

Технический регламент Евразийского Экономического Сообщества «О безопасности медицинских изделий»

Предисловие

В целях углубления и ускорения интеграционных процессов в рамках Евразийского Экономического Сообщества (далее – ЕврАзЭС) и в целях формирования Единого экономического пространства, принимая во внимание положения, установленные Соглашением об основах гармонизации технических регламентов государств – членов ЕврАзЭС от 24 марта 2005 года, Соглашением о проведении согласованной политики в области технического регулирования, санитарных и фитосанитарных мер от 25 января 2008 года.

I. Общие положения и область применения

1. Настоящий Технический регламент принимается в целях обеспечения на территории государств-членов ЕврАзЭС защиты жизни и (или) здоровья человека, имущества юридических и физических лиц, охраны окружающей среды, а также в целях предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей (пользователей) относительно безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий.

2. Настоящий технический регламент имеют прямое действие на территории государств-членов ЕврАзЭС.

4. Государства-члены ЕврАзЭС обязаны обеспечить обращение медицинских изделий, соответствующих требованиям настоящего технического регламента, на своей территории, без предъявления дополнительных, по отношению к содержащимся в нём требований к медицинским изделиям и без проведения дополнительных процедур оценки (подтверждения) соответствия.

Статья 1. Область применения

1. Действие настоящего технического регламента распространяется на медицинские изделия, в том числе на медицинские изделия для диагностики "ин-витро", а также на используемые с ними принадлежности, выпускаемые в обращение на территории государств-членов ЕврАзЭС. Для целей настоящего технического регламента принадлежности относятся к медицинским изделиям. Медицинские изделия и принадлежности далее будут именоваться "изделия".

2. Если изделие предназначено для администрирования (введения или выведения, управления введением или выведением, осуществления мониторинга) лекарственных средств, то на такое изделие распространяется действие настоящего технического регламента, при этом лекарственное средство должно соответствовать требованиям государств-членов ЕврАзЭС в отношении лекарственных средств.

Если это изделие и лекарственное средство представляют собой единое изделие, предназначенное исключительно для применения в данной комбинации, и не подлежащее повторному применению, то такое изделие должно соответствовать требованиям государств-членов ЕврАзЭС в отношении лекарственных средств. Такое изделие должно соответствовать применимым существенным требованиям Приложения 1 настоящего технического регламента, в отношении безопасности и эксплуатационных свойств.

3. Если изделие включает, в качестве неотъемлемой части вещество, которое при его отдельном применении можно рассматривать как лекарственное средство, и которое может оказывать на человеческий организм действие, вспомогательное по отношению к действию самого изделия, то на такое изделие распространяется действие настоящего технического регламента.

4. Если изделие включает, в качестве неотъемлемой части вещество, которое при его отдельном применении можно рассматривать как лекарственное средство, или его составляющую, полученное из крови или плазмы человека, и которое может оказывать на человеческий организм действие, вспомогательное по отношению к действию самого изделия, то на такое изделие распространяется действие настоящего технического регламента.

5. Настоящий технический регламент не распространяется на:

а) лекарственные средства, в том числе изготовленные из крови и плазмы человека;
б) парфюмерно-косметическую и косметологическую продукцию;
в) человеческую: кровь или компоненты крови, плазму, лекарственные средства, полученные из крови или плазмы, а также на изделия, которые при введении в обращение, включают в себя упомянутые вещества, за исключением изделий указанных в пункте 5;

г) человеческие клетки или ткани, предназначенные для трансплантации, а также на изделия, которые изготовлены либо с использованием, либо из самих, тканей или клеток организма человека;

д) ткани или клетки животного происхождения, предназначенные для трансплантации, кроме изделий, которые изготовлены либо с использованием, либо из самих, нежизнеспособных тканей животного происхождения;

6. Настоящий технический регламент не распространяется на индивидуальные средства защиты, за исключением средств, которые специально предназначены изготовителем для использования совместно с медицинскими изделиями или проведения медицинских процедур.

7. Настоящий технический регламент не распространяется на дезинфекционные средства, за исключением средств, которые специально предназначены изготовителем для очистки, обработки и (или) дезинфекции медицинских изделий.

8. Настоящий технический регламент не распространяется на санитарно-гигиенические изделия и средства (для ухода за полостью рта, для ухода за кожей, средства женской гигиены, детские подгузники), за исключением изделий, которые специально предназначены изготовителем для ухода за пациентами (больными).

9. Настоящий технический регламент не влияет на требования законодательства государств-членов ЕврАзЭС и применение технических регламентов в отношении атомной энергии и ионизирующего излучения.

Статья 1.1 Область применения для «ин витро»

1. Объектами технического регулирования настоящего Технического регламента являются применяемые исключительно для диагностики «ин витро» медицинские изделия, а именно:

1) реагенты и наборы реагентов: для клинико-химических и иммунохимических исследований; для иммунологических исследований, включая инфекционную иммунологию; для гематологических, гистологических и цитологических исследований; для микробиологических исследований, включая культивирование и определение чувствительности микроорганизмов; для молекулярных исследований; для токсикологических исследований и лекарственного мониторинга;

2) калибраторы (стандартные образцы) и контрольные материалы;

3) медицинские изделия для самотестирования и исследований «ин витро» вне лаборатории;

4) измерительные приборы для качественного или количественного определения аналита, а также комплектующие материалы (связанные с данными приборами): для клинико-химических и иммунохимических исследований; для иммунологических исследований, включая инфекционную иммунологию; для гематологических, гистологических и цитологических исследований; для микробиологических исследований, включая культивирование и определение чувствительности микроорганизмов; молекулярных исследований; для токсикологических исследований и лекарственного мониторинга;

5) программное обеспечение

6) вспомогательные устройства (принадлежности).

2. Объектами технического регулирования настоящего Технического регламента также являются обязательные требования к безопасности процессов проектирования (разработки), производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации (уничтожения) медицинских изделий для диагностики «ин витро».

II. Термины и определения

Статья 2. Основные термины и определения

Для целей настоящего технического регламента применяются следующие основные термины с соответствующими определениями:

медицинское изделие: любой инструмент, аппарат, прибор, программное обеспечение, материал или иное устройство, используемое по отдельности или в сочетании, (включая программное обеспечение, необходимое для надлежащего применения изделий, и предназначенное его изготовителем для использования в диагностических или терапевтических целях), которые предназначены изготовителем для применения к человеку с целью:

- профилактики, диагностики, наблюдения, лечения или облегчения заболеваний;
- диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций;
- исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических процессов;
- предотвращения или прерывания беременности, планирования зачатия;

при условии, что их принципиальное действие не основывается на фармакологическом, иммунологическом или метаболическом эффекте применения, но которые могут способствовать введению в организм, или доставке к поверхности тела человека средств, вызывающих вышеуказанные эффекты;

медицинские изделия для диагностики "ин-витро": любые изделия, реагенты и наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы, устройства для самотестирования, приборы для качественного или количественного определения анализа, а также комплектующие материалы (связанные с данными приборами), используемые самостоятельно или совместно друг с другом, а также принадлежности, к ним предназначенные изготовителем для использования для диагностики "ин-витро";

принадлежности: предметы, которые при отдельном применении не являются медицинскими изделиями, но специально предназначены изготовителем для использования совместно с ними, чтобы медицинские изделия могли быть использованы в соответствии с предусмотренным назначением;

изделие индивидуального назначения: изделие, изготовленное в соответствии с техническим заданием, в котором, должным образом квалифицированный врач, либо другое лицо, с соответствующей квалификацией и полномочиями в письменном виде, под свою ответственность, предъявляет специальные требования для проектирования или изготовления. Такое изделие должно быть предназначено исключительно для конкретного пациента.

Серийно выпускаемое изделие, которое изготавливается, или подвергается модификации, в соответствии со специфическими требованиями должным образом квалифицированного врача, либо другого лица, с соответствующей квалификацией и полномочиями, не является изделием индивидуального назначения;

изделие для клинических исследований: изделие предназначенное изготовителем для проведения клинических исследований в медицинских организациях, либо частнопрактикующим врачом должной квалификации, для проведения в надлежащей медицинской обстановке соответствующих исследований.

изготовитель: юридическое лицо или физическое лицо, несущее ответственность при выпуске в обращение от своего имени за проектирование, изготовление, упаковывание и (или) маркирование этого изделия, сборку системы или модификацию изделия, независимо от того выполняется ли данная деятельность самим лицом или третьим лицом от его имени.

Изготовителями не являются лица, которые осуществляют сборку или модификацию изделий для конкретного пациента, при условии, что такие изделия уже введены в обращение;

предусмотренное назначение: применение изделия в соответствии с информацией изготовителя указанной на маркировке, в инструкции и (или) в рекламном материале;

категория изделий: изделия, имеющие общую область предусмотренного назначения или общую технологию;

видовая группа изделий: изделия, имеющие одинаковое или схожее предусмотренное назначение или общую технологию, позволяющую классифицировать их видовым способом (в видовой манере), не отражающим конкретные характеристики;

изделие однократного применения: изделие, предназначенное для использования только один раз и только для одного пациента.

выпуск в обращение: первая платная или бесплатная передача изделия, предназначенного не для клинических исследований, с целью распространения и/или применения на территории государств-членов ЕврАзЭС, независимо от того, новое это изделие или модифицированное;

ввод в эксплуатацию: этап жизненного цикла, на котором изделие готово к первому применению на территории Государств-членов ЕврАзЭС, в соответствии с предусмотренным назначением;

результативность: степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

эффективность: связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

клиническая результативность (эффективность) изделия: изделие является клинически результативным, когда оно производит эффект, предназначенный изготовителем в отношении медицинских состояний пациента;

эксплуатационные свойства: сочетание клинической результативности (эффективности) изделия и его технических характеристик.

эксплуатационная безопасность: отсутствие недопустимого риска, связанного с неспособностью медицинского изделия достигать клинической результативности (эффективности);

оценка эксплуатационных свойств: анализ эксплуатационных свойств медицинского изделия базирующийся, на доступных данных, научной литературе и, где применимо, данных лаборатории, испытании на животных или клинических исследований.

клинические исследования: любое разработанное и запланированное систематическое исследование, с участием человека в качестве субъекта исследования, предпринятое для оценки безопасности и (или) эксплуатационных свойств конкретного медицинского изделия.

клинические данные: информация о безопасности и эксплуатационных свойствах, которая формируется при использовании изделия. Данные могут быть получены на основании:

- проведения клинического исследования данного изделия;

или

- клинического(ких) или иных исследований эквивалентного изделия, опубликованных в научной литературе;

или

- опубликованных и неопубликованных данных о клинической практике применения либо данного изделия, либо эквивалентного изделия.

клиническая оценка: анализ уместной научной литературы и (или) анализ и оценка данных собранных посредством клинических исследований.

уполномоченный представитель: зарегистрированное в соответствии с законодательством страны-участницы Государств-членов ЕврАзЭС, на ее территории, юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, выполняющие функции иностранного изготовителя на основании договора с ним в части обеспечения соответствия поставляемых изделий требованиям настоящего регламента и в части ответственности за несоответствие.

регистрация: процесс, посредством которого изготовитель или уполномоченный представитель предоставляет в орган власти в области здравоохранения страны-участницы Государств-членов ЕврАзЭС, в которой он зарегистрирован как юридическое или физическое лицо, информацию, идентифицирующую и указывающую месторасположение изготовителя

или уполномоченного представителя, а также идентифицирующую медицинские изделия, которые будут выпущены в обращение в странах-участницах Государств-членов ЕврАзЭС.

анализ риска – систематическое использование имеющейся информации для выявления опасностей и определения риска;

аналит - компонент пробы для диагностики «ин витро», указанный в названии измеряемой величины;

безопасность медицинского изделия для диагностики «ин витро» – состояние, при котором отсутствует недопустимый риск причинения вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений, при использовании этого медицинского изделия в условиях, предусмотренных изготовителем.

Безопасность медицинского изделия должна обеспечиваться сохранением его эксплуатационных свойств в течение установленного изготовителем срока службы или срока годности;

биологические агенты – микроорганизмы (бактерии, вирусы, грибы, простейшие, прионы), включая микроорганизмы, полученные методами генной инженерии, компоненты микроорганизмов, продукты их жизнедеятельности и распада;

внешняя упаковка – любая форма упаковки, в которую помещена внутренняя упаковка (внутренние упаковки);

внутренняя упаковка – любая форма упаковки, непосредственно контактирующая с медицинским изделием для диагностики «ин витро»;

выпуск в обращение: первая платная или бесплатная передача изделия, предназначенного не для клинических исследований, с целью распространения и/или применения на территории Таможенного союза, независимо от того, новое это изделие или модифицированное;

диагностика «ин витро» – определение наличия и (или) количественного содержания клинически (диагностически) значимых аналитов, эндогенной и экзогенной природы, в том числе выделение и идентификация микроорганизмов (бактерий, вирусов, грибов, паразитарных организмов), их токсинов и других продуктов жизнедеятельности, в образцах биологических материалов (биологических жидкостей, экскретов, тканей) взятых или выделенных из организма человека и объектов внешней среды;

емкости для образцов – приспособления любого типа, специально предназначенные для первичного сбора и хранения образцов, полученных из тела человека с целью диагностического исследования «ин витро»;

детектор – изделие или вещество, которые указывают на присутствие явления, тела или вещества, в случае, когда пороговое значение соответствующей величины превышено (аналогами данного понятия в некоторых областях применения являются термины «индикатор», «сенсор»)

жизненный цикл - период времени от начала проектирования медицинского изделия для диагностики «ин витро» до завершения утилизации (уничтожения), включающий взаимосвязанные стадии: проектирование (разработка), производство (изготовление), хранение, монтаж, наладка, эксплуатация, утилизация или уничтожение;

изготовитель - юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, несущее ответственность за проектирование (разработку), производство (изготовление), упаковку и (или) маркировку этого медицинского изделия для диагностики «ин витро», сборку системы или модификацию изделия при его выпуске в обращение от собственного имени, независимо от того выполняется ли данная деятельность непосредственно таким лицом или третьим лицом от его имени.

Изготовителем не признается лицо, которое осуществляет в соответствии с эксплуатационной документацией к медицинскому изделию его сборку или модификацию для использования конкретным пациентом, при условии, что такое медицинское изделие для диагностики «ин витро» ранее уже было выпущено в обращение в соответствии с требованиями настоящего технического регламента;

калибратор - вещество, материал, предназначенные для применения при калибровке измерительного прибора, измерительной системы, набора реагентов для диагностики «ин витро»

калибровка – совокупность операций, устанавливающих в заданных условиях соотношения между значениями величин, показанных средством измерения, прибором или измерительной системой, или значениями, представленными материальной мерой или стандартным образцом, и соответствующими значениями, воспроизводимыми эталонами;

контрольный материал (контрольный образец) – однородный материал человеческого, животного или искусственного происхождения, содержащий искомый аналит или его суррогат, приближающийся по своим наиболее существенным свойствам (аналит, матрица) к исследуемому биологическому материалу, предназначенный для оценки рабочих характеристик медицинских изделий для диагностики «ин витро», методик исследования и качества выполнения исследований проб биологических материалов;

медицинское изделие для самостоятельного применения - любое медицинское изделие, которое может использоваться его приобретателем самостоятельно, без участия квалифицированного медицинского персонала и вне медицинских учреждений;

медицинские изделия для самотестирования и исследований «ин витро» вне лаборатории – диагностические устройства (портативные приборы, комплекты реагентов и т. п.), предназначенные для выполнения некоторых определенных исследований «ин витро» образцов биологических материалов человека вне лаборатории, в том числе самим пациентом;

медицинское изделие для диагностики «ин витро» с функцией измерения – медицинское изделие, которое наряду с основными функциями медицинского изделия выполняет и измерительные функции;

клинико-лабораторные испытания – испытания, проводимые изготовителем в испытательных лабораториях (центрах), в которых изделие изучается «ин витро» в лабораторных и полевых условиях с целью выявления его диагностических характеристик и оценки безопасности для человека и окружающей среды;

набор реагентов – совокупность реагентов, предназначенных для проведения конкретного (-ых) лабораторного (-ых) анализа (-ов), а также необходимых для проведения анализа вспомогательных ингредиентов, выпускаемые в одной внешней упаковке;

общие технические спецификации – нормативный документ, описывающий порядок выполнения клинико-лабораторных испытаний для конкретного класса изделий (группы изделий), а также порядок проведения выборочного или постоянного контроля серий.

остаточный риск – риск, остающийся после предпринятых защитных мер;

оценка риска – полный процесс анализа и оценивания риска на соответствие действующим требованиям и правилам;

протокол испытаний образца медицинского изделия для диагностики «ин витро» – документ, составленный органом сертификации или испытательной лабораторией (центром), который описывает цели, программу проведения испытаний, методологию, статистические аспекты, организацию, надзор и результаты, проведенных медицинских испытаний;

пользователь – лицо, осуществляющее применение медицинского изделия для диагностики «ин витро» в целях, установленных пунктом 1 статьи 2 настоящего технического регламента;

потенциальный риск применения – потенциальный риск причинения вреда при применении по назначению сохранившего эксплуатационные свойства медицинского изделия для диагностики «ин витро», который нельзя снизить мерами по ограничению рисков;

принадлежности - предметы, которые при отдельном применении не являются медицинскими изделиями для диагностики «ин витро», но специально предназначены изготовителем для использования совместно с ними;

реагент – вещество (композиция веществ) любой природы; биологические жидкости, эксcreменты, клетки, ткани человека и животных; живые и инактивированные бактерии, вирусы, грибы, паразитарные организмы, их компоненты и продукты жизнедеятельности, в том числе полученные методом генной инженерии, предназначенные для обнаружения аналита в реакции «ин витро»;

референтная (опорная) методика измерения – методика измерения, результаты измерения которой приняты для применения при оценке правильности измерения значений измеренной величины, полученных другими методиками измерения для величин того же рода, при калибровке или при характеристике стандартных образцов (референтных материалов)

сигнал – регистрируемое детектором/измерительным прибором изменение физических характеристик (световой поток, электрический ток и др.) пробы биоматериала при взаимодействии химических или биологических реагентов с аналитом в процессе лабораторного анализа;

сводная техническая документация – комплект документов, формируемый изготовителем для оценки соответствия медицинского изделия для диагностики «ин витро» требованиям настоящего Технического регламента. Состав сводной технической документации определен в Приложении 1 к настоящему техническому регламенту;

среда применения – условия окружающей среды, в которых, изготовителем предусмотрено применение или эксплуатация медицинского изделия для диагностики «ин витро».

III. Правила обращения на рынке или ввод в эксплуатацию

Статья 3. Требования к введению в обращение и вводу в эксплуатацию

1. Медицинские изделия, которые выпускаются в обращение на территории государств-членов ЕврАзЭС, должны соответствовать требованиям, установленным в настоящем техническом регламенте, при условии, что они надлежащим образом поставлены, смонтированы, эксплуатируются и используются согласно предусмотренному назначению.

2. На территорию государств-членов ЕврАзЭС могут быть выпущены в обращение и (или) введены в эксплуатацию только те изделия, которые прошли процедуру подтверждения соответствия требованиям настоящего регламента.

Статья 4. Свободное обращение медицинских изделий в пределах Государств-членов ЕврАзЭС. Особенности обращения изделий.

1. Органы власти государств-членов ЕврАзЭС не вправе препятствовать выпуску в обращение или вводу в эксплуатацию изделий, маркированных в соответствии со статьей 20, общим знаком обращения на рынке. Такая маркировка указывает, что эти изделия прошли процедуру подтверждения соответствия требованиям настоящего регламента, согласно требованиям статьи 15.

2. Органы исполнительной власти государств-членов ЕврАзЭС, не вправе создавать никаких препятствий в отношении:

а) изделий, предназначенных для клинических исследований, а также предоставления их в распоряжение медицинских организаций, врачей соответствующей квалификации, или уполномоченных для этого лиц, если эти изделия отвечают требованиям, установленным в статье 17 и Приложении 3, пункт 3.

б) изделий индивидуального назначения, выпущенных в обращение и введенных в эксплуатацию, если они отвечают требованиям, установленным в статье 15 совместно с Приложением 11. Изделия индивидуального назначения класса 2а, 2б и 3 должны сопровождаться формуляром (заявлением), согласно Приложению 11, который должен быть доступен конкретному пациенту, идентифицированному по имени, числовому или буквенному коду.

Изделия, указанные в пунктах а) не должны маркироваться общим знаком обращения на рынке.

3. При проведении выставок и других подобных мероприятий, органы исполнительной власти государств, входящих в ЕврАзЭС, не вправе создавать никаких препятствий для демонстрации изделия, которое не соответствует настоящему техническому регламенту, при условии, что такие изделия снабжены маркировкой, указывающей на то, что эти изделия не могут быть выпущены в обращение.

4. Органы власти в области здравоохранения государств-членов ЕврАзЭС, вправе затребовать информацию, которая должна быть доступна лечащему врачу и пациенту в соответствии с Приложением 1 пункт 13, независимо от того, кем будет использоваться это изделие.

5. В тех случаях, когда на изделие распространяются требования других технических регламентов Государств-членов ЕврАзЭС, которые также предусматривают маркировку общим знаком обращения на рынке, то в маркировке изделия должно быть указано, что оно также удовлетворяет требованиям других технических регламентов.

Если один или более из этих технических регламентов позволяет изготовителю выбирать, какой из них применить, маркировка знаком обращения на рынке, должна указывать, что данное изделие соответствует требованиям только тех технических регламентов, которые были применены изготовителем. В этом случае к изделию должны прилагаться документы, уведомления или инструкции содержащие сведения о выполнении изготовителем конкретных требований применённых технических регламентов.

Статья 5. Информация о происшествиях с изделиями, введенными в обращение.

1. Органы власти в области здравоохранения государств-членов ЕврАзЭС обязаны осуществлять централизованный учёт и анализ любой информации, относительно происшествий с изделиями, полученной ими в соответствии с положениями настоящего технического регламента. К такой информации относятся:

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

б) любая причина технического или медицинского характера, связанная с характеристиками или эксплуатационными свойствами изделия, указанная в пункте а), приводящая к систематическому отзыву изготовителем изделий одного и того же типа;

2. Медицинские учреждения, а также лица занятые частной медицинской практикой обязаны сообщать органам власти в области здравоохранения о любых происшествиях, относящихся к пункту 1 настоящей статьи. При наличии такой информации органы исполнительной власти в области здравоохранения обязаны довести ее до сведения изготовителя или его уполномоченного представителя.

3. После анализа происшествия, который должен проводится, по возможности, совместно с изготовителем, орган исполнительной власти в области здравоохранения, без ограничений положений статьи 23 (защитительная оговорка), должен незамедлительно информировать другие органы власти в области здравоохранения государств-членов ЕврАзЭС и Комитет (созданный в соответствии со статьей 11) о происшествиях, относящихся к пункту 1, в отношении которых уже приняты или рассматриваются соответствующие меры.

Статья 6. Соблюдение конфиденциальности

1. Без каких-либо ограничений требований законодательства страны-участницы Государств-членов ЕврАзЭС и практики по соблюдению врачебной тайны, органы власти должны обеспечить, чтобы все стороны, участвующие в применении настоящего регламента, соблюдали конфиденциальность в отношении информации, полученной при выполнении поставленных перед ними задач. Это не затрагивает обязательства органов власти страны-участницы Государств-членов ЕврАзЭС и назначенных органов в отношении общей информации и распространения предостережений, а также обязательства заинтересованных лиц предоставлять информацию уголовного характера.

2. Информация, которая не должна рассматриваться как конфиденциальная:

а) информация о регистрации лиц ответственных за выпуск изделий в обращение в соответствии со статьей 7;

б) информация, предназначенная для потребителей, выпущенная изготовителем, уполномоченным представителем или дистрибьютором, относительно мер в соответствии с пунктом 3 статьи 5;

в) информация, содержащаяся в сертификатах: выданных, изменённых, дополненных, действие которых было приостановлено или аннулировано.

Статья 7. Регистрация медицинских изделий и лиц, ответственных за их безопасность, при выпуске в обращение.

1. Любой изготовитель, который выпускает в обращение изделия под своим собственным именем, обязан предоставить органу исполнительной власти в области здравоохранения страны-участницы Государств-членов ЕврАзЭС, на территории которого он осуществляет свою деятельность, сведения:

- по какому адресу он зарегистрирован, в соответствии с законодательством страны-участницы Государств-членов ЕврАзЭС, как физическое или юридическое лицо;
- по каким адресам он осуществляет свою деятельность;
- перечень изделий выпускаемых им в обращение с кратким описанием предусмотренного назначения и области применения.

Орган власти в области здравоохранения страны-участницы Государств-членов ЕврАзЭС вправе затребовать относительно любых изделий, которые введены в эксплуатацию на их территории, информацию относительно идентификации такого изделия вместе с маркировкой (этикеткой) и инструкцией по применению (использованию).

2. Если изготовитель, который выпускает в обращение изделия под своим собственным именем, не является резидентом страны-участницы Государств-членов ЕврАзЭС, он должен назначить единственного уполномоченного представителя, ответственного за введение изделий в обращение на территории государств-членов ЕврАзЭС. Уполномоченный представитель обязан предоставить органу власти в области здравоохранения, на территории которого он осуществляет свою деятельность, сведения в отношении изделий, указанных в первом абзаце пункта 1 настоящей статьи.

3. Органы власти в области здравоохранения обязаны, на основании запроса, предоставлять сведения в отношении изделий, указанных в первом абзаце пункта 1 настоящей статьи, другим органам власти в области здравоохранения государств-членов ЕврАзЭС, а также Комитету.

4. Изготовитель обязан информировать своего уполномоченного представителя о всех поставках своих медицинских изделий на территорию государств-членов ЕврАзЭС.

5. Уполномоченный представитель обязан составить и своевременно актуализировать перечень импортеров, поставляющих изделия на территорию государств-членов ЕврАзЭС, в отношении которых он несет ответственность и, на основании запроса, предоставлять в органы власти в области здравоохранения соответствующую информацию.

Статья 8. Решения, принимаемые по запрещению или ограничению

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

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

или

б) на изъятие изделия из обращения,

должно иметь чёткое обоснование причин, которыми оно вызвано. О таких решениях безотлагательно следует уведомить изготовителя или его уполномоченного представителя, который должен быть одновременно с этим проинформирован о средствах правовой защиты, и о сроке, в течение которого этими средствами он вправе воспользоваться.

2. В случае принятия решения, указанного в пункте 1 настоящей статьи, изготовитель или его уполномоченный представитель должны получить возможность заранее изложить

собственную позицию по данному решению, если только предполагаемые консультации невозможны из-за срочности принимаемых мер.

IV. Требования безопасности к медицинским изделиям

Статья 9. Основные требования безопасности к медицинским изделиям и к связанным с ними процессам проектирования (разработки), производства (изготовления), монтажа, обслуживания, хранения, перевозки, поставки, эксплуатации, утилизации, а также основные требования по упаковке, маркировке и правила их выполнения.

1. Существенные (основные) требования безопасности к медицинским изделиям (кроме медицинских изделий для диагностики «ин витро»), включая эксплуатационную безопасность, и к связанным с ними процессам проектирования (разработки), производства (изготовления), а также основные требования по упаковке, маркировке и правила их выполнения, установлены в Приложении 1 настоящего технического регламента. С учетом предусмотренного назначения изделия должны соответствовать тем требованиям Приложения 1 настоящего технического регламента, которые к ним применимы.

Существенные (основные) требования безопасности к медицинским изделиям для диагностики «ин витро» приведены в Приложении 1а.

2. Медицинские изделия должны храниться, перевозиться и поставляться, дистрибуторами или импортерами этих изделий, в соответствии с требованиями установленными изготовителями этих изделий к процессам хранения, перевозки и поставки.

3. Медицинские изделия должны быть смонтированы, эксплуатироваться, обслуживаться и утилизироваться, в соответствии с требованиями установленными изготовителями этих изделий к процессам монтажа, эксплуатации, обслуживания и утилизации. Дополнительные требования к процессам монтажа, эксплуатации, обслуживания и утилизации медицинских изделий, а также деятельности медицинских организаций в части обеспечения безопасности эксплуатируемых изделий, устанавливаются законодательством о медицинских изделиях государств-членов ЕврАзЭС.

Статья 10. Использование стандартов и руководств

1. Комиссией по техническому регулированию, санитарным, ветеринарным и фитосанитарным мерам в торговле при Интеграционном Комитете Евразийского экономического сообщества (далее Комиссия), до вступления в силу настоящего технического регламента, утверждается и публикуется перечень взаимосвязанных с ним стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований, установленных в Приложении 1 настоящего технического регламента.

2. Применение на добровольной основе взаимосвязанных стандартов является достаточным условием соблюдения требований настоящего технического регламента. Неприменение взаимосвязанных стандартов не может оцениваться как несоблюдение требований настоящего технического регламента. Использование изготовителем любых стандартов предприятий, международных, региональных, отраслевых или иных стандартов и руководств является допустимым, если у изготовителя имеются доказательства, что их использование обеспечивает достаточный (не ниже, чем установленный во взаимосвязанных стандартах) уровень соответствия требованиям, установленным в Приложении 1 настоящего технического регламента.

3. Органы по стандартизации государств-членов ЕврАзЭС при разработке или пересмотре взаимосвязанных стандартов, в отношении медицинских изделий, должны определять их пригодность для обеспечения соблюдения требований, установленных в Приложении 1, настоящего технического регламента и указывать, какие требования они обеспечивают.

Статья 11. Комитет по стандартизации и техническому регулированию медицинских изделий государств-членов ЕврАзЭС

1. Комиссия должна учредить, под председательством своего представителя, постоянный Комитет по стандартизации и техническому регулированию медицинских изделий (далее Комитет). Комитет вправе создавать временные и (или) постоянные рабочие группы для решения любых вопросов, связанных с настоящим техническим регламентом.

Странам-участницам Государств-членов ЕврАзЭС следует создать национальные комитеты по стандартизации и техническому регулированию медицинских изделий (далее НКМИ) и делегировать своих представителей в состав создаваемого Комитета.

2. Комитет вправе рассмотреть любой вопрос, связанный с реализацией положений настоящего технического регламента и представить Комиссии соответствующий проект необходимых мер для принятия решений.

3. Органы власти в области здравоохранения государств-членов ЕврАзЭС вправе в любое время представить Комитету проект необходимых мероприятий по внесению изменений и дополнений в перечень взаимосвязанных стандартов, или в сами стандарты.

Странам-участницам Государств-членов ЕврАзЭС следует создать национальные комитеты по стандартизации и техническому регулированию медицинских изделий и делегировать своих представителей в состав создаваемого Комитета.

V. Единые правила идентификации медицинской техники и изделий медицинского назначения, порядок, формы и схемы подтверждения соответствия медицинских изделий, включая формы проведения и способы доказательства, декларирования, проведения обязательной сертификации.

Статья 12. Правила идентификации медицинских изделий

1. Положения данной статьи не распространяются на идентификацию медицинских изделий для диагностики «ин витро».

2. Идентификация медицинского изделия осуществляется изготовителем путем установления тождественности идентифицируемого объекта существенным признакам термина "медицинские изделия", приведенным в статье 2 пункт 1, на основе имеющихся у изготовителя доказательств (клинических данных).

3. Идентификация медицинского изделия как объекта технического регулирования осуществляется в процессе:

а) оценки (подтверждения) соответствия медицинских изделий в форме декларирования, которое осуществляется изготовителем или уполномоченным представителем, до выпуска в обращение или ввода в эксплуатацию;

б) оценки (подтверждения) соответствия медицинских изделий в форме сертификации, которая проводится назначенным органом по сертификации, до выпуска в обращение;

в) проведения государственного контроля (надзора) за соблюдением требований настоящего технического регламента на стадии обращения.

Статья 12.1 Правила идентификации медицинских изделий для диагностики «ин витро»

1. Идентификация медицинского изделия для диагностики «ин витро» производится заинтересованным лицом в целях:

установления принадлежности медицинского изделия для диагностики «ин витро» к числу объектов технического регулирования, в отношении которых применяется настоящий Технический регламент;

предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей.

2. Для идентификации медицинского изделия в целях установления его принадлежности к сфере действия настоящего технического регламента любое заинтересованное лицо должно убедиться в том, что идентифицируемое им изделие соответствует описанию объектов технического регулирования, установленных настоящим Техническим регламентом.

3. Идентификация медицинского изделия проводится по документации и (или) визуально.

4. Для целей применения настоящего Технического регламента медицинские изделия для диагностики «ин витро» идентифицируют путем установления тождественности их характеристик для выполнения или обеспечения анализа проб биологического материала с целью выявления (измерения) в них эндогенных или экзогенных компонентов – аналитов вне организма человека, включая:

1) специфическое взаимодействие химического, иммунобиологического или физического фактора с искомым аналитом, в результате чего происходит его распознавание и генерация сигнала об этом;

2) детекцию и (или) измерение сигнала, вызванного взаимодействием реагента с аналитом, с помощью специального устройства или измерительного прибора;

3) сбор, необходимую предварительную обработку, хранение, перевозку пробы биоматериала;

5. Пункт 1 части 4 настоящей статьи применяется в отношении реагентов и наборов реагентов (веществ химической или биологической природы и их, функционально связанных комплексов), способных участвовать в реакциях распознавания искомых эндогенных и экзогенных аналитов в пробах биологического материалов человека и генерировать сигналы, используемые для обнаружения аналитов и (или) измерения их содержания.

6. Пункт 1 части 4 настоящей статьи применяется в отношении калибраторов (стандартных образцов) и контрольных материалов, используемых для проверки аналитических характеристик методик лабораторных исследований, близких по своему составу к матрице исследуемого биологического материала и содержащих вещества химической или биологической природы, близкие по своим характеристикам (структуре, свойствам) исследуемым аналитам.

7. Пункт 1 части 4 настоящей статьи применяется к медицинским изделиям для диагностики «ин витро», применяемым для самотестирования (для использования вне лаборатории) при отсутствии в их составе измерительного устройства (визуальная оценка результата). При наличии в составе изделия для самотестирования измерительного устройства применяется пункт 2 части 1 настоящей статьи.

8. Пункт 2 части 4 настоящей статьи применяется в отношении детекторов и измерительных приборов, специально предназначенных для детекции и (или) измерения сигналов, возникающих при исследовании аналитов в пробах биологического материала, полученных от человека.

9. Пункт 3 части 4 настоящей статьи применяется в отношении оборудования, предназначенного для сбора, перевозки, хранения и подготовки пробах биологического материала, полученных от человека и создания необходимых условий для их исследования «ин витро».

Статья 13. Классификация медицинских изделий

2. С целью установления форм и схем подтверждения соответствия требованиям настоящего технического регламента изделия подразделяются на классы потенциального риска применения.

3. В зависимости от степени потенциального риска применения, изделия подразделяются на классы: 1, 2а, 2б и 3. Возрастание номера класса соответствует возрастанию степени потенциального риска. Классификация осуществляется по правилам, установленным в Приложении 2 настоящего технического регламента.

Классификация медицинских изделий для диагностики «ин витро» осуществляется по правилам, установленным в Приложении 2а настоящего технического регламента.

4. Разрешение разногласий между изготовителем и назначенным органом по сертификации, возникших в результате применения правил классификации, осуществляется (*НКМИ или органом власти в области здравоохранения страны-участницы Государств-членов ЕврАзЭС*), на территории которого зарегистрирован назначенный орган.

5. В целях классификации изделий и для проведения разграничения между медицинскими изделиями и иной продукцией, орган по сертификации вправе обратиться с просьбой о предоставлении разъяснений в орган, упомянутый в пункте 3 настоящей статьи.

Статья 14. Изменения или исключения из правил классификации.

2. Если органы власти в области здравоохранения государств-членов ЕврАзЭС считают:

а) что применение правил классификации, установленные в Приложениях 2, 2а требуют особого решения для классификации изделия конкретного типа или категории изделий;

или

б) что данное изделие, или группу изделий необходимо, в нарушение правил классификации установленных в Приложениях 2, 2а отнести к другому классу;

или

в) что оценка соответствия данного изделия или группы изделий должна устанавливаться путём определения единственной подходящей процедуры статьи 15, или модификации этой процедуры, то они вправе представить обоснованный запрос в Комитет с просьбой принять необходимые меры.

3. Комитет обязан проинформировать орган власти в области здравоохранения страны-участницы Государств-членов ЕврАзЭС о принятом по её запросу решении.

Статья 15. Оценка (подтверждение) соответствия медицинских изделий требованиям настоящего технического регламента (процедуры оценки соответствия).

Положения данной статьи не распространяются на идентификацию медицинских изделий для диагностики «ин витро».

1. Оценка соответствия медицинских изделий требованиям, установленным в настоящем регламенте, проводится в форме обязательного подтверждения соответствия медицинских изделий и государственного контроля (надзора). Подтверждение соответствия изделий требованиям настоящего регламента носит обязательный характер и осуществляется в формах принятия декларации о соответствии (далее – декларирование соответствия) или обязательной сертификации, за исключением изделий предназначенных для клинических исследований.

1.1 Изделия, предназначенные для клинических исследований, должны удовлетворять положениям статьи 17 и сопровождаться формуляром (заявлением), согласно пункту 3 Приложения 3.

1.2 На каждый тип или модель медицинского изделия изготовитель, до выпуска в обращение, должен создать сводный комплект технической документации, составленный согласно Приложению 5. Изготовитель, или уполномоченный представитель должны хранить, актуализировать и по запросу предоставлять эту документацию органам, осуществляющим государственный контроль (надзор) за исполнением требований настоящего технического регламента. Требования этого пункта не распространяется на изделия для клинических исследований.

2. Подтверждение соответствия изделий индивидуального назначения и изделий класса 1 потенциального риска применения, за исключением изделий выпускаемых в обращение в стерильном состоянии, осуществляется в форме декларирования соответствия.

2.1 Схема декларирования соответствия для изделий класса 1, за исключением изделий выпускаемых в обращение в стерильном состоянии, установлена в Приложении 6.

2.2 Схема декларирования соответствия для изделий индивидуального назначения установлена в Приложении 11. Каждое такое изделие должно сопровождаться формуляром (заявлением), согласно указанному приложению. Изготовитель обязан по запросу органа власти в области здравоохранения государств-членов ЕврАзЭС представить ему перечень изделий, которые уже введены в эксплуатацию на их территории.

3. Подтверждение соответствия изделий класса 1, выпускаемых в обращение в стерильном состоянии, а также изделий класса 2а, 2б и 3, осуществляется в форме обязательной сертификации.

Выбор схем подтверждения соответствия в форме обязательной сертификации осуществляется изготовителем, или уполномоченным представителем, на основании классификации изделий по степени потенциального риска применения и накладываемых на эти схемы ограничений.

3.1 Обязательная сертификация изделий класса 2б и 3 может осуществляться по схеме установленной в Приложении 9 (полное обеспечение качества) или по схеме состоящей из сочетания требований, установленных в Приложении 8 (испытание типа) и Приложении 7 (обеспечение качества изготовления).

3.2 Обязательная сертификация изделий класса 2а и 2б, за исключением изделий выпускаемых в обращение в стерильном состоянии, может осуществляться по схеме, связанной с испытаниями образцов изделий отобранных из сертифицируемой партии, установленной в Приложении 10 (сертификация однородной партии).

3.3 Обязательная сертификация изделий класса 1, выпускаемых в обращение в стерильном состоянии, а также изделий класса 2а, может осуществляться по схеме установленной в Приложении 7 (обеспечение качества изготовления).

4. Если подтверждение соответствия изделий требованиям настоящего регламента предусматривает участие назначенного органа по сертификации, изготовитель или его уполномоченный представитель вправе обращаться, в качестве заявителя, в любой назначенный орган, который вправе проводить работы по оценке (подтверждению) соответствия требованиям настоящего технического регламента.

Выполнение работ назначенными органами по обязательному подтверждению соответствия изделий требованиям настоящего регламента подлежит оплате на основании договора с заявителем.

5. В обоснованных случаях, с учетом выбранной схемы (процедуры), назначенный орган по сертификации вправе затребовать любую информацию или данные, необходимые для оценки (подтверждения) соответствия.

6. Сертификаты соответствия, выданные назначенными органами по сертификации в соответствии с Приложениями 9 и 7, а также Приложениями 8 в сочетании с 7, не могут иметь срок действия более пяти лет. Сертификаты соответствия, выданные назначенными органами по сертификации в соответствии с Приложением 10 действительны в течение срока службы медицинского изделия.

Статья 15.1 Оценка (подтверждение) соответствия медицинских изделий медицинских изделий для диагностики «ин витро» требованиям настоящего технического регламента (процедуры оценки соответствия)

1. К обращению на территории государств ЕврАзЭС допускаются только те медицинские изделия для диагностики «ин витро», которые прошли процедуру обязательного подтверждения соответствия в порядке, установленном настоящим Техническим регламентом.

2. Подтверждение соответствия медицинского изделия для диагностики «ин витро» требованиям настоящего Технического регламента носит обязательный характер и осуществляется в форме принятия декларации о соответствии (далее – декларирование соответствия);

3. При выборе схем декларирования соответствия медицинское изделие для диагностики «ин витро» учитываются следующие основные факторы:

1) степень потенциальной опасности медицинского изделия для диагностики «ин витро» в соответствии со степенью потенциального риска;

2) чувствительность регламентируемых показателей безопасности к изменению производственных или эксплуатационных факторов;

3) степень сложности устройства медицинского изделия для диагностики «ин витро».

4. Декларация о соответствии принимается на срок не более пяти лет.

5. Декларации о соответствии имеют равную юридическую силу независимо от схем обязательного подтверждения соответствия и действуют на всей территории государств ЕврАзЭС;

6. Порядок формирования и ведения единого реестра деклараций о соответствии, порядок регистрации деклараций о соответствии, предоставления содержащихся в указанном

реестре сведений и оплаты за их предоставление, а также национальный орган исполнительной власти, организующий формирование и ведение указанного реестра определяется ЕврАзЭС.

7. Для подтверждения соответствия медицинского изделия для диагностики «ин витро» требованиям настоящего Технического регламента устанавливаются следующие схемы декларирования соответствия:

1) принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств;

2) принятие декларации соответствия на основании собственных доказательств и доказательств, полученных с участием аккредитованного органа (далее – третья сторона);

8. При декларировании соответствия заявителем может быть зарегистрированное в соответствии с национальным законодательством государств ЕврАзЭС* на их территории юридическое или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся изготовителем или уполномоченным представителем.

9. Заявитель может обратиться за подтверждением соответствия медицинского изделия для диагностики «ин витро» только в один орган по сертификации.

10. При декларировании соответствия на основании собственных доказательств заявитель самостоятельно формирует доказательственные материалы.

11. При декларировании соответствия с использованием доказательств, полученных с участием третьей стороны заявитель по своему выбору, в дополнение к собственным доказательствам, включает в доказательственные материалы:

1) протоколы исследований (испытаний) и измерений, проведенные в испытательных лабораториях (центрах);

2) сертификат соответствия системы менеджмента качества, которая применяется в отношении декларируемых медицинских изделий для диагностики «ин витро».

12. Декларирование соответствия медицинского изделия для диагностики «ин витро» требованиям настоящего Технического регламента осуществляется по следующим схемам:

1) Схема 1д включает следующие операции, выполняемые заявителем:

формирование комплекта Сводной технической документации (в соответствии с Приложением 1 к настоящему Техническому регламенту) и собственной доказательной базы;

наличие сертификата специальной системы менеджмента качества, которая применяется в отношении декларируемых медицинских изделий для диагностики «ин витро», выданного органом по сертификации, аккредитованным в установленном в ЕврАзЭС порядке;

регистрация изготовителя и медицинского изделия для диагностики «ин витро», внесение в реестр;

принятие декларации о соответствии, ее регистрация в едином реестре деклараций в установленном порядке;

маркирование медицинского изделия для диагностики «ин витро» знаком обращения на рынке;

2) Схема 2д включает следующие операции, проводимые до выпуска в обращение медицинского изделия для диагностики «ин витро»:

формирование комплекта Сводной технической документации (оформленной в соответствии с Приложением 1 настоящего Технического регламента) и собственной доказательной базы;

подачу заявителем в орган по сертификации, в область аккредитации которого включено данное медицинское изделие для диагностики «ин витро», заявки на проведение оценки соответствия изделия;

рассмотрение органом по сертификации заявки, комплекта Сводной технической документации и принятие по ним решения;

заключение органом по сертификации и заявителем договора на проведение оценки соответствия изделия;

проведение органом по сертификации анализа состояния производства (не требуется при наличии сертификата специальной системы менеджмента качества, которая применяется в отношении декларируемого медицинского изделия для диагностики «ин витро» и выданного в установленном порядке);

обобщение органом по сертификации результатов рассмотрения комплекта Сводной технической документации, анализа состояния производства (при отсутствии сертификата

специальной системы менеджмента качества) и принятие решения о соответствии (не соответствии) сертифицируемого Изделия требованиям настоящего Технического регламента;
выдача заявителю сертификата (при положительном решении);
регистрация изготовителя и медицинского изделия для диагностики «ин витро», внесение в реестр;
принятие декларации о соответствии, ее регистрация в установленном порядке;
маркирование медицинского изделия для диагностики «ин витро» знаком обращения на рынке, с указанием идентификационного номера органа по сертификации, проводившего оценку соответствия;

Анализ состояния производства является процедурой, с помощью которой орган по сертификации оценивает производство сертифицируемого медицинского изделия для диагностики «ин витро» на территории предприятия, которое изготавливает данное изделие, для определения возможности поддержания определённого срока стабильности характеристик, подтверждаемых сертификатом соответствия. Результаты анализа состояния производства оформляются актом органа по сертификации.

3) Схема 3д включает следующие операции, проводимые до выпуска в обращение медицинского изделия для диагностики «ин витро»:

формирование комплекта Сводной технической документации (оформленной в соответствии с Приложением 1 настоящего Технического регламента) и собственной доказательной базы;

подачу заявителем в орган по сертификации, в область аккредитации которого включено данное медицинское изделие для диагностики «ин витро», заявки на проведение оценки соответствия изделия;

рассмотрение органом по сертификации заявки, комплекта Сводной технической документации и принятие по ним решения;

заключение органом по сертификации и заявителем договора на проведение оценки соответствия изделия;

проведение органом по сертификации оценки (предрыночный аудит) специальной (отраслевой) системы менеджмента качества, без разделов разработки и проектирования, пригодной для целей регулирования, и применяемой изготовителем к стадиям жизненного цикла сертифицируемого Изделия;

обобщение органом по сертификации результатов рассмотрения Сводной технической документации, результатов оценки (аудита) системы менеджмента качества, результатов технических испытаний, проведенных в аккредитованной испытательной лаборатории;

выдача заявителю сертификата (при положительном решении)

регистрация изготовителя и медицинского изделия для диагностики «ин витро», внесение в реестр;

принятие декларации о соответствии, ее регистрация в установленном порядке;

маркирование медицинского изделия для диагностики «ин витро» знаком обращения на рынке, с указанием идентификационного номера органа по сертификации, проводившего оценку соответствия;

Оценка (аудит) системы менеджмента качества изготовителя медицинского изделия для диагностики «ин витро» проводится органом по сертификации. Стадия жизненного цикла проектирование (разработка) медицинского изделия для диагностики «ин витро» специальной системы менеджмента качества не входит в область оценки (аудита). Оценка (аудит) системы менеджмента качества изготовителя проводится органом по сертификации на территории предприятия, которое изготавливает сертифицируемое медицинское изделие для диагностики «ин витро». Результаты оценки (аудита) оформляются актом органа по сертификации.

4) Схема 4д включает помимо операций, перечисленных в Схеме 2д, следующие дополнительные операции, проводимые до выпуска в обращение медицинского изделия для диагностики «ин витро»:

проведение органом по сертификации оценки (предрыночный аудит) специальной (отраслевой) системы менеджмента качества, пригодной для целей регулирования, и

применяемой изготовителем к стадиям жизненного цикла сертифицируемого медицинского изделия (с разделами разработки и проектирования);

проведение испытаний типового образца (типовых образцов) медицинского изделия для диагностики «ин витро», в присутствии представителя органа по сертификации или его испытания в аккредитованной испытательной лаборатории с использованием аттестованных калибраторов и контрольных материалов в соответствии общими техническими спецификациями, разработанными для данного класса изделий;

оформление протокола испытаний;

Орган по сертификации обязан дополнительно установить выборочный контроль (на платной основе) в отношении серий (не более 2 в год) выпускаемого медицинского изделия для диагностики «ин витро» данного класса потенциального риска путем испытания образцов в аккредитованной испытательной лаборатории.

5) Схема 5д включает операции, перечисленные в Схеме 4д.

Орган по сертификации обязан дополнительно установить контроль (на платной основе) в отношении каждой серии выпускаемых медицинских изделий для диагностики «ин витро» путем испытания образцов в аккредитованной испытательной лаборатории (центре).

Для Изделий, перечисленных в абзаце 3 пункта 11.1. Приложения__ настоящего Технического регламента контроль в отношении серий осуществляется согласно пункту 4 настоящей статьи.

13. Декларация о соответствии оформляется в соответствии с требованиями действующего законодательства в области техническом регулировании и дополнительно должна содержать:

указание на класс потенциального риска применения Изделия;

данные о регистрационном номере изготовителя и Изделия;

наименование технического регламента, на соответствие требованиям которого проводится декларирование о соответствии медицинского изделия для диагностики «ин витро»;

наименование стандартов, на соответствие требованиям которых проводится декларирование соответствия Изделия;

номер и дата выдачи сертификата специальной системы менеджмента качества.

14. Срок действия декларации о соответствии составляет пять лет.

15. Изготовитель или его уполномоченный представитель должны хранить комплект Сводной технической документации и декларацию о соответствии в течение 5 лет с момента изготовления последнего Изделия.

16. Схему 1д применяется при декларировании соответствия Изделий класса 1, степень потенциальной опасности которых незначительна, показатели безопасности малочувствительны к изменению производственных или эксплуатационных факторов;

Схему 2д применяется при декларировании соответствия Изделий класса 1 с чувствительными показателями безопасности, содержащих измерительную функцию или выпускаемых в обращение в стерильном состоянии;

Схему 3д применяется при декларировании соответствия Изделий класса 2;

Схему 4д применяют при декларировании соответствия Изделий класса 3;

Схему 5д применяется при декларировании соответствия Изделий класса 4.

17. Орган по сертификации проводит контроль за декларируемыми Изделиями путем анализа состояния производства на территории предприятия (при использовании схемы 2д) или периодических оценок (аудита) специальной системы менеджмента качества в течение всего срока действия сертификата специальной системы менеджмента качества.

Периодичность проведения контроля устанавливается в договоре между органом по сертификации и заявителем, при условии, что он проводится не реже одного раза в год. По результатам контроля орган по сертификации принимает одно из следующих решений:

1) продлевает действие данного сертификата;

2) приостанавливает действие сертификата на срок не более 3 месяцев;

3) прекращает действие сертификата.

18. Заявитель обязан информировать орган по сертификации о всех изменениях, вносимых им в Изделие или в процессы его производства, в течение всего срока действия сертификата специальной системы менеджмента качества.

Орган по сертификации обязан осуществить анализ произведенных изменений и решить, будет ли продлеваться действие выданного сертификата. О принятом решении орган по сертификации сообщает заявителю в течение десяти рабочих дней.

19. Орган по сертификации ведет реестр выданных им сертификатов специальной системы менеджмента качества и информирует в течении 10 дней национальные органы государственного контроля (надзора), обо всех сертификатах, действие которых приостановлено или прекращено.

20. С момента подачи заявки срок проведения работ органами по сертификации по оценке соответствия Изделий не может превышать:

- 1) для класса изделий 1, без функции измерения и выпускаемых в стерильном состоянии – более 30 календарных дней;
- 2) для класса изделий 1 с функцией измерения и выпускаемых в стерильном состоянии и для класса изделий 2 – более 60 календарных дней;
- 3) для класса изделий 3 – более 120 календарных дней;
- 4) для класса изделий 4 – более 180 календарных дней.

Статья 16. Назначенные органы по оценке (подтверждению) соответствия

1. Комиссией по техническому регулированию, санитарным, ветеринарным и фитосанитарным мерам в торговле при Интеграционном Комитете Евразийского экономического сообщества назначаются (уполномочиваются) органы, которые вправе проводить работы по оценке (подтверждению) соответствия требованиям настоящего технического регламента в соответствии с процедурами, установленными в статье 15. Комиссия должна присвоить этим назначенным органам идентификационные номера.

Список назначенных органов с указанием присвоенных им номеров, перечнем процедур оценки и специальных функций, которые они вправе осуществлять, должен публиковаться в печатном издании Интеграционного Комитета Евразийского экономического сообщества и в информационной системе общего пользования в электронно-цифровой форме.

2. Комиссия должна предъявлять к назначенным органам требования, установленные в Приложении 4. Комиссия, также, должна удостовериться, что эти органы отвечают требованиям, установленным в применимых международных стандартах.

3. Если Комиссия придет к выводу, что назначенный орган более не отвечает требованиям, указанным в пункте 2, то он вправе принять решение об аннулировании его полномочий. Комиссия должна незамедлительно уведомить страны-участницы Государств-членов ЕврАзЭС о таком решении.

4. Назначенный орган и изготовитель, или его уполномоченный представитель, должны установить сроки завершения работ по проведению оценок и проверок, установленных в Приложениях 7,8,9 и 10.

5. Назначенный орган должен информировать Комиссию обо всех сертификатах, выданных, изменённых, дополненных, аннулированных, действие которых было приостановлено или в выдаче которых было отказано.

Назначенный орган также должен информировать другие органы, назначенные на проведение работ по настоящему техническому регламенту, обо всех аннулированных сертификатах, а также, действие которых было приостановлено или в выдаче которых было отказано, а также, по запросу, о выданных сертификатах.

Назначенный орган должен, по запросу, предоставлять всю уместную дополнительную информацию.

6. Если назначенный орган приходит к выводу, что изготовитель не выполнил или больше не выполняет соответствующее требование(я) настоящего регламента или сертификат не должен был выдаваться, то он обязан, с учётом принципа пропорциональности приостановить или аннулировать выданный сертификат, или же ограничить его действие до тех пор, пока изготовитель не предпримет соответствующих корректирующих действий по выполнению указанных требований. В случае приостановки, аннулировании или каких-либо ограничений действия выданного сертификата или в случаях, когда требуется привлечение

органа власти в области здравоохранения, то последний должен быть уведомлён об этом назначенным органом. Орган власти в области здравоохранения страны-участницы Государств-членов ЕврАзЭС должен предоставить соответствующую информацию другим органам исполнительной власти в области здравоохранения и Комитету.

7. Назначенный орган должен, по запросу Комиссии, предоставлять всю уместную информацию и документацию, включая финансовые документы, необходимые для проверки соответствия его деятельности требованиям Приложения 4.

Статья 17. Клинические исследования медицинских изделий

1. Если изделие предназначено для клинических исследований, изготовитель или его уполномоченный представитель должен выполнять требования, установленные в Приложении 3, и письменно уведомить орган власти в области здравоохранения страны-участницы Государств-членов ЕврАзЭС, на территории которого планируется проведение исследования.

2. Если изделие относится к классу 3, а также если изделие является имплантируемым или инвазивным длительного применения класса 2а или 2б, изготовитель вправе приступить к соответствующим клиническим исследованиям только по истечении 60-дневного периода, после уведомления. Органы власти в области здравоохранения, в течение этого периода, вправе наложить запрет на проведение планируемых клинических исследований, принятый из соображений здравоохранения или социальной политики.

Органы власти в области здравоохранения вправе разрешить изготовителю приступить к соответствующим клиническим исследованиям до истечения вышеуказанного 60-дневного периода, если соответствующий комитет по этике принял положительное решение, относительно программы исследований, включающее анализ плана клинического исследования.

3. Если изделия не относятся к пункту 2, органы власти в области здравоохранения вправе разрешить изготовителю приступить к соответствующим клиническим исследованиям сразу же после уведомления, если соответствующий комитет по этике принял положительное решение, относительно программы исследований, включающее анализ плана клинического исследования.

4. Разрешение, указанное во втором абзаце пункта 2 и пункте 3 настоящей статьи, может быть получено от органа, находящегося в подчинении органа власти в области здравоохранения, на территории которого должны проводиться исследования.

5. Клинические исследования должны проводиться в соответствии с положениями Приложения 3.

6. Страны-участницы Государств-членов ЕврАзЭС должны проводить согласованную политику в отношении клинических исследований исходя из потребностей здравоохранения и проводимой социальной политики. Если орган власти в области здравоохранения страны-участницы Государств-членов ЕврАзЭС решает приостановить или наложить запрет на проведение клинических исследований, то он должен безотлагательно сообщить другим органам власти в области здравоохранения государств-членов ЕврАзЭС, о таком решении, включая основания и объяснение причин такого решения.

7. Изготовитель или его уполномоченный представитель должен письменно (официально) уведомить орган власти в области здравоохранения страны-участницы Государств-членов ЕврАзЭС, на территории которого проводится клиническое исследование, о его завершении, включая обоснование досрочного завершения. Если досрочное завершение связано с аспектами безопасности, то орган власти, получивший такое уведомление, должен безотлагательно сообщить об этом другим органам власти в области здравоохранения государств-членов ЕврАзЭС.

Изготовитель или его уполномоченный представитель должен хранить и быть доступен органам власти в области здравоохранения письменный отчет, составленный в соответствии с пунктом 2.3.7 Приложения 3.

8. Положения пунктов 1 и 2 настоящей статьи не применяются, если клинические исследования проводятся в отношении (*с использованием*) изделий, которые прошли процедуры оценки (подтверждения) соответствия установленные в статье 15 и маркированы общим

знаком обращения на рынке, если цель этих исследований не состоит в том, чтобы расширить рамки предусмотренного назначения.

Статья 18.

Подтверждение соответствия изделий применяется равным образом и в равной мере независимо от страны и (или) места происхождения изделий, осуществления процессов проектирования и производства.

VI. Формирование и ведение реестра медицинских изделий.

Статья 19. Реестр медицинских изделий государств-членов ЕврАзЭС

1. Информация, полученная в результате выполнения требований настоящего регламента должна поступать, обрабатываться и храниться в Реестре медицинских изделий государств-членов ЕврАзЭС. Эта информация должна быть доступной органам власти в области здравоохранения, для облегчения выполнения ими обязанностей, связанных с настоящим регламентом, на основе полной информированности.

Реестр медицинских изделий должен содержать:

а) данные, в отношении регистрации изготовителей, уполномоченных представителей и изделий в соответствии со статьей 7, за исключением данных в отношении изделий индивидуального назначения;

б) данные о сертификатах, которые были выданы, изменены, дополнены, приостановлены, отменены или в выдаче которых было отказано, согласно процедурам установленным в Приложениях 7,8,9 и 10;

в) данные о происшествиях, полученные в соответствии со статьей 5;

г) данные о клинических исследованиях, полученные в соответствии со статьей 17;

2. Вышеуказанные данные должны поступать в Реестр медицинских изделий в стандартизированном формате.

3. Порядок исполнения и изменения положений пунктов 1 и 2 настоящей статьи должен приниматься в соответствии с порядком, установленным Комиссией по техническому регулированию, санитарным, ветеринарным и фитосанитарным мерам в торговле при Интеграционном Комитете Евразийского экономического сообщества.

VII. Маркировка продукции единым знаком обращения на рынке.

Статья 20. Маркировка изделий общим знаком обращения на рынке

1. Изделия, за исключением изделий индивидуального назначения или предназначенных для клинических исследований, могут быть выпущены в обращение на территории страны-участницы Государств-членов ЕврАзЭС в том случае, если они маркированы общим знаком обращения на рынке, подтверждающим что изделия прошли процедуры оценки (подтверждения) соответствия установленные настоящим техническим регламентом.

2. Маркировка общим знаком обращения на рынке, должна быть хорошо видна, разборчива, не стираема и, располагаться на изделии или, если это возможно, упаковке или в инструкции по применению. Если возможно, маркировка также должна наноситься на потребительскую и групповую упаковку.

Маркировка должна сопровождаться идентификационным номером назначенного органа, проводившего оценку (подтверждение) соответствия требованиям настоящего технического регламента.

3. Запрещается наносить обозначения или надписи, которые могут ввести в заблуждение потребителей или третьи стороны в отношении значения или графического

изображения маркировки общим знаком обращения на рынке. На изделие, его упаковку или инструкцию допускается наносить любую другую маркировку при условии, что это отрицательно не повлияет на видимость и разборчивость маркировки общим знаком обращения на рынке.

Статья 21. Неправомерная маркировка изделий общим знаком обращения на рынке

1. Настоящая статья применяется без каких-либо ограничений положений статьи 23:

а) если органы власти страны-участницы Государств-членов ЕврАзЭС пришли к выводу, что маркировка общим знаком обращения на рынке была произведена неправомерно или, в нарушении требований настоящего регламента, отсутствует, изготовитель или его уполномоченный представитель обязаны устранить данное несоответствие и понести ответственность в соответствии с законодательством этой страны;

б) если данное несоответствие не устранено, орган власти страны-участницы Государств-членов ЕврАзЭС должен принять соответствующие меры по ограничению или запрещению выпуска в обращение этого изделия или изъятия его из обращения, в соответствии с процедурой статьи 23.

2. Положения настоящей статьи также должны применяться, если маркировка знаком обращения на рынке была нанесена в соответствии с процедурой подтверждения соответствия в форме декларирования, но неправомерно (ошибочно), на изделия, которые не подпадают под область применения настоящего регламента.

Статья 21.1 Требования к маркировке медицинских изделий для диагностики «ин витро»

1. Изготовитель, поставщик или продавец обязан предоставить приобретателю необходимую и достоверную информацию об изделии с учетом уровня подготовки и знаний потенциальных пользователей.

Любые ограничения применения изделия должны быть указаны на маркировке изделия или в инструкциях по его применению (эксплуатации).

2. Информация, необходимая для безопасного применения изделия, должна помещаться на самом изделии и (или) на каждой его упаковке, или на групповой упаковке.

Если индивидуальная упаковка каждой единицы медицинского изделия невозможна, информация должна помещаться на листке-вкладыше, поставляемом с одним или несколькими медицинскими изделиями.

3. Маркировка изделий, включая информацию, наносимую на этикетку должна соответствовать требованиям настоящего Технического регламента.

4. Информация, содержащаяся в маркировке изделия, должна быть изложена на русском языке.

Указанная информация также дополнительно может излагаться на других языках, при условии, что ее содержание идентично тексту на русском языке.

5. Текст маркировки, наносимый на изделие или его компонент, должен содержать в краткой форме, в том числе и в виде символов, сведения, позволяющие однозначно идентифицировать обозначаемые такой маркировкой свойства изделия и его назначение.

6. При использовании символов или цветовой маркировки, они должны соответствовать принятым стандартам.

7. Текст маркировки, наносимый на внутреннюю упаковку или на этикетку внутренней упаковки, должен содержать следующую информацию:

8. Для медицинских изделий для диагностики «ин витро» текст маркировки, наносимый на внутреннюю упаковку должен содержать:

- 1) торговое (при наличии) или полное или сокращенное название изделия;
- 2) полное или сокращенное название организации – изготовителя;
- 3) содержание реагента в весовых или объемных или несистемных единицах;

- 4) номер серии;
- 5) срок годности;
- 6) знак предупреждения об опасности (при ее наличии);
- 7) требования к условиям хранения (при необходимости);

9. Текст маркировки внешней упаковки, наносимый на каждую единицу потребительской (индивидуальной) упаковки изделия должен содержать:

- 1) торговое (при наличии) и полное название изделия;
- 2) наименование и адрес организации – изготовителя;
- 3) товарный знак (при наличии);
- 4) название ингредиентов, содержащихся в упаковке (комплектация);
- 5) количество внутренних упаковок и их состав в системных или несистемных единицах;
- 6) знак предупреждения об опасности, соответствующий таковому, нанесенному на внутреннюю упаковку;
- 7) предупредительную надпись «только для диагностики «ин витро»»;
- 8) стерильные изделия должны иметь предупредительную надпись «СТЕРИЛЬНО»;
- 9) указание метода стерилизации (при необходимости);
- 10) дату изготовления (год, месяц);
- 11) номер серии (партии) изделия или его серийный номер;
- 12) если информация, сопровождающая изделие не включает указание срока службы или срока годности изделия, то указание даты изготовления изделия (год, месяц) может быть включено в номер серии или партии такого изделия или в серийный номер изделия);
- 13) срок службы или срок годности изделия (год, месяц включительно);
- 14) знак обращения на рынке;
- 15) требования к условиям хранения изделия, при необходимости особые условия обращения с медицинским изделием, установленные изготовителем;
- 16) при необходимости количество определений;
- 17) детали, необходимые для пользователя с целью уникальной идентификации медицинского изделия для диагностики «ин витро» и содержимого упаковки, а также для принятия соответствующих мер с целью выявления любого прямого риска, вызванного данным изделием и его компонентами.

- 18) любые особые инструкции изготовителя в отношении медицинского изделия;
- 19) идентификационный номер медицинского изделия;

9. Изделия, имеющие в своем составе сыворотку (плазму) крови человека или элементы ткани человека должны иметь указание об их инактивации, и наносимую с помощью клише или печатным способом надпись «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HB_sAg отсутствуют».

10. На упаковке изделий, предназначенных для самотестирования, наносят надписи: «Для самотестирования», «Беречь от детей», «Отпускается без рецепта».

11. Допускается наносить на внешнюю упаковку иных специальных сведений, не имеющих рекламного характера, а также пиктограмм и голограмм.

12. Допускается нанесение на внешнюю упаковку полного текста инструкции по применению изделия.

13. Для медицинских изделий для диагностики «ин витро», импортируемых на территорию РФ маркировка на внешней упаковке должна дополнительно содержать название и адрес авторизованного представителя производителя.

14. Маркировка групповой упаковки (транспортной тары) медицинских изделий для диагностики «ин витро» должна содержать:

- 1) торговое (при наличии) и полное название медицинского изделия;
- 2) наименование и адрес организации – изготовителя изделия;
- 3) товарный знак (при наличии);
- 4) срок службы или срок годности изделия (год, месяц включительно);
- 5) дата изготовления изделия (год, месяц);
- 6) требования к условиям хранения и перевозки изделия (при необходимости особые условия обращения с изделием);
- 7) стерильные медицинские изделия должны иметь предупредительную надпись «СТЕРИЛЬНО»

- 8) особые инструкции изготовителя в отношении медицинского изделия;
- 9) номер партии;
- 10) код серии (партии), после надписи «серия» («партия») или заводской номер медицинского изделия;
- 11) предупреждения и меры предосторожности в отношении медицинского изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- 12) количество единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке, многооборотной таре или транспортной таре;
- 13) масса нетто и масса брутто на групповой упаковке медицинских изделий, многооборотной таре или транспортной таре;
- 14) масса нетто потребительской упаковки;
- 15) знак обращения на рынке.
15. Маркировку следует выполнять печатным способом или светокопированием. Надписи, содержащие данные о числе изделий, дате изготовления и сроке годности, номера серии допускается выполнять от руки или с помощью клише.
16. Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделие для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.
17. Если изделие (или его компоненты) содержит вредные вещества, принадлежащие к 1 и 2 классам опасности вредных веществ, обладающие канцерогенным, мутагенным или токсичным действием, то такое изделие подлежат специальной маркировке. Эта маркировка должна быть нанесена на само изделие и на его упаковку либо, при необходимости, на его внешнюю упаковку, используемую при хранении и транспортировке изделия.

VIII. Особенности проведения государственного контроля (надзора) за соблюдением требований настоящего технического регламента, включая, в необходимых случаях, установление особых требований к контролю.

Статья 22. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящего технического регламента.

1. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящего регламента осуществляется в соответствии с законодательством государств-членов ЕврАзЭС о государственном контроле (надзоре).
2. В отношении изделий государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящего регламента осуществляется на стадии обращения этих изделий органом власти страны-участницы Государств-членов ЕврАзЭС, уполномоченным на осуществление функций государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности.
3. Бремя доказывания несоответствия изделий требованиям настоящего регламента закона лежит на органе государственного контроля (надзора).
4. Для целей государственного контроля (надзора) за соответствием изделий требованиям настоящего регламента проводятся следующие мероприятия:
 - 1) установление факта подтверждения соответствия контролируемых изделий требованиям настоящего регламента;
 - 2) анализ сводной технической документации на контролируемое изделие;
 - 3) визуальный контроль;
 - 4) инструментальный контроль.
5. Указанные в части 4 настоящей статьи мероприятия могут проводиться как комплексно, так и по отдельности.

IX. Защитительная оговорка.

Статья 23. Защитительная оговорка. Меры предосторожности для изделий, вводимых в обращение

1. Если Органы власти в области здравоохранения государств-членов ЕврАзЭС

устанавливают, что изделия определенные в статье 4 пункт 1 и 2б, при правильном монтаже, эксплуатации и использовании по назначению, могут представлять угрозу здоровью и (или) безопасности пациентов, пользователей или, где это применимо, других лиц, или безопасности имущества, то они вправе:

а) предпринять временные меры по изъятию таких изделий из обращения;
или

б) либо запретить, либо ограничить выпуск их в обращение или ввод в эксплуатацию.

Органы власти в области здравоохранения государств-членов ЕврАзЭС обязаны немедленно информировать Комитет о любых подобных мерах, указав причины своего решения для того, чтобы выяснить, является ли несоответствие настоящему техническому регламенту результатом:

а) несоответствия существенным требованиям, установленным в Приложении 1;

б) неправильного применения стандартов, определенных в статье 10, если данные стандарты были применены;

в) недостатков самих стандартов;

г) несоответствие вызвано другими причинами.

2. Комитет безотлагательно должен провести консультации со всеми заинтересованными сторонами. Если после завершения таких консультаций Комитет придет к выводу, что:

а) принятые меры обоснованы, то об этом немедленно сообщается всем органам власти в области здравоохранения государств-членов ЕврАзЭС. Если обнаруженное несоответствие настоящему Техническому регламенту вызвано недостатками стандартов, Комитет обязан, после консультации с заинтересованными сторонами, в соответствии со статьей 11 пункт 2, представить Комиссии соответствующий проект необходимых мероприятий.

б) принятые меры не обоснованы, то об этом немедленно сообщается проявившим инициативу органам власти в области здравоохранения государств-членов ЕврАзЭС, а также изготовителю или его уполномоченному представителю.

3. Если обнаружено, что не соответствующее настоящему техническому регламенту изделие маркировано общим знаком обращения на рынке, органы исполнительной власти государств-членов ЕврАзЭС должны принять соответствующие меры в отношении любого лица, нанесшего данную маркировку, и проинформировать об этом другие органы исполнительной власти государств-членов ЕврАзЭС.

Х. Заключительные и переходные положения

Статья 24. Ответственность за нарушение требований настоящего технического регламента

Нарушение требований настоящего технического регламента влечет ответственность в соответствии с законодательством государств-членов ЕврАзЭС.

Статья 25. Переходные положения.

1. Аттестаты аккредитации, выданные в установленном порядке органам по сертификации и аккредитованным испытательным лабораториям (центрам) до вступления в силу настоящего технического регламента, считаются действительными до окончания срока, установленного в них.

2. Документы, подтверждающие соответствие (сертификат соответствия, декларация о соответствии) и выданные до вступления в силу настоящего технического регламента, считаются действительными до окончания срока, установленного в них.

Статья 26. Вступление в силу настоящего технического регламента

Настоящий технический регламент, вступает в силу по истечении двух лет со дня его официального опубликования.