

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

**ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в Правила проведения технических испытаний
медицинских изделий**

Правила проведения технических испытаний медицинских изделий изложить в следующей редакции:

«УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 12 февраля 2016 г. № 28
(в редакции Решения Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №)

**ПРАВИЛА
проведения технических испытаний медицинских изделий**

I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 5 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года в целях реализации

указанного Соглашения и устанавливают в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) правила проведения технических испытаний медицинских изделий в целях их регистрации (далее – технические испытания), требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить технические испытания (далее – уполномоченные организации).

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

«испытания» – экспериментальное определение количественных и (или) качественных характеристик свойств объекта испытаний как результат воздействия на него, при его функционировании, при моделировании объекта и (или) воздействий;

«метод испытаний» – правила применения определенных принципов и средств испытаний;

«методика испытаний» – стандартная операционная процедура, включающая метод испытаний, средства и условия испытаний, отбор проб (образцов), алгоритмы выполнения операций по определению одной или нескольких взаимосвязанных характеристик свойств объекта, формы представления данных и вычисления, необходимые для получения результата;

«программа испытаний» – организационно-методический документ, устанавливающий объект и цели испытаний, виды, методы (методики) испытаний, последовательность и объем проводимых экспериментов, порядок, условия, место и сроки проведения испытаний.

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

3. Технические испытания проводятся в соответствии с настоящими

Правилами в целях сбора доказательств соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования).

4. При проведении технических испытаний используются требования стандартов, а также заявленные технические характеристики медицинского изделия, которые производитель использует для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям.

В случае отсутствия стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, включенных в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (приложение к рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 4 сентября 2017 г. № 17), с целью проведения технических испытаний могут применяться методы (методики) испытаний, аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством государств – членов Союза (далее – государства-члены).

5. Технические испытания проводятся в выбранных заявителем испытательных лабораториях (центрах), имеющих право проводить технические испытания, которые внесены в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации (далее –

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

6. Технические испытания не осуществляются в отношении реагентов, наборов реагентов, контрольных материалов, калибраторов, промывающих растворов и питательных сред.

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

8. В отношении медицинских изделий, для испытаний или монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешительной документации (например, лицензии), создание специальных условий (например, когда климатические факторы внешней среды, в которых находится уполномоченная организация, отличаются от климатических факторов внешней среды, в которых предусмотрена эксплуатация медицинского изделия), строительство отдельных капитальных сооружений, допускается проведение технических испытаний специалистами уполномоченной организации на территории производителя медицинского изделия или в организации, где медицинское изделие размещено и (или) разрешено для применения в соответствии с законодательством данной страны.

9. Выполнение работ в случаях, указанных в пункте 8 настоящих

Правил, должно соответствовать требованиям действующей системы менеджмента качества уполномоченной организации.

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

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

II. Правила проведения технических испытаний

11. Для проведения технических испытаний заявитель представляет в уполномоченную организацию заявку, содержащую следующую информацию:

а) наименование медицинского изделия;

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

в) наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя,

отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

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

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

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

ж) назначение и область применения медицинского изделия.

12. Вместе с заявкой заявитель представляет следующий комплект документов:

а) эксплуатационная документация и техническая документация (технический файл¹) на медицинское изделие, в том числе рабочие чертежи, таблицы и схемы, необходимые для проведения испытаний;

б) данные о маркировке и упаковке медицинского изделия;

в) проект программы испытаний, разработанный заявителем с

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

указанием требований стандартов и (или) заявленных технических характеристик медицинского изделия, подтверждение соответствия которым производитель будет применять для доказательства соответствия Общим требованиям, а также методы (методики) испытаний, аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством государств-членов, которые предполагается использовать;

г) список стандартов, которым соответствует медицинское изделие, а также методов (методик) испытаний, аттестованных (валидированных) и утвержденных в соответствии с законодательством государств-членов;

д) копии протоколов технических испытаний, в том числе протоколов собственных испытаний медицинского изделия, подтверждающих соответствие медицинского изделия Общим требованиям, полученных от иных уполномоченных организаций (при наличии);

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

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

13. Уполномоченная организация в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня подачи заявки, указанной в пункте 11 настоящих Правил, проводит анализ данной заявки и прилагаемых к ней документов, принимает решение о возможности (невозможности) проведения технических испытаний..

14. В случае принятия уполномоченной организацией решения о

возможности проведения технических испытаний уполномоченная организация заключает соответствующий договор с заявителем и согласовывает программу испытаний.

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

16. В ходе проведения технических испытаний уполномоченная организация должна сотрудничать с заявителем в связи с выполняемой работой.

17. Технические испытания проводятся на образцах медицинского изделия, представленных заявителем в соответствии с программой испытаний.

Отбор образцов медицинского изделия для проведения технических испытаний осуществляется в соответствии с правилами, установленными стандартами (или) аттестованными (валидированными) методами (методиками) испытаний.

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

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

В случае если отбор образцов медицинского изделия осуществляется уполномоченной организацией по поручению

заявителя, результаты отбора оформляются актом отбора образцов медицинского изделия.

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

20. При наличии группы однородных медицинских изделий, указанных в программе испытаний, допускается проведение технических испытаний на типовых образцах медицинских изделий, производимых по одному нормативному документу и по единой технологии.

При этом выборка типовых образцов по составу медицинских изделий должна отражать всю совокупность группы однородных медицинских изделий с учетом различия свойств отдельных моделей (марок, типов) медицинского изделия в данной совокупности.

В случае проведения технических испытаний на типовых образцах в протоколе технических испытаний делается запись о распространении результатов технических испытаний типовых образцов на определенную группу однородных медицинских изделий либо к протоколу технических испытаний заявителем прикладывается копия программы испытаний.

21. Технические испытания включают в себя следующие этапы:

а) анализ технической документации (технического файла) и эксплуатационной документации на медицинское изделие, а также протоколов ранее проведенных технических испытаний (при наличии);

б) отбор или получение образцов медицинского изделия и их идентификация;

в) получение специального оборудования, разработанного

производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанного им в технической документации (при наличии);

г) проведение технических испытаний, предусмотренных программой испытаний, разработанной заявителем и согласованной с уполномоченной организацией;

д) оформление и выдача заявителю протокола технических испытаний по форме согласно приложению.

22. Технические испытания проводятся уполномоченной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней с момента поступления образцов медицинских изделий в соответствии с согласованной программой испытаний, при условии оплаты заявителем услуг уполномоченной организации в соответствии с заключенным договором. Срок проведения технических испытаний по согласованию с заявителем может быть продлен руководителем уполномоченной организации, но не более чем на 20 рабочих дней.

23. Результаты каждого технического испытания или серии технических испытаний, проведенных уполномоченной организацией, должны быть сформулированы точно, четко, недвусмысленно и объективно.

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

25. Документы по проведению технических испытаний хранятся уполномоченной организацией в систематизированном виде в установленный законодательством государства-члена срок.

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

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

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

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

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

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

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

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

высшего образования, либо среднего профессионального

образования, либо дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации;

опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее 3 лет.

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

Вместе с заявкой представляются также документы, подтверждающие соответствие испытательной лаборатории (центра) критериям, установленным пунктом 26 настоящих Правил.

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

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

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

30. Обжалование решения уполномоченного органа осуществляется в соответствии с законодательством государства-члена.

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

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

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

34. В случае изменения сведений, содержащихся в реестре уполномоченных организаций, уполномоченная организация не позднее, чем через 30 календарных дней со дня внесения указанных

изменений обязана представить в уполномоченный орган заявку о внесении изменений в сведения, содержащиеся в реестре уполномоченных организаций, а также документы, подтверждающие данные изменения.

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

а) рассматривает представленные заявку и документы;

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

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

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

35.1. В случае приостановления действия аккредитации уполномоченной организации в отношении всей области аккредитации уполномоченная организация при представлении актуализированных сведений в соответствии с пунктом 34 настоящих Правил указывает статус своей аккредитации «приостановлена», а также дату и причину

принятия такого решения органом по аккредитации государства-члена. При этом статус уполномоченной организации в реестре уполномоченных организаций не меняется.

При возобновлении действия уполномоченная организация при представлении актуализированных сведений в соответствии с пунктом 34 настоящих Правил указывает статус своей аккредитации «действует», а также дату и причину возобновления действия аккредитации и действующую область аккредитации, если она изменилась.

35.2. В случае приостановления действия аккредитации в отношении части области аккредитации уполномоченная организация при представлении актуализированных сведений в соответствии с пунктом 34 настоящих Правил указывает действующую часть области аккредитации и приостановленную часть области аккредитации, а также дату и причину принятия такого решения органом по аккредитации государства-члена.

При возобновлении действия аккредитации в отношении приостановленной части области аккредитации уполномоченная организация при представлении актуализированных сведений в соответствии с пунктом 34 настоящих Правил указывает действующую часть области аккредитации, а также дату и причину принятия такого решения.

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

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

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

б) несоответствие хотя бы одному из критериев, предусмотренных пунктом 26 настоящих Правил ;

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

37.1. В случае исключения уполномоченной организации из реестра уполномоченных организаций уполномоченный орган указывает статус уполномоченной организации «исключен», а также дату и причину принятия такого решения.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Правилам проведения технических
испытаний медицинских изделий

ТИПОВАЯ ФОРМА ПРОТОКОЛА ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

наименование испытательной лаборатории (центра)

сведения об аккредитации испытательной лаборатории (центра),
номер, срок действия

адрес, телефон испытательной лаборатории (центра)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель испытательной
лаборатории (центра)

подпись

инициалы, фамилия

М.П.

ПРОТОКОЛ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ № _____

Сведения о продукции, заявленной в качестве медицинского изделия

наименование, модель/модификация/каталожный номер (при наличии),
назначение и область применения

Сведения об образце (образцах) продукции

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

Сведения о заявителе

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

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

Сведения о производителе

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

Сведения о производственной площадке (производственных площадках):

наименование, фактический адрес (фактические адреса)

Основание для проведения испытаний

Сведения об отборе образца (образцов) продукции/Дата получения образцов продукции _____

Стандарты, на соответствие которым проведены испытания

Методы (методики) испытаний

Место проведения испытаний

адрес места проведения испытаний

Дата начала проведения испытаний: «__» _____ 20__

Дата окончания проведения испытаний: «__» _____ 20__

Дата выдачи протокола технических испытаний: «__» _____ 20__

Выводы: представленные образцы продукции

соответствуют, не соответствуют требованиям – указать нужное

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

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

* предложение указывается на каждом листе протокола в колонтитуле.

Примечание:

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

Представленные на испытания документы

наименование документа

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

копия или подлинник документа, количество листов

Перечень используемого испытательного оборудования:

Результаты испытаний:

Таблица № ____

№ п/п	Нормативные документы, на соответствие которым проведены испытания	Наименование показателя и требования нормативных документов	Метод испытаний	Фактически полученные результаты ^{1, 2}	Условия проведения испытаний (по применимости) ³	Вывод о соответствии
1	2	3	4	5	6	7

¹ с указанием единицы измерения;

² примечание (указывается неопределенность измерений (по применимости));

³ температура, влажность, атмосферное давление и пр.

Специалист лаборатории _____
подпись
инициалы, фамилия

Приложение:

фотографические изображения общего вида образцов продукции с

принадлежностями, необходимыми для применения продукции по назначению (при наличии), и их маркировки.

_____».