (монографий) для подтверждения соответствия Общим требованиям

В случае если производитель применяет фармакопейные статьи (монографии) Фармакопеи Союза для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям, при экспертизе оцениваются доказательственные материалы и применимость к медицинскому изделию используемых фармакопейных статей.

2.3.5. Непосредственное выполнение Общих требований

Подтверждение соответствия медицинского изделия Общим требованиям в случае непосредственного выполнения установленных этим документом требования (т. е. без отсылки к требованиям признанного стандарта) проверяется путем анализа доказательств материалов, указанных производителем в контрольном перечне по форме Приложения № 2 к Общим требованиям. Указанные доказательственные материалы могут включать в себя результаты собственных исследований и испытаний, испытаний с участием привлекаемой производителем третьей стороны (испытательной лаборатории), в том числе, испытания на соответствие требованиям

применяемых стандартов, не включенных в перечень признанных стандартов.

Если производитель не применяет требования признанных стандартов на конкретный вид медицинского изделия, то проверяется, что результативность используемого им способа обеспечения соответствия не уступает выполнению требований признанного стандарта (по пунктам и подпунктам).

Производитель вправе применять межгосударственные и иные стандарты, не входящие в перечень признанных стандартов, однако такие стандарты не обеспечивают презумпцию соответствия Общим требованиям. В этом случае производитель представляет обоснование валидности применяемого стандарта для подтверждения соответствия Общим требованиям. В ходе экспертизы оценивается валидность методов и(или) стандартов, которые были использованы производителем для доказательства соответствия Общим требованиям.

В случае если производитель в своей документации ссылается на стандарты, которые не приняты в национальных системах стандартизации референтного государства и (или) государств признания, то он указывает в документации соответствующие требования стандарта прямым образом без отсылок.

В случае если в ходе экспертизы валидность требований применяемого стандарта для доказательства безопасности и эффективности подтверждена, то доказательства соответствия применяемому стандарту оценивается с учетом класса потенциального риска применения медицинского изделия:

- для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а могут быть зачтены протоколы собственных испытаний (исследований);

- для медицинских изделий класса 2б и 3 могут быть зачтены протоколы собственных испытаний (исследований) с приложенной программой испытаний и обоснованием выбранных методов испытаний.

2.3.6. Анализ рисков

В соответствии ГОСТ ISO 14971 анализ рисков включает в себя выявление опасностей и определения связанных с ними рисков. В соответствии с п.4 Общих требований производитель должен подтвердить, что он оценивает и управляет рисками так, чтобы остаточные риски были допустимыми.

Производитель предоставляет сводный отчет, содержащий:

- документированные все случаи предусмотренного применения и обоснованно прогнозируемого неправильного применения, а также все качественные и количественные характеристики, обеспечивающие предотвращение недопустимого риска (при необходимости указываются их предельно допустимые значения);

- перечень известных или прогнозируемых опасностей, связанных с рассматриваемым медицинским изделием, как для нормальных условий, так и для условий отказа;

- перечень опасных ситуаций и обоснованно прогнозируемые последовательности или комбинации событий, приводящих к опасным ситуациям. Определение опасных ситуаций и соответствующих рисков может не проводиться в случаях, когда возможный вред для рассматриваемых опасностей является минимальным;

- определение рисков для каждой опасной ситуации. Для опасных ситуаций, в отношении которых не может быть определена вероятность причинения вреда, должен быть подготовлен перечень возможных

последствий применения медицинского изделия, используемый при оценивании и управлении риском. Для тех опасностей и опасных ситуаций, которые полностью охватываются применяемыми производителем признанными стандартами по безопасности продукции, допускается не определять и (или) не оценивать соответствующие риски. В этом случае риски считаются допустимыми;

- меры по управлению риском, необходимые для уменьшения рисков до допустимого уровня с учетом критериев, установленных в плане менеджмента риска.

Если остаточный риск по критериям, установленным в плане менеджмента риска, сочтен недопустимым, а дальнейшее снижение риска - практически неосуществимым, то производитель на основе всех имеющихся данных анализирует соотношение риск/польза. Если результаты анализа свидетельствуют о том, что польза от предусмотренного применения медицинского изделия превышает остаточный риск, то риск считается приемлемым.

При экспертизе отчета проверяется отсутствие недопустимых рисков и, тем самым, подтверждается безопасность медицинского изделия. Если по результатам экспертизы делается заключение, что риски недооценены и (или) выполненные меры по уменьшению рисков не результативны так, что они попадают в недопустимую зону в матрице рисков, то в экспертном заключении должны быть приведены обоснования причин, приводящих к более высоким рискам (увеличение степени тяжести и (или) вероятности причинения вреда, которые приводят к недопустимому риску).

2.4. Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия

2.4.1. Общие положения

В соответствии с пунктом 3 Правил проведения клинических испытаний в случае, если клинические данные используются для доказательства соответствия Общим требованиям, доказательство клинической эффективности и безопасности медицинского изделия оформляется в виде отчета и включает в себя все клинические данные, на которых оно основано.

Для медицинских изделий для диагностики *in vitro* отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности составляется в случае, если к медицинскому изделию для диагностики *in vitro* применимы показатели аналитической эффективности (такие, как например, чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения) или характеристики клинической эффективности (такие, как например, диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность). Для медицинских изделий для диагностики *in vitro* класса потенциального риска применения 1 составление отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности не является обязательным.

Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия должен поддерживаться в актуальном состоянии в соответствии с правилами управления документацией, принятыми на предприятии, с учетом данных, полученных в ходе постпродажного мониторинга и (или) при появлении новой подтвержденной информации из научных литературных источников, касающейся его безопасности и эффективности.

2.4.2. Анализ отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия

Рекомендуемая структура отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия (далее – отчет) и содержание экспертизы приведены в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование раздела	Рекомендации по содержанию (по применимости)	Оценка предоставленной информации
1. Общая информация об отчете	Отчет должен содержать дату составления и сведения о составлявших отчет лицах (ФИО, квалификация).	Проверяется наличие даты отчета, а также сведений о составлявших отчет лицах.
2. Общая информация о медицинском изделии	2.1. Идентификация медицинского изделия, его модификаций (вариантов исполнения), на которые распространяется действия отчета.	Медицинское изделие должно быть идентифицировано в соответствии с требованиями п. 9 Общих требований. Проверяется наличие распространения отчета на все заявленные модификации (варианты исполнения) медицинского изделия.
	2.2. Наименование и адрес производителя и (при наличии) его уполномоченного представителя.	Наименования и адреса компаний должны соответствовать указанным в заявлении на регистрацию и других документах регистрационного досье.
	2.3. Краткое описание медицинского изделия его модификаций (вариантов исполнения), возможных конфигураций, включая основные функциональные характеристики, сведения о материалах, контактирующих с организмом пациента.	Проверяется наличие информации и ее соответствие документам регистрационного досье.
	2.4. Назначение медицинского изделия, описание какими свойствами и(или) характеристиками обеспечивается достижение целей предназначенного использования медицинского изделия.	Проверяется соответствие назначения и указанных характеристик указанным в других документах регистрационного досье.
	2.5. Информация о предназначенных пользователях, целевых группах.	Проверяется наличие информации о предназначенных пользователях и целевых

		группах и ее соответствие представленным в доказательственных материалах Отчета.
	2.6. Показания и противопоказания к применению, остаточные риски (при наличии)	<p>Проверяется наличие информации о показаниях, противопоказаниях и остаточных рисках (по применимости).</p> <p>Противопоказания и остаточные риски (при наличии) должны быть указаны однозначно и ясно.</p> <p>Для медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> понятие противопоказания не используется.</p>
	2.7. Классификационные признаки медицинского изделия (по применимости) - одноразовое/многократное; - инвазивное/хирургически инвазивное/не инвазивное/имплантируемое; - микробиологический статус (стерильное/нестерильное, стерилизуемое, пирогенное/апирогенное).	<p>Классификационные признаки указываются по применимости (в случае неприменимости признака информация о нем может отсутствовать);</p> <p>указанные классификационные признаки должны соответствовать приведенным в других документах регистрационного досье.</p>
	2.8. Информация о наличии регистрации (допуска к обращению) в других юрисдикциях, история обращения изделия на рынках.	<p>Информация приводится по желанию Заявителя, указание данных сведений может быть использовано для доказательства клинической эффективности.</p>
3. Клинические аспекты применения медицинского изделия.	3.1. Описание сферы медицинского применения рассматриваемого медицинского изделия.	<p>Сфера применения должна быть описана в соответствии с назначением, приведенным в документах регистрационного досье</p>
	3.2. Краткая информация, описывающая состояние медицинских технологий, применяемых в данном медицинском изделии для реализации цели применения и обеспечения безопасности использования медицинского изделия. При необходимости, могут быть включены ссылки на используемые источники данных.	<p>Представленный обзор данных должен соответствовать заявленному на регистрацию медицинскому изделию.</p>

	3.3. Описание клинических состояний (заболеваний), относящихся к сфере применения медицинского изделия.	Проверяется наличие описания клинических состояний (заболеваний), относящихся к сфере применения медицинского изделия и их соответствие указанному назначению.
4. Применяемые производителем методы доказательства клинической безопасности и эффективности медицинского изделия.	<p>На основе клинических данных:</p> <p>1) полученных путем поиска в научной литературе для рассматриваемого медицинского изделия или для медицинского изделия, эквивалентность которого рассматриваемому медицинскому изделию доказана согласно п.8 таблицы 2;</p> <p>2) или из опыта клинического применения рассматриваемого медицинского изделия;</p> <p>3) или полученных в результате клинических испытаний (исследований);</p> <p>4) или комбинация указанных методов.</p> <p>Или иным способом.</p>	Проверяется обоснование выбора методов доказательства клинической безопасности и эффективности рассматриваемого медицинского изделия, если используется иной способ.
5. Клинические данные, полученные путем поиска в научной литературе (если производитель применяет данный метод).	<p>Приводится обзор клинических данных по рассматриваемому или эквивалентному медицинскому изделию, включающий цели и задачи поиска необходимых клинических данных по эффективности и безопасности с указанием источников данных. В обзор могут быть включены поставленные вопросы, ключевые слова, критерии отбора найденных данных для целей доказательства клинической безопасности и эффективности.</p> <p>Для поиска данных могут быть использованы, например:</p> <p>MEDLINE - библиографическая база статей по медицинским наукам, охватывает около 75 % мировых медицинских изданий;</p> <p>PubMed - публичная версия базы данных MEDLINE;</p> <p>EMBASE/Excerpta Medica - европейская база данных публикаций в области биомедицины и фармакологии;</p> <p>ClinicalTrials.gov – база данных по клиническим испытаниям;</p>	<p>Проверяется валидность предоставленных данных, используемых для доказательства клинической безопасности и эффективности.</p> <p>При необходимости могут быть затребованы полные копии (без сокращений) на языке оригинала с переводом на русский язык (для иноязычных источников).</p>

	<p>Cochrane central trials register – база данных по клиническим испытаниям;</p> <p>WHO International Clinical Trials Registry Platform - база данных ВОЗ по клиническим испытаниям.</p> <p>В обзоре должна быть обеспечена прослеживаемость источников данных.</p>	
<p>6. Клинические данные, полученные на основе опыта клинического применения (если производитель применяет данный метод).</p>	<p>Представляются материалы производителя по сбору и анализу данных по безопасности и эффективности рассматриваемого медицинского изделия на постпродажном этапе. Такими материалами могут быть, в том числе, сводные отчеты по неблагоприятным событиям и отзывам с рынка в соотношении с количеством поставленных медицинских изделий, данные по корректирующим и предупредительным действиям, предпринятым в ответ на указанные события, отзывы потребителей об опыте применения медицинского изделия, результаты анкетирования пользователей, идентифицируемые записи результатов устных опросов, любые формы и отчеты в соответствии с документированной процедурой по обратной связи с потребителем, предусмотренной системой менеджмента качества предприятия.</p> <p>Для медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> материалы производителя по сбору и анализу данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе применимы для подтверждения аналитической и клинической эффективности.</p>	<p>Проверяется валидность предоставленных данных, используемых для доказательства клинической безопасности и эффективности.</p>
<p>7. Клинические данные, полученные при клинических испытаниях (если производитель применяет данный метод).</p>	<p>Приводятся результаты и выводы по клиническим (клинико-лабораторным) испытаниям.</p>	<p>Проверяется: - соответствие клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований), проведенных в государствах-членах, Правилам проведения клинических испытаний (если в отчете используются полученные данные) с целью</p>

		<p>признания их результатов; - соответствие проведенных клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) в государствах, не являющихся членами Союза, критериям Правил проведения клинических испытаний, с тем, чтобы их результаты могли быть признанными в качестве источника клинических данных о медицинском изделии.</p>
<p>8. Доказательство эквивалентности другого медицинского изделия заявляемому (если клинические данные для другого медицинского изделия используются для доказательства клинической эффективности и безопасности).</p>	<p>В соответствии с Правилами проведения клинических испытаний медицинских изделий приводятся доказательства того, что:</p> <p>а) рассматриваемые медицинские изделия имеют одинаковое назначение;</p> <p>б) технические и биологические характеристики рассматриваемых медицинских изделий одинаковы в той степени, которая гарантирует отсутствие различий в их клинической эффективности и безопасности. Для этой цели приводятся следующие элементы сравнения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - представляются сравнительные фотографии рассматриваемых изделий в случае, если они контактируют с телом пациента; - приводятся сведения, подтверждающие, что оба медицинских изделия имеют одинаковый принцип действия; - приводятся данные, подтверждающие, что оба медицинских изделия имеют одинаковые свойства в части биологической совместимости; - идентифицируются все различия в изделиях, определяются те различия, которые не оказывают существенного влияния на клиническую эффективность и безопасность, объясняется почему эти различия не влияют на клиническую эффективность и безопасность; - определяются те различия, 	<p>Проверяется обоснование эквивалентности другого медицинского изделия заявляемому (если клинические данные для другого медицинского изделия используются для доказательства клинической эффективности и безопасности).</p>

	<p>которые могут оказывать существенное влияние на клиническую эффективность и безопасность. Если такие различия имеются, то для доказательства эквивалентности, производитель может проводить, по применимости, сравнительные технические испытания и(или) испытания с целью оценки биологического действия и(или) клинические (клинико-лабораторные) испытания (исследования) медицинских изделий, в том числе, с привлечением уполномоченных организаций (испытательных лабораторий).</p>	
<p>9. Анализ клинических данных.</p>	<p>Суммируются все клинические данные, проводится критический анализ как благоприятных, так и неблагоприятных клинических данных, делаются выводы о клинической эффективности и безопасности, в том числе, обосновывается допустимость остаточных рисков в сравнении с пользой от применения медицинского изделия.</p>	<p>Проверяется:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обоснования клинической безопасности и эффективности для всех заявленных показаний к применению; наличие или отсутствие противопоказаний также должно подтверждаться материалами отчета; - наличие обоснования распространения выводов отчета на все исполнения и конфигурации, если рассматриваемое медицинское изделие имеет различные исполнения и конфигурации в соответствии с эксплуатационной документацией (инструкциями по применению); - достаточность материалов отчета для подтверждения соответствия медицинского изделия пунктам 3, 6 и 8 Общих требований с учетом требований пострегистрационного клинического мониторинга в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174.

3. Анализ отчетов по результатам инспекции производства медицинского изделия

При экспертизе отчетов по результатам инспектирования производства медицинского изделия, представляемых в составе регистрационного досье, проверяется распространение действия отчета на заявляемое медицинское изделие путем анализа следующих сведений:

1) наличие отчета об инспектировании производства медицинского изделия;

2) наличие положительного заключения о соответствии системы менеджмента качества медицинских изделий требованиям к ее внедрению и поддержанию в актуальном состоянии, устанавливаемых Евразийской экономической комиссией;

3) соответствие заявляемого медицинского изделия группе (подгруппе) медицинских изделий, на которые распространяется действие отчета;

4) соответствие перечня производственных площадок и их адресов, указанных в регистрационном досье, соответствующему перечню в отчете об инспектировании производства медицинского изделия.

4. Экспертиза документации с целью внесения изменений в регистрационное досье

4.1. Общие положения.

Изменения в регистрационное досье могут вноситься по следующим основаниям в соответствии с Правилами регистрации:

1) изменение сведений о заявителе, включая сведения о реорганизации юридического лица, об изменении его наименования или фамилии, имени и адреса места жительства индивидуального предпринимателя;

- 2) изменение наименования медицинского изделия;
- 3) изменение состава принадлежностей и (или) комплектующих и (или) расходных материалов;
- 4) изменение показаний по применению, области применения, противопоказаний; побочных эффектов;
- 5) изменение сведений о производителе медицинского изделия;
- 6) изменение характеристик в спецификации производителя или технических условий (при наличии), которым соответствует медицинское изделие, и (или) эксплуатационной документации медицинского изделия.

Иные изменения в документации производителя, включая Технический файл, в том числе, файл менеджмента риска, отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, перечень применяемых стандартов, контрольный перечень соответствия Общим требованиям, не требуют внесения изменений в регистрационное досье.

4.2. При изменении показаний по применению, области применения, противопоказаний, побочных эффектов, проводится экспертиза актуализированного отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия в порядке, описанном в п. 2.4 настоящих рекомендаций.

4.3. При изменениях в технических характеристиках и (или) эксплуатационной документации, связанных с свойствами и (или) характеристиками медицинского изделия, проводится экспертиза перечня соответствия Общим требованиям согласно Приложению № 2 к Общим требованиям в части сделанных изменений в рамках представленной нормативной документации с внесенными изменениями. Проверяется, что медицинское изделие продолжает

соответствовать Общим требованиям в связи со сделанными изменениями. Оценка доказательственных материалов, которые производитель использует для доказательства соответствия Общим требованиям, рассматриваются в соответствии с пунктами 2.3.2 - 2.3.5 настоящих рекомендаций.

При изменениях, не связанных с свойствами и (или) характеристиками медицинского изделия, экспертиза ограничивается рассмотрением заявления о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия.

4.4. При рассмотрении контрольного перечня соответствия Общим требованиям по пункту 4.3 настоящих рекомендаций также проверяется актуальность признанных стандартов, на которые имеются ссылки в контрольном перечне и подтверждение соответствия которым использовались для доказательства соответствия Общим требованиям. Также проверяется наличие обновленных доказательственных материалов для актуализированных стандартов в части подтверждения соответствия новым и (или) измененным требованиям указанных стандартов.

При актуализации признанных стандартов доказательственные материалы предоставляются производителем только в части тех требований, которые использовались для доказательства соответствия Общим требованиям и которые были изменены в новой (актуальной) версии стандарта. Оценка доказательственных материалов, которые производитель использует для доказательства соответствия актуализированным признанным стандартам, рассматриваются в соответствии с пунктами 2.2.3 настоящих рекомендаций.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к методическим рекомендациям
по проведению экспертизы безопасности,
качества и эффективности медицинского
изделия в целях регистрации в рамках
Евразийского экономического союза

**ТАБЛИЦА СООТВЕТСТВИЯ СВЕДЕНИЙ,
приведенных в документах Приложения №4 к Правилам
регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий, утвержденным Решением Совета
Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46,
структуре данных о медицинском изделии Технического файла**

№ п/п прил. №4	Наименование документа приложения № 4 к Правилам регистрации	Раздел Технического файла МИ (кроме ИВД)	Раздел Технического файла МИ ИВД
4	Копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт государства-члена) (при наличии)	VII. Производственные площадки	Раздел VII Производственные площадки, п. 8
5	Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий или эквивалентный документ (при наличии)	VIII. Сведения о соответствии общим требованиям	Раздел VIII Деятельность по верификации и валидации, п. 9 «г»
8	Справка на медицинское изделие с описанием области применения, назначения, краткой характеристики медицинского изделия, вариантами исполнения и комплектующими (по форме)	I. Общее описание медицинского изделия	Раздел I Общие требования к содержанию технического файла на медицинское изделие для диагностики in vitro, п. 1
9	Данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки на русском языке и государственных языках государств-членов)	IV. Сопроводительная информация	Раздел II Сопроводительная информация, п. 3 а)

№ п/п прил. №4	Наименование документа приложения № 4 к Правилам регистрации	Раздел Технического файла МИ (кроме ИВД)	Раздел Технического файла МИ ИВД
10	Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основные стадии производства, упаковка, испытания и процедура выпуска конечного продукта	V. Проектирование и разработка медицинского изделия VI. Производственные процессы	Раздел V Проектирование и разработка медицинского изделия для диагностики in vitro, п. 6 Раздел VI Производственные процессы, п. 7
12	Информация о маркетинге (история при условии обращения изделия на рынке более 2 лет) (при наличии)	X. Деятельность по верификации и валидации, п. 11 «е»	Раздел VIII Деятельность по верификации и валидации, п. 9 «ж»
13	Сообщения о несчастных случаях и отзывах (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий): список нежелательных событий или несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода времени, на протяжении которого происходили указанные случаи если нежелательных событий слишком много, необходимо предоставить краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты список отзывов с рынка медицинских изделий и (или) пояснительных уведомлений и описание подхода к рассмотрению этих проблем и их решению производителями в каждом из таких случаев описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи	X. Деятельность по верификации и валидации, п. 11 «е»	Раздел VIII Деятельность по верификации и валидации, п. 9 «ж»
14	Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о них)	II. Описание медицинского изделия	Раздел VIII Деятельность по верификации и валидации, п. 9 «а»

№ п/п прил. №4	Наименование документа приложения № 4 к Правилам регистрации	Раздел Технического файла МИ (кроме ИВД)	Раздел Технического файла МИ ИВД
15	Сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее - общие требования)	VIII. Сведения о соответствии общим требованиям III. Ссылка на подобные и предыдущие модификации медицинского изделия	Раздел III Сведения о соответствии Общим требованиям безопасности и эффективности
16	Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия	II. Описание медицинского изделия	Раздел VIII Деятельность по верификации и валидации, п. 10 Для оборудования – раздел I
17	Протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям	X. Деятельность по верификации и валидации	Раздел VIII Деятельность по верификации и валидации, п. 9 «б», «в»
18	Протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям	X. Деятельность по верификации и валидации	-
19	Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия	X. Деятельность по верификации и валидации, п. 11 «е»	Раздел VIII Деятельность по верификации и валидации, п. 9 «ж»
20	Отчет об анализе рисков	IX. Результаты анализа и управления риском	Раздел IV Результаты анализа и управления риском, п. 5
21	Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, регистрации лекарственного средства в стране-производителе)	X. Деятельность по верификации и валидации	-
22	Данные о биологической безопасности (при наличии)	X. Деятельность по верификации и валидации	Раздел III Деятельность по верификации и валидации, п. 4

№ п/п прил. №4	Наименование документа приложения № 4 к Правилам регистрации	Раздел Технического файла МИ (кроме ИВД)	Раздел Технического файла МИ ИВД
23	Данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о валидации упаковки (для стерильных изделий)	Х. Деятельность по верификации и валидации	Раздел VIII Деятельность по верификации и валидации, п. 14
24	Информация о специальном программном обеспечении (при наличии): сведения производителя о валидации программного обеспечения	Х. Деятельность по верификации и валидации	Раздел VIII Деятельность по верификации и валидации, п. 15
25	Отчет об исследованиях стабильности - с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний для изделий, имеющих срок хранения	Х. Деятельность по верификации и валидации	Раздел VIII Деятельность по верификации и валидации, п. 13
26	Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на государственном языке государств признания (при необходимости) и русском языках	IV. Сопроводительная информация	Раздел II Сопроводительная информация, п. 3 «б»
27	Руководство по сервисному обслуживанию (в части комплектующих медицинского изделия) - в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации (при наличии)	IV. Сопроводительная информация	Раздел II Сопроводительная информация, п. 3 «б»
30	Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, перечень которых утверждается Комиссией) (при необходимости)	Х. Деятельность по верификации и валидации	Раздел VIII Деятельность по верификации и валидации, п. 9 «б»