

УТВЕРЖДЕНЫ  
Решением Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

**ПРАВИЛА**  
**проведения мониторинга безопасности,**  
**качества и эффективности медицинских изделий**

1. Целью мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий является выявление и предотвращение побочных действий и нежелательных реакций, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия (далее – инструкция по применению), выявление и предотвращение обращения медицинских изделий, не соответствующих установленным в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) требованиям безопасности, качества и эффективности, а также выявление и предотвращение неблагоприятных событий (инцидентов).

Мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий основывается на:

а) сообщениях о неблагоприятных событиях (инцидентах) на всех этапах обращения медицинских изделий в рамках Союза, полученных:

от пользователей медицинских изделий;

от производителей медицинских изделий;

при осуществлении уполномоченными органами государств – членов Союза (далее – государства-члены) государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

б) анализе периодических отчетов о безопасности и клинической эффективности медицинских изделий класса потенциального риска

применения 3, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 на пострегистрационном этапе, полученных от производителей или от их уполномоченных представителей;

в) системе сбора и анализа данных производителя о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе и проведения корректирующих действий в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий.

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

«неблагоприятное событие (инцидент)» – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность или некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, или побочное действие, не указанное в инструкции по применению, которые прямо или косвенно привели или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователя или другого лица.

К серьезному ухудшению состояния здоровья относятся:

опасное для жизни заболевание;

стойкое поражение функции организма или необратимое повреждение строения тела;

состояние, требующее медицинского или хирургического вмешательства с целью предотвращения опасного для жизни заболевания или поражения функции организма или повреждения строения тела;

состояние, требующее госпитализации или значительного

увеличения срока пребывания в больнице уже госпитализированного пациента;

функциональное нарушение у плода, его гибель, врожденная аномалия или родовая травма;

«нежелательное событие» – любое нежелательное медицинское событие, не прогнозируемое заболевание или повреждение, или нежелательные клинические признаки (включая ненормальные лабораторные показатели) у пациента, пользователя или любого другого лица, связанное с применением медицинского изделия;

«серьезная угроза здоровью населению» – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность или некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, или побочное действие, не указанное в инструкции по применению, которые прямо или косвенно могут привести к смерти или к серьезному ухудшению состояния здоровья неопределенного количества лиц;

«сопроводительная информация (документация)» – маркировка, инструкция по применению и любая другая информация, относящаяся к идентификации, техническому описанию, назначению, правилам эксплуатации медицинского изделия, кроме отгрузочных документов;

«корректирующее действие» – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации;

«корректирующее действие по безопасности медицинского изделия» – действие, предпринятое производителем с целью снижения риска смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица, связанное с применением медицинского

изделия.

Такие действия могут включать в себя:

возврат медицинского изделия производителю или его уполномоченному представителю;

модификацию медицинского изделия;

замену медицинского изделия;

изъятие медицинского изделия из обращения;

уничтожение медицинского изделия;

информирование о действиях пользователей медицинских изделий в случае, если медицинское изделие изъято из обращения, но имеется вероятность его использования.

Модификация медицинского изделия может включать в себя:

модернизацию в соответствии с произведенными производителем изменениями в конструкции медицинского изделия;

временное или постоянное изменение инструкций по применению;

изменение программного обеспечения медицинского изделия;

«уведомление по безопасности медицинского изделия» – сообщение, направленное производителем или его уполномоченным представителем субъектам обращения медицинского изделия в связи с корректирующим действием по безопасности медицинского изделия;

«уполномоченный представитель производителя» – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами государства-члена, и имеющие доверенность от производителя и (или) заключившие договор с производителем, уполномоченные действовать от его имени и нести ответственность по всем вопросам обращения медицинского изделия в рамках Союза, на имя которых может выдаваться регистрационное удостоверение на медицинское изделие;

«пользователь» – физическое лицо, медицинский специалист или пациент, которые применяют медицинское изделие.

3. Производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель обязан направлять в уполномоченный орган государства-члена, на территории которого произошло неблагоприятное событие, отчеты (извещения) о неблагоприятном событии (инциденте) (далее – отчет об инциденте) и отчеты о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия (далее – отчет о корректирующих действиях) путем заполнения соответствующих форм в информационной системе уполномоченного органа в сети «Интернет».

Первоначальный отчет об инциденте должен быть направлен в следующие сроки:

в случае возникновения серьезной угрозы здоровью населения – немедленно (без неоправданных задержек), но не позднее чем через два календарных дня после того, как производитель узнал о существовании этой угрозы;

в случае смерти или непредвиденного серьезного ухудшения состояния здоровья пользователя – немедленно (без неоправданных задержек) сразу после того, как производитель установил связь между применением медицинского изделия и произошедшим событием, но не позднее чем по истечении десяти календарных дней после того, как производителю стало известно о событии;

в прочих случаях – немедленно (без неоправданных задержек) сразу после того, как производитель установил связь между применением медицинского изделия и произошедшим событием, но не позднее, чем по истечении тридцати календарных дней после того, как производителю стало известно о событии.

Формы отчета производителя об инциденте и отчета производителя о корректирующем действии приведены в приложениях № 1 и № 2 к настоящим Правилам.

4. Уполномоченный орган регистрирует поступивший первоначальный отчет об инциденте, информирует производителя о получении отчета и согласовывает с ним сроки расследования инцидента производителем и представления последующего или заключительного отчета об инциденте, а также сроки первоначального, последующего (при необходимости) и заключительного отчетов о корректирующих действиях.

Производитель вправе выполнить корректирующие действия до направления уполномоченному органу первоначального отчета о корректирующих действиях в экстренных случаях защиты пациента, пользователя или другого лица от угрозы смерти или серьезного ухудшения здоровья. В этом случае первоначальный отчет о корректирующих действиях должен быть направлен в уполномоченный орган не позднее, чем через два календарных дня после того, как производитель выполнил корректирующие действия.

5. В случае отсутствия у производителя возможности проведения расследования произошедшего инцидента он должен без промедления уведомить об этом уполномоченный орган.

6. Производитель вправе обратиться в уполномоченный орган за содействием в осуществлении доступа к медицинскому изделию для определения связи медицинского изделия с нежелательным событием и соответствия нежелательного события критериям инцидента в максимально короткие сроки.

Если производитель получает доступ к медицинскому изделию и в ходе своей первоначальной оценки изменяет медицинское изделие,

что может сказаться на его последующем анализе, производитель должен уведомить об этом уполномоченный орган.

7. Уполномоченный орган вправе определять степень своего участия на любом этапе расследования инцидента.

В случае, если в процессе расследования инцидента задействованы несколько производителей, уполномоченный орган должен осуществлять координацию их действий.

Уполномоченный орган вправе привлечь экспертную организацию для анализа и оценки первоначального или последующего отчета об инциденте.

Уполномоченный орган вправе принять ограничительные меры по обращению медицинского изделия до завершения расследования инцидента в случае серьезной угрозы здоровью населения.

8. Полученный заключительный отчет или комбинированный первоначальный и заключительный отчет об инциденте уполномоченный орган направляет на экспертизу в экспертную организацию вместе с отчетами о корректирующих действиях.

9. Экспертная организация в срок не более 20 дней направляет в уполномоченный орган заключение о возможности принять заключительный отчет об инциденте и заключительный отчет о корректирующих действиях или о необходимости проведения дополнительного расследования, в том числе, независимого расследования уполномоченным органом с участием сторонних медицинских экспертов и проведения испытаний в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах), а также о целесообразности приостановления действия или отмены (аннулирования, отзыва) регистрационного удостоверения на медицинское изделие и изъятия медицинского изделия из обращения.

Уполномоченный орган в срок не более 10 календарных дней должен проинформировать производителя о завершении расследования или инициировании независимого расследования.

Если уполномоченный орган сам проводит расследование, о его результатах он должен уведомить производителя.

10. По результатам корректирующих действий по безопасности медицинского изделия производитель обязан выпустить уведомление по безопасности медицинского изделия и довести его до пользователей.

11. Отчеты об инциденте, отчеты о корректирующих действиях и уведомление по безопасности медицинского изделия приобщаются к регистрационному досье медицинского изделия. Уполномоченный орган государства-члена, на территории которого произошел инцидент, уведомляет уполномоченные органы других государств-членов о завершении расследования инцидента с использованием информационной системы в сфере обращения медицинских изделий Союза.

12. Заключительный отчет об инциденте, заключительный отчет о корректирующих действиях и уведомление по безопасности медицинского изделия размещаются в единой информационной базе данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий Союза.

В отношении инцидентов, связанных с зарегистрированными в рамках Союза медицинскими изделиями и произошедших в государствах, не входящих в Союз, производитель должен направлять уведомления по безопасности медицинских изделий в уполномоченный орган, осуществлявший регистрацию медицинского изделия. Уполномоченный орган размещает поступившее уведомление по безопасности медицинского изделия в единой информационной базе

данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий Союза.

13. Отчеты об инцидентах могут не представляться в уполномоченный орган:

а) по каждому отдельному инциденту из тех, что описаны в уведомлении по безопасности медицинского изделия, указанном в пункте 16 настоящих Правил, и произошли после расследования инцидента и рассылки производителем таких уведомлений и проведения корректирующих действий. Вместо этого производитель может согласовать с уполномоченным органом возможность периодического представления сводных отчетов по указанным инцидентам, а также их содержание и сроки представления;

б) по каждому отдельному инциденту из числа часто происходящих и задокументированных инцидентов (обозначенных таким образом в анализе рисков, связанных с медицинским изделием, о которых уже были представлены отчеты, проанализированные производителем и уполномоченным органом) и представлять вместо этого периодические сводные отчеты. Содержание и сроки представления периодических сводных отчетов должны быть согласованы с уполномоченным органом;

в) об инцидентах, связанных с дефектами изделий, которые пользователь всегда может выявить (которые невозможно не заметить) непосредственно перед использованием медицинского изделия;

г) о событиях, не приведших к серьезному ухудшению состояния здоровья или смерти из-за особенностей конструкции, защищающей от возникновения угрозы вследствие неисправности медицинского изделия;

д) об ожидаемых и предвидимых неблагоприятных инцидентах

(событиях), удовлетворяющих одновременно всем перечисленным ниже критериям:

указанные неблагоприятные события четко обозначены в сопроводительной информации (документации);

неблагоприятные события хорошо известны в клинической практике, их можно качественно и количественно предугадать в случае, если медицинское изделие используется и функционирует в соответствии со своим назначением;

неблагоприятные события задокументированы в технической документации на медицинское изделие с соответствующей оценкой рисков, проведенной до того, как произошел инцидент;

неблагоприятные события клинически допустимы с точки зрения пользы медицинского изделия для каждого отдельного пациента;

е) если риск смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья был проанализирован и признан ничтожно малым, если ни смерти, ни серьезного ухудшения здоровья не произошло, и риск был охарактеризован и задокументирован, как допустимый, в отчете по анализу рисков, предусмотренном Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

14. Производитель должен сообщать в уполномоченный орган об ошибках, допущенных при использовании медицинских изделий, которые привели к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пациента (пользователя).

15. Если производитель получает от уполномоченного органа присланные пользователями сообщения о нежелательных событиях или информацию, полученную при осуществлении государственного

контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, необходимо проверить, удовлетворяют ли они критериям инцидента, и

представлять в уполномоченный орган отчеты об инциденте и корректирующих действиях, если событие удовлетворяет критериям для предоставления отчетов, или

если производитель считает, что событие не удовлетворяет критериям для представления отчетов, представить уполномоченному органу обоснование того, что отчет о таком событии представлять не нужно, с подробным изложением того, как будет использована полученная информация в рамках системы менеджмента качества.

16. Содержание уведомления по безопасности. Производитель должен использовать информационно-телекоммуникационные средства связи, гарантирующие получение соответствующими организациями информации, например, с помощью подтверждения получения уведомления.

Уведомление по безопасности должно быть оформлено на фирменном бланке производителя на русском языке и государственных языках государств-членов, и содержать:

четкий заголовок «Уведомление по безопасности медицинского изделия», за которым следует фирменное наименование медицинского изделия, о котором говорится в этом уведомлении, идентификационные данные о корректирующих действиях (например, дата и вид действий);

специфические подробности, позволяющие отличить указанное медицинское изделие от других, например, вид медицинского изделия, наименование модели и номер, номер партии или серии, каталожный номер или номер для заказа;

изложение фактов, объясняющих причину проведения корректирующих действий, включая описание дефекта или

неисправности медицинского изделия, уточнение потенциальной опасности, связанной с продолжением использования медицинского изделия, и риска для пациента, пользователя или другого лица, а также любые возможные риски для пациентов, ранее использовавших это медицинское изделие;

информацию относительно действий, которые должен предпринять пользователь;

информацию о необходимости распространения уведомления между всеми лицами и организациями, которые могут быть в этом заинтересованы;

информацию о необходимости представления производителю сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передать этим организациям данное уведомление (при наличии);

подтверждение того, что соответствующие уполномоченные органы были извещены о корректирующих действиях;

контактную информацию, с помощью которой пользователи могут связаться с уполномоченным лицом.

Форма уведомления по безопасности медицинского изделия приведена в приложении № 3.

17. Для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека класса потенциального риска применения 2б, производители обязаны проводить пострегистрационный клинический мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий (далее – пострегистрационный клинический мониторинг) и ежегодно, в течение трех лет направлять в уполномоченный орган отчеты по пострегистрационному клиническому мониторингу.

План пострегистрационного клинического мониторинга в указанных случаях является неотъемлемой частью отчета о клиническом обосновании эффективности и безопасности медицинского изделия в составе регистрационного досье и должен содержать:

цели и задачи пострегистрационного клинического мониторинга с учетом имеющихся клинических данных, специфических особенностей и факторов риска, связанных с медицинским изделием;

схему пострегистрационного клинического мониторинга, в том числе, обоснование методов (способов) получения и статистического анализа клинических данных, выбора исследуемой популяции, критериев включения (исключения) и минимального количества субъектов в группе исследования и, где применимо, необходимость включения в исследование групп сравнения.

18. Отчеты по пострегистрационному клиническому мониторингу производитель или его уполномоченный представитель должен направлять в уполномоченный орган путем заполнения соответствующей формы в информационной системе уполномоченного органа в сети «Интернет».

Форма отчета по пострегистрационному клиническому мониторингу безопасности и эффективности медицинских изделий приведена в приложении № 4.

19. Уполномоченный орган вправе привлечь экспертную организацию для анализа и оценки первоначального или последующего отчета производителя по пострегистрационному клиническому мониторингу. На основании экспертного заключения уполномоченный орган вправе принять решение о необходимости проведения производителем корректирующих действий.

20. Поступивший от производителя заключительный отчет по пострегистрационному клиническому мониторингу уполномоченный орган направляет на экспертизу в экспертную организацию.

21. Экспертная организация в срок не более 20 дней направляет в уполномоченный орган заключение о возможности (невозможности) завершения пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия.

22. На основании экспертного заключения уполномоченный орган принимает решение:

о завершении пострегистрационного клинического мониторинга;

или о продлении пострегистрационного клинического мониторинга с указанием дополнительного срока, если полученные данные не достаточны для подтверждения безопасности и эффективности медицинского изделия или производитель не предпринял необходимых корректирующих действий на основании полученных данных;

или о приостановлении действия регистрационного удостоверения и продлении пострегистрационного клинического мониторинга с указанием дополнительного срока;

или об отмене (отзыве, аннулировании) регистрационного удостоверения и, при необходимости, изъятия медицинского изделия из обращения.

Уполномоченный орган в срок не более 10 календарных дней должен проинформировать производителя о своем решении.

23. В случае если производителю или его уполномоченному представителю стало известно об инциденте, но он не сообщил о нем в уполномоченный орган или нарушил сроки сообщения, то уполномоченный орган вправе приостановить действие

регистрационного удостоверения и провести собственное расследование инцидента.

24. В случае если производитель или его уполномоченный представитель не представил в уполномоченный орган последующий или заключительный отчет об инциденте, то уполномоченный орган после уведомления производителя и его уполномоченного представителя о данном нарушении, вправе приостановить действие регистрационного удостоверения на медицинское изделие или принять решение о начале процедуры по отмене (аннулированию, отзыву) регистрационного удостоверения на медицинское изделие в срок не менее 30 рабочих дней после направления соответствующего уведомления способом, гарантирующим получение уведомления.

25. В случае если производитель или его уполномоченный представитель не представил в уполномоченный орган первоначальный, последующий или заключительный отчет по пострегистрационному клиническому мониторингу, то уполномоченный орган после уведомления производителя и его уполномоченного представителя о данном нарушении, вправе приостановить действие регистрационного удостоверения на медицинское изделие или принять решение о начале процедуры по отмене (аннулированию, отзыву) регистрационного удостоверения на медицинское изделие в срок не менее 30 рабочих дней после направления соответствующего уведомления способом, гарантирующим получение уведомления.

---

**ПРИЛОЖЕНИЕ № 1**  
к Правилам проведения мониторинга  
безопасности, качества и эффективности  
медицинских изделий

**ФОРМА**  
**отчета (извещения) производителя**  
**о неблагоприятном событии (инциденте)**

1. Административная информация	
Уполномоченный орган <sup>1,2,3</sup> :	Место для отметки уполномоченного органа (входящая дата, регистрационный номер)
Адрес уполномоченного органа <sup>1,2,3</sup> :	
Дата отчета <sup>1,2,3</sup> :	
Регистрационный номер инцидента (присваивается производителем) <sup>1,2,3</sup> :	
Регистрационный номер инцидента (присваивается уполномоченным органом) <sup>2,3</sup> :	
Тип отчета <sup>1,2,3</sup> : <input type="checkbox"/> Первоначальный отчет <input type="checkbox"/> Последующий отчет <input type="checkbox"/> Комбинированный первоначальный и заключительный отчет <input type="checkbox"/> Заключительный отчет	
Представляет инцидент серьезную угрозу общественному здоровью <sup>1,2,3</sup> ? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	
Классификация инцидента <sup>1,2,3</sup> : <input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Непредвиденное серьезное ухудшение состояния здоровья <input type="checkbox"/> Другие критерии инцидента	
Указать другие уполномоченные органы, в которые был направлен данный отчет	
2. Данные о заявителе, подающем отчет об инциденте	
Статус заявителя <sup>1,2,3</sup> <input type="checkbox"/> Производитель <input type="checkbox"/> Уполномоченный представитель <input type="checkbox"/> Другое (указать):	
3. Данные о производителе	
Наименование производителя <sup>1,2,3</sup> :	
Фамилия, имя, отчество (если имеется) контактного лица <sup>1,2,3</sup>	

Адрес <sup>1,2,3</sup>	
Индекс <sup>1,2,3</sup>	Город <sup>2,3</sup>
Телефон <sup>1,2,3</sup>	Факс (при наличии) <sup>1,2,3</sup>
E-mail <sup>1,2,3</sup>	Страна <sup>1,2,3</sup>
4. Данные уполномоченного представителя (при наличии)	
Наименование организации <sup>1,2,3</sup>	
Фамилия, имя, отчество (если имеется) контактного лица <sup>1,2,3</sup>	
Адрес <sup>1,2,3</sup>	
Индекс <sup>1,2,3</sup>	Город <sup>1,2,3</sup>
Телефон <sup>1,2,3</sup>	Факс (при наличии) <sup>1,2,3</sup>
E-mail <sup>1,2,3</sup>	Страна <sup>1,2,3</sup>
5. Данные заявителя	
Наименование организации <sup>1,2,3</sup>	
Фамилия, имя, отчество (если имеется) контактного лица <sup>1,2,3</sup>	
Адрес <sup>1,2,3</sup>	
Индекс <sup>1,2,3</sup>	Город <sup>1,2,3</sup>
Телефон <sup>1,2,3</sup>	Факс (при наличии) <sup>1,2,3</sup>
E-mail <sup>1,2,3</sup>	Страна <sup>1,2,3</sup>
6. Данные о медицинском изделии	
Класс потенциального риска применения медицинского изделия <sup>1,2,3</sup> :	
<input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2б <input type="checkbox"/> 2а <input type="checkbox"/> 1	
Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой, принятой в Евразийском экономическом союзе <sup>2,3</sup>	
Уникальный код медицинского изделия (UDI) (при наличии) <sup>2,3</sup>	
Наименование медицинского изделия <sup>1,2,3</sup>	
Модель <sup>2,3</sup>	Каталожный номер (если применимо) <sup>2,3</sup>
Серийный номер (если применимо) <sup>2,3</sup>	Номер партии (серии) (если применимо) <sup>2,3</sup>
Версия программного обеспечения (если применимо) <sup>2,3</sup>	
Дата выпуска <sup>2,3</sup>	Дата окончания срока годности (если применимо) <sup>2,3</sup>
Дата имплантации (только для имплантатов) <sup>2,3</sup>	Дата экплантации (только для имплантатов) <sup>2,3</sup>
Длительность имплантации (заполняется в случае, если известна точная дата имплантации или экплантации) <sup>2,3</sup>	
Принадлежности и (или) совместно используемые медицинские изделия (если применимо) <sup>2,3</sup>	



Адрес <sup>1,2,3</sup>	
Индекс <sup>2,3</sup>	Город <sup>1,2,3</sup>
Телефон <sup>2,3</sup>	Факс (при наличии) <sup>2,3</sup>
E-mail <sup>2,3</sup>	Страна <sup>1,2,3</sup>
10. Предварительное заключение производителя (для первоначального/последующего отчета)	
Предварительный анализ производителя <sup>1,2</sup>	
Тип инцидента (термин и код уровень 1 – ISO/TS 19218-1) <sup>2,3</sup>	
Тип инцидента (термин и код уровень 2 – ISO/TS 19218-1) <sup>2,3</sup>	
Начальные корректирующие действия, выполненные производителем <sup>1,2</sup>	
Предполагаемая дата следующего отчета <sup>1,2</sup>	
11. Результаты заключительного расследования производителя (для заключительного отчета)	
Результаты анализа производителем медицинского изделия <sup>3</sup>	
Оценка инцидента (термин и код уровень 1 – ISO/TS 19218-2)	
Оценка инцидента (термин и код уровень 2 – ISO/TS 19218-2)	
Корректирующие действия по безопасности на местах <sup>3</sup>	
Сроки реализации указанных мероприятий <sup>3</sup>	
Заключительные комментарии от производителя	
Известно ли производителю о подобных инцидентах с таким же типом медицинского изделия с подобной же главной причиной инцидента? <sup>3</sup>	
<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	
Количество подобных инцидентов <sup>3</sup>	
Если да, укажите в каких странах и укажите номера инцидентов	
Медицинские изделия были распространены в следующих странах (при наличии) <sup>3</sup> :	
<input type="checkbox"/> Кыргызская Республика <input type="checkbox"/> Республика Армения <input type="checkbox"/> Республика Беларусь <input type="checkbox"/> Республика Казахстан <input type="checkbox"/> Российская Федерация <input type="checkbox"/> Другие государства (указать)	
12. Комментарии	

## Примечания:

1 – обязательное поле для заполнения при первоначальном отчете

2 – обязательное поле для заполнения при последующем отчете

3 – обязательное поле для заполнения при заключительном или комбинированном отчете

Данный отчет не является признанием ответственности производителя или его уполномоченного представителя за произошедший инцидент и его последствия, содержащиеся в нем сведения могут быть неполными и неточными, данный отчет также не является признанием того, что медицинское(ие) изделие(я,) приведенное(ые) в отчете, являлись дефектными и что медицинское(ие) изделие(я) привели или способствовали предполагаемому ухудшению состояния здоровья или смерти любого человека.

Подтверждаю, что по всем имеющимся у меня сведениям, представленная информация верна.

Подпись и дата \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**ПРИЛОЖЕНИЕ № 2**  
**к Правилам проведения мониторинга**  
**безопасности, качества и эффективности**  
**медицинских изделий**

**ФОРМА**  
**отчета производителя о корректирующем действии**  
**по безопасности медицинского изделия**

1. Административная информация	
Обозначить в какие уполномоченные органы был направлен данный отчет <sup>1,2,3</sup>	Место для отметки уполномоченного органа (входящая дата, регистрационный номер)
Тип отчета <sup>1,2,3</sup> :	
<input type="checkbox"/> Первоначальный отчет	
<input type="checkbox"/> Последующий отчет	
<input type="checkbox"/> Заключительный отчет	
Дата отчета <sup>1,2,3</sup> :	
Регистрационный номер (производителя) <sup>1,2,3</sup> :	
Регистрационный номер отчета о корректирующем действии (уполномоченного органа) <sup>2,3</sup> :	
Регистрационный номер инцидента (уполномоченного органа) <sup>2,3</sup> :	
Наименование координирующего уполномоченного органа (если применимо)	
2. Данные о заявителе, подающем отчет	
Статус заявителя <sup>1,2,3</sup>	
<input type="checkbox"/> Производитель	
<input type="checkbox"/> Уполномоченный представитель	
<input type="checkbox"/> Другое (указать):	
3. Данные о производителе	
Наименование производителя <sup>1,2,3</sup> :	
Фамилия, имя, отчество (если имеется) контактного лица <sup>1,2,3</sup>	
Адрес <sup>1,2,3</sup>	
Индекс <sup>1,2,3</sup>	Город <sup>1,2,3</sup>
Телефон <sup>1,2,3</sup>	Факс (при наличии) <sup>1,2,3</sup>
E-mail <sup>1,2,3</sup>	Страна <sup>1,2,3</sup>
4. Данные уполномоченного представителя (при наличии)	
Наименование организации <sup>1,2,3</sup>	
Фамилия, имя, отчество (если имеется) контактного лица <sup>1,2,3</sup>	
Адрес <sup>1,2,3</sup>	
Индекс <sup>1,2,3</sup>	Город <sup>1,2,3</sup>
Телефон <sup>1,2,3</sup>	Факс (при наличии) <sup>1,2,3</sup>
E-mail <sup>1,2,3</sup>	Страна <sup>1,2,3</sup>
5. Данные о медицинском изделии	

Класс потенциального риска применения медицинского изделия <sup>1,2,3</sup> :	
<input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2б <input type="checkbox"/> 2а <input type="checkbox"/> 1	
Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой, принятой в Евразийском экономическом союзе <sup>2,3</sup>	
Уникальный код медицинского изделия (UDI) (при наличии) <sup>2,3</sup>	
Наименование медицинского изделия <sup>1,2,3</sup>	
Модель <sup>2,3</sup>	Каталожный номер (если применимо) <sup>2,3</sup>
Серийный номер (если применимо) <sup>2,3</sup>	Номер партии (серии) (если применимо) <sup>2,3</sup>
Версия программного обеспечения (если применимо) <sup>2,3</sup>	
Дата выпуска <sup>2,3</sup>	Дата окончания срока годности (если применимо) <sup>2,3</sup>
Принадлежности и (или) совместно используемые медицинские изделия (если применимо) <sup>2,3</sup>	
Номер регистрационного удостоверения в Едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в Евразийском экономическом союзе <sup>1,2,3</sup> :	
Номер регистрационного удостоверения в национальном реестре зарегистрированных медицинских изделий (при наличии) <sup>2,3</sup> :	
6. Данные о корректирующем действии по безопасности медицинского изделия	
Общие сведения и причина корректирующих действий <sup>1,2,3</sup>	
Описание и обоснование корректирующих действий <sup>1,2,3</sup>	
Рекомендации для пользователей <sup>1,2,3</sup>	
Процесс реализации корректирующих действий (обязательно для заключительного отчета) <sup>2,3</sup>	
Сроки реализации указанных в предыдущем пункте действий <sup>2,3</sup>	
В приложении к отчету <sup>1,2,3</sup>	
<input type="checkbox"/> Уведомление по безопасности медицинского изделия на русском языке  <input type="checkbox"/> Уведомление по безопасности медицинского изделия на государственном языке государства – члена Евразийского экономического союза, на территории которого произошел инцидент  <input type="checkbox"/> Другое (пожалуйста укажите)	
Статус уведомления по безопасности <sup>1,2,3</sup> :	
<input type="checkbox"/> Первоначальное уведомление (при наличии) <input type="checkbox"/> Заключительное уведомление	
Медицинские изделия были распространены в следующих странах <sup>1,2,3</sup> :	
<input type="checkbox"/> Кыргызская Республика <input type="checkbox"/> Республика Армения <input type="checkbox"/> Республика Беларусь <input type="checkbox"/> Республика Казахстан <input type="checkbox"/> Российская Федерация <input type="checkbox"/> Другие государства (указать)	
7. Комментарии	

Примечания:

- 1 – обязательное поле для заполнения при первоначальном отчете.
- 2 – обязательное поле для заполнения при последующем отчете.
- 3 – обязательное поле для заполнения при заключительном отчете.

Данный отчет не является признанием ответственности производителя или его уполномоченного представителя за произошедший инцидент и его последствия, содержащиеся в нем сведения могут быть неполными и неточными, данный отчет также не является признанием того, что медицинское (ие) изделие (я,) приведенное (ые) в отчете, являлись дефектными и что медицинское (ие) изделие (я) привели или способствовали предполагаемому ухудшению состояния здоровья или смерти любого человека.

Подтверждаю, что по всем имеющимся у меня сведениям, представленная информация верна.

Подпись и дата \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3  
к Правилам проведения мониторинга  
безопасности, качества и эффективности  
медицинских изделий

**ФОРМА**  
**уведомления по безопасности медицинского изделия**

***ВНИМАНИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ!***

**УВЕДОМЛЕНИЕ  
ПО БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

№ \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Вид корректирующего действия:

- Приостановление использования медицинского изделия
- Замена медицинского изделия производителю или его представителю
- Возврат медицинского изделия производителю или его представителю
- Модернизация медицинского изделия на месте
- Уничтожение медицинского изделия
- Изменение инструкций по применению
- Изменение программного обеспечения
- Другое

Наименование медицинского изделия:

Вариант(ы) исполнения/модель(и)/серийный номер(а)/каталожный номер(а)  
(по применимости):

Номер регистрационного удостоверения:

Описание проблемы:
Описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия:
Указание о необходимости передачи данного уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия:
Указание о необходимости предоставления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям данного уведомления (при наличии):
По всем вопросам данного уведомления обращаться: (контактное лицо, организация, адрес, телефон, электронная почта):

Настоящим подтверждаю, что соответствующий уполномоченный орган проинформирован о данной проблеме и о настоящем уведомлении по безопасности медицинского изделия.

Подпись, дата

Должность, организация

---

**ПРИЛОЖЕНИЕ № 4**  
к Правилам проведения мониторинга  
безопасности, качества и эффективности  
медицинских изделий

**ФОРМА**  
**отчета производителя о пострегистрационном клиническом**  
**мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия**

1. Административная информация	
Уполномоченный орган:	Место для отметки уполномоченного органа (входящая дата, регистрационный номер)
Адрес уполномоченного органа:	
Дата отчета:	
Регистрационный номер отчета (присваивается производителем):	
Регистрационный номер отчета (присваивается уполномоченным органом):	
Тип отчета: <input type="checkbox"/> Первоначальный отчет <input type="checkbox"/> Последующий отчет <input type="checkbox"/> Заключительный отчет	
2. Данные о заявителе, подающем отчет	
Статус заявителя <input type="checkbox"/> Производитель <input type="checkbox"/> Уполномоченный представитель	
3. Данные о производителе	
Наименование производителя:	
Фамилия, имя, отчество (если имеется) контактного лица	
Адрес	
Индекс	Город
Телефон	Факс (при наличии)
E-mail	Страна
4. Данные уполномоченного представителя (при наличии)	
Наименование организации	
Фамилия, имя, отчество (если имеется) контактного лица	
Адрес	
Индекс	Город

Телефон	Факс (при наличии)
E-mail	Страна
5. Данные заявителя	
Наименование организации	
Фамилия, имя, отчество (если имеется) контактного лица	
Адрес	
Индекс	Город
Телефон	Факс (при наличии)
E-mail	Страна
6. Данные о медицинском изделии	
Класс потенциального риска применения медицинского изделия:	
<input type="checkbox"/> Класс потенциального риска применения 3, не имплантируемое	
<input type="checkbox"/> Класс потенциального риска применения 3, имплантируемое	
<input type="checkbox"/> Класс потенциального риска применения 2б, имплантируемое	
Код вида изделия в соответствии с номенклатурой, принятой в Евразийском экономическом союзе	
Наименование медицинского изделия	
Варианты исполнения (модификации) медицинского изделия	
Номер регистрационного удостоверения в Едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза:	
7. Перечень идентифицированных остаточных рисков, связанных с медицинским изделием	
8. Цели и задачи пострегистрационного клинического мониторинга	
9. Схема пострегистрационного клинического мониторинга	
10. Клинические данные, полученные за отчетный период	
11. Оценка клинических данных, полученных за отчетный период	

12. Оценка всех клинических данных, полученных в период пострегистрационного клинического мониторинга
13. Заключение о необходимости (отсутствии необходимости) корректировки плана пострегистрационного клинического мониторинга
14. Заключение о необходимости (отсутствии необходимости) выполнения корректирующих действий по безопасности медицинского изделия
15. Описание корректирующих действий (при наличии)
16. Заключение (обоснование) о клинической безопасности и эффективности медицинского изделия
17. Заключение о необходимости (отсутствии необходимости) продления цикла пострегистрационного клинического мониторинга (для заключительного отчета)
12. Комментарии

Подтверждаю, что по всем имеющимся у меня сведениям, представленная информация верна.

Подпись и дата \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_