

Закон Российской Федерации

О медицинских изделиях

Содержание

Раздел I– Цель и область применения закона, термины и определения

Статья 1 Цель закона

Статья 2 Область применения закона

Статья 3 Основные понятия

Раздел II – Требования к медицинским изделиям и их действию

Статья 4 Запретительные меры с целью защиты пациентов, пользователей и третьих лиц

Статья 5 Ответственность за первое введение в обращение

Статья 6 Условия для введения в обращение и ввода в эксплуатацию медицинских изделий

Статья 7 Условия для первого введения в обращение и ввода в эксплуатацию систем и комплектов, а также для стерилизации медицинских изделий

Статья 8 Специальные положения о введении в обращение и вводе в эксплуатацию

Статья 9 Медицинские изделия специального исполнения, непромышленного производства, медицинские изделия для клинических испытаний, оценки эффективности или экспонирования

Статья 10 Установка, эксплуатация, применение и содержание в исправном состоянии медицинских изделий

Статья 11 Основные требования

Статья 12 Гармонизированные стандарты, общие технические спецификации

Статья 13 Знак обращения на рынке

Статья 14 Классификация медицинских изделий, разграничение с другими видами изделий

Раздел III – Нотифицированные органы и свидетельства о соответствии

Статья 15 Нотификация и контроль учреждений, наделение полномочиями испытательных лабораторий

Статья 16 Аннулирование, возврат, отзыв и приостановление аккредитации и нотификации

Статья 17 Срок действия свидетельств нотифицированных органов

Статья 18 Ограничение, приостановление и отмена свидетельств о соответствии, обязательное информирование

Раздел IV Клиническая оценка, оценка эффективности, клинические испытания, проверка оценки эффективности

Статья 19 Клиническая оценка, оценка эффективности

Статья 20 Общие условия клинических испытаний

Статья 21 Особые условия клинических испытаний

Статья 22 Проведение клинических испытаний

Статья 23 Исключения в клинических испытаниях

Статья 24 Проверка оценки эффективности

Раздел V- Надзор и защита от угроз

Статья 25 Общий порядок обязательного уведомления

Статья 26 Осуществление надзора

Статья 27 Процедура при неправомерном и недопустимом нанесении обозначения ТР

Статья 28 Процедуры защиты от угроз

Статья 29 Система наблюдения и оповещения в отношении медицинских изделий

Статья 30 Уполномоченный по безопасности медицинских изделий

Статья 31 Консультант по медицинским изделиям

Раздел VI - Уполномоченные органы, правовые распоряжения, иные положения

Статья 32 Разграничение компетенций между Федеральными высшими органами
власти

Статья 33 Информационная система на основе базы данных, Европейская база
данных

Статья 34 Экспорт

Статья 35 Расходы

Статья 36 Полномочия

Раздел VII - Особые предписания в отношении Федеральных Вооруженных Сил

Статья 37 Применение и исполнение Закона в сфере Федеральных Вооруженных
Сил

Статья § 38 Исключения

Раздел VIII - Уголовно-правовые нормы и денежные штрафы

Статья 39 Уголовно-правовые нормы

Статья 40 Уголовно-правовые нормы

Статья 41 Предписания о денежных штрафах

Статья 42 Конфискация

Раздел IX- Положения переходного периода

Статья 43 Нормы переходного периода

Раздел I

Цель и область применения закона, термины и определения

Статья 1 Цель закона

Целью закона является регулирование обращения медицинских изделий, обеспечение безопасности, исправности и эффективности медицинских изделий, а также обеспечение безопасности жизни и здоровья пациентов, пользователей и третьих лиц.

Статья 2 Область применения закона

(1) Настоящий закон распространяется на медицинские изделия и принадлежности, обеспечивающих их функционирование. Сами принадлежности также рассматриваются как медицинские изделия.

(2) Закон распространяется также на медицинские изделия, предназначенные для применения лекарственных средств. Если эти медицинские изделия вводятся в обращение как единое целое с лекарственным средством, применяются исключительно в этом сочетании и не могут быть использованы повторно, то настоящий Закон действует для них только в части требований §11, регулирующих функции производства, связанные с безопасностью и эффективностью медицинских изделий. В остальном для них действуют положения Федерального Закона “О лекарственных средствах”.

(3) Положения ФЗ “Об использовании атомной энергии”, ФЗ “О радиационной безопасности населения”, а также положения касающиеся секретности и защиты данных остаются за пределами рассмотрения.

(4) Настоящий закон не распространяется на

1. лекарственные препараты в смысле ФЗ “О лекарственных средствах”;
2. косметические средства в смысле ФЗ “О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения”;

3. человеческую кровь, продукты человеческой крови, человеческую плазму или клетки крови человеческого происхождения, либо изделия, которые на момент введения в обращение содержат продукты крови, плазму крови или клетки этого вида, если речь не идет о медицинских изделиях;

4. трансплантаты или ткани, либо клетки животного происхождения, если только изделие не произведено с использованием мертвой животной ткани или из нежизнеспособных изделий, полученных из животных тканей, и речь не идет о медицинских изделиях;

5. на средства индивидуальной защиты в смысле ТР “Средства индивидуальной защиты”.

Статья 3 Основные понятия

1. *Медицинские изделия* – любой прибор, аппарат, приспособление, вещество или приготовленный из веществ, препарат, другие предметы или программное обеспечение, необходимое для надлежащего функционирования медицинского изделия, используемые изолированно, либо в комбинации, которые предназначены изготовителем для применения главным образом, в следующих целях:

- диагностика, профилактика, наблюдение, лечение или облегчения болезни;
- распознавание, текущий контроль, лечение, снижение остроты протекания или компенсация травм и увечий;
- исследование, замена или изменение анатомии или физиологического процесса;
- контрацепция;

и которые не являются фармакологическим, иммунологическим или метаболическим средством, но могут быть дополнено таковыми.

2. *Медицинские изделия, кроме того* – это изделия, соответствующие перечисленным в п.1, которые содержат, или на которые нанесены вещества, либо приготовленные из них препараты, которые в дополнение к функциям медицинского изделия могут оказывать воздействие на человеческий организм и при отдельном примене-

нии могут рассматриваться в качестве лекарственного средства, в смысле соответствующего закона Российской Федерации о лекарственных средствах.

3. *Медицинскими изделиями* являются также изделия согласно п.1, содержащие вещество, которое взятое отдельно, может быть рассмотрено как составная часть лекарственного препарата или лекарственное средство из человеческой крови или плазмы крови, которые в дополнение к функциям медицинского изделия могут оказывать воздействие на человеческий организм.

4. *Активно имплантируемое медицинское изделие* – это любое активное медицинское изделие, предназначенное для введения полностью или частично в результате хирургического или медицинского вмешательства в человеческое тело или естественную полость тела, остающееся в теле после вмешательства и работающее на электрическом источнике энергии или другом источнике, отличного от производимого человеком, или силы тяжести.

5. *Медицинское изделие для диагностики “in vitro”* - вещества, используемые в качестве реагента, продукта реагента, калибровочного материала, контрольного материала, а также инструменты, аппараты, устройства, комплекты и системы по отдельности или в сочетании, предназначенные для исследования проб “in vitro”, а также вещества, включая донорскую кровь и ткани, взятые из человеческого тела исключительно или главным образом с целью получения информации:

- о физиологическом или патологическом состоянии;
- о врожденных аномалиях;
- для исследования безопасности или совместимости с потенциальным реципиентом;
- для текущего контроля терапевтических мер.

К медицинским изделиям для диагностики “in vitro” относятся так же контейнеры, предназначенные для того, чтобы помещать в них взятые из человеческого тела пробы непосредственно после их изъятия и хранить их с учетом последующего проведения исследований “in vitro”. Медицинские изделия общелабораторного назначения не являются средствами диагностики “in vitro”, за исключением тех случаев, когда они по своим свойствам и согласно установленному производителем назначению специально используются для диагностики “in vitro”.

6. *Средства диагностики “in vitro”* для самостоятельного использования - средства диагностики “in vitro”, которые согласно установленному производителем назначению могут быть использованы неспециалистами в домашних условиях.

7. *Медицинское изделие для диагностики “in vitro”* является новым в смысле настоящего Закона, если

а) подобное медицинское изделие не имелось в наличии для соответствующего вещества-аналита или другого параметра в течение трех предшествующих лет на территории Российской Федерации;

б) применяемая процедура предусматривает использование аналитического метода, которая в течение трех предшествующих лет не использовалась на территории Российской Федерации на регулярной основе в сочетании с веществами-аналитами или другими веществами со специфическими параметрами.

8. *Калибровочным и контрольным материалом* называются субстанции, материалы и предметы, предназначенные производителем для сравнения результатов измерений или проверки качественных характеристик медицинских изделий для диагностики “in vitro” с учетом использования в соответствии с назначением. Имеющие международный сертификат материалы-образцы и материалы, используемые для внешних программ оценки качества не являются средствами диагностики “in vitro” в смысле настоящего закона.

9. *Медицинское изделие специального исполнения* - медицинское изделие, изготовляемое в единичном экземпляре согласно письменному назначению, со специфическими особыми признаками, и предназначенное к применению исключительно для поименованного в назначении пациента. Серийно изготовленное медицинское изделие, которое должно быть приспособлено для того, чтобы соответствовать специфическим требованиям врача, стоматолога или иного профессионального пользователя, не считается медицинским изделием специального исполнения.

10. *Принадлежности для медицинских изделий* – предметы, вещества, приготовленные из веществ препараты, а также программное обеспечение, самостоятельно не являющимися медицинскими изделиями согласно пункту 1, но предназначенные изготовителем для применения совместно с медицинскими изделиями, чтобы позволить использование этого медицинского изделия в соответствии с установленным для него изготовителем назначением. Инвазивные медицинские изделия, предна-

значенные для взятия проб из человеческого тела для исследования “in vitro”, а также медицинские изделия, которые с целью взятия пробы вступают в непосредственный контакт с человеческим телом, не считаются принадлежностями средств диагностики “in vitro”.

11. *Назначение медицинского изделия* - применение, для которого предназначено медицинское изделие согласно его обозначению, инструкции по применению или рекламным материалам, разработанным лицами, поименованными в пункте 15.

12. *Размещение на рынке* – любая платная или безвозмездная передача медицинских изделий другим лицам. Первое введение в обращение - первая передача новых или вновь подготовленных медицинских изделий другим лицам на территории Российской Федерации. Введением в обращение согласно настоящему Закону не является:

- a) предоставления медицинских изделий для проведения клинических испытаний,
- b) предоставления средств диагностики “in vitro” для проверок аналитических характеристик,
- c) повторная передача медицинского изделия после его ввода в эксплуатацию другим лицам, за исключением случаев, когда оно является вновь подготовленным или существенно измененным.

Повторная подготовка медицинского изделия для другого лица и затем возвращение этого изделия ему не считается передачей изделия другим лицам.

13. *Ввод в эксплуатацию* – момент, к которому медицинское изделие предоставляется в распоряжение конечному пользователю и впервые может быть использовано согласно своему назначению на территории Российской Федерации. Для активных имплантируемых медицинских изделий вводом в эксплуатацию считается передача медицинского изделия медицинскому персоналу для целей имплантации.

14. *Экспонирование* - выставление или демонстрация медицинских изделий с целью рекламы.

15. *Повторная подготовка к использованию* в соответствии с назначением чистых или стерильных медицинских изделий заключается в чистке, дезинфекции и стерилизации, включая связанные с этим процедуры и проверку и восстановление

технико-функциональной безопасности, осуществляемые после ввода изделий в эксплуатацию с целью повторного использования.

16. *Изготовитель* - физическое или юридическое лицо, несущее от собственного имени ответственность за создание, производство, упаковку и маркировку медицинского изделия с целью первого введения в обращение, независимо от того, осуществляется ли введение медицинского изделия в обращение данным лицом самостоятельно или третьим лицом, представляющим производителя. Налагаемые на производителя согласно данному закону обязательства относятся также к физическому либо юридическому лицу, осуществляющему сборку одного или нескольких медицинских изделий из полуфабрикатов, их упаковку, обработку, нанесение обозначений или является *ответственным за установление назначения медицинских изделий* с целью первого введения их в обращение от собственного имени. Это относится и к физическим или юридическим лицам, которые, не будучи производителями в смысле предложения 1, собирают или адаптируют в соответствии с их назначением уже введенные в обращение медицинские изделия для поименованного пациента.

17. *Уполномоченный представитель*- это физическое или юридическое лицо, обосновавшееся на территории Российской Федерации, специально назначенное изготовителем с учетом обязательств по настоящему Закону действовать от его имени и находиться в распоряжении соответствующих учреждений и компетентных органов.

18. *Специалисты* - представители медицинских профессий, медицинской деятельности или учреждений здравоохранения, а также иные лица, которые в ходе выполнения профессиональных обязанностей производят, испытывают, вводят в обращение, имплантируют, вводят в эксплуатацию, эксплуатируют или применяют медицинские изделия.

19. *Гармонизированные стандарты* – это те Российские стандарты, которые соответствуют стандартам, источники которых были опубликованы в качестве “гармонизированных” для медицинских изделий в “Официальном бюллетене Европейских Сообществ”. Источником опубликования соответствующих Российских стандартов является “Федеральный бюллетень” Российской Федерации. Монографии “Европейской Фармакопеи” для медицинских изделий, источники которых опубликованы в “Официальном бюллетене Европейских Сообществ”, и которые опубликованы в

“Федеральном бюллетене” Российской Федерации, как монографии “Российской Фармакопеи”, официального русского издания, тождественны стандартам, указанным в первом и втором предложениях данного пункта.

20. *Общие Технические спецификации* - это спецификации, касающиеся средств диагностики “*in vitro*” указанных в списках А и В Приложения III к настоящему ФЗ. В указанных спецификациях определяются критерии для оценки и переоценки производительности, количественные критерии, базисные методы и материалы-образцы.

21. *Нотифицированный орган* - орган, предназначенный для проведения испытаний и выдачи свидетельств о соответствии в связи с процедурой оценки соответствия согласно приложению ху, аккредитированный *официальными аккредитующими органами*

22. *Медицинские изделия непромышленного производства* – изделия в смысле п. 1, настоящей статьи, включая принадлежности, изготовленные для применения в производственном помещении учреждения здравоохранения, которые не размещаются на рынке или не отвечают требованиям медицинского изделия специального исполнения согласно предложению 1 п. 8. настоящей статьи, которые не должны применяться к средствам диагностики “*in vitro*”, изготовленным в профессиональных и коммерческих рамках для проведения медицинских анализов и использования без размещения их на рынке.

Раздел II

Требования к медицинским изделиям и их обращению

Статья 4 Запретительные меры с целью защиты пациентов, пользователей и третьих лиц

Запрещено размещать на рынке, вводить в эксплуатацию или применять медицинские изделия, если:

1. имеется обоснованное подозрение, что они при надлежащем использовании, поддержании в исправном состоянии и соответствующем их назначению применении угрожают безопасности и здоровью пациентов, пользователей или третьих лиц в

степени, выходящей за допустимые пределы, установленные на основании знаний медицинских наук;

2. истек срок, до которого определяется их безопасное использование (дата окончания срока действия).

Запрещено также вводить в обращение медицинские изделия, если они снабжены вводящим в заблуждение обозначением, данными или оформлением упаковки.

Введение в заблуждение имеет место, если:

1. медицинским изделиям приписываются свойства, которых они не имеют;

2. навязывается ложное впечатление о гарантированности успеха (*что можно с уверенностью ожидать успеха*) или отсутствии вредных последствий при должном и длительном использовании;

3. применяются собственные обозначения, данные или оформление упаковки, которые являются решающими для оценки медицинского изделия и вводят в заблуждение относительно свойств изделия, определенных в обязательных требованиях согласно статье 9 настоящего ФЗ.

Статья 5 Лицо, ответственное за первое введение в обращение

Лицом, ответственным за первое введение медицинского изделия в обращение является изготовитель или его официальный представитель. Если местоположение изготовителя находится за пределами Российской Федерации и его официальный представитель не известен, то в этом случае ответственным является импортер. Имя или фирма и адрес ответственного лица должны быть указаны на маркировке или в инструкции по применению медицинского изделия.

Статья 6 Условия для введения в обращение и ввода в эксплуатацию медицинских изделий

1 Медицинские изделия, за исключением медицинских изделий специального исполнения, медицинских изделий непромышленного производства, медицинских изделий в смысле пункта 1 статьи 8, а также медицинских изделий, предназначенных для клинических испытаний или диагностики *“in vitro”* с целью *оценки аналитических*

характеристик, могут быть размещены на рынке или введены в эксплуатацию на территории Российской Федерации, если на них имеется знак обращения на рынке.

2 Знак обращения на рынке наносится на медицинские изделия, только если они выполняют обязательные требования согласно Статье 9, которые применимы с учетом их целевого предназначения, и проведена предписанная для данного медицинского изделия процедура оценки соответствия согласно соответствующему приложению к настоящему Техническому регламенту.

Знак обращения на рынке наносится на медицинское изделие или на его упаковку и сопроводительную документацию. Знак обращения на рынке должен быть нанесен таким образом, чтобы обеспечить его видимость, разборчивость и несмываемость.

Наличие знака обращения на рынке будет свидетельствовать о соответствии медицинского изделия требованиям настоящего Технического регламента и требованиям других технических регламентов, под которые попадает конкретное медицинское изделие, включая процедуры подтверждения соответствия.

Медицинские изделия, соответствие которых требованиям настоящего Технического регламента не подтверждено, не могут быть маркированы знаком обращения на рынке.

3. При публичных демонстрациях (на ярмарках, выставках и т.д.) не должны создаваться препятствия для демонстрации медицинских изделий, которые не соответствуют требованиям настоящего Технического регламента, при условии наличия на них видимого ярлыка, однозначно указывающего на то, что такие медицинские изделия не отвечают требованиям настоящего Технического регламента и не предназначаются для реализации до тех пор пока они не будут приведены в соответствие с требованиями настоящего Технического регламента. Во время демонстраций должны предприниматься соответствующие меры по защите их участников от возможных опасностей, проистекающих от демонстрируемых медицинских изделий.

Статья 7 Условия для введения в обращение и ввода в эксплуатацию систем и комплектов

1 Медицинские изделия, маркированные знаком обращения на рынке, и которые были собраны вместе с соблюдением их назначения, не должны для первого размещения на рынке в виде системы или комплекта подвергаться процедуре подтверждения соответствия. Лицо, ответственное за сборку системы или комплекта, должно составить декларацию, в которой говорится, что:

(а) он удостоверился во взаимной совместимости устройств в соответствии с инструкциями производителя и выполнял свои действия в соответствии с этими инструкциями;

(б) он упаковал систему или комплект и снабдил пользователей существенной информацией, в том числе и соответствующими инструкциями от производителя;

(с) вся деятельность подвергается соответствующим методам внутреннего контроля и проверки.

2 Если система или комплект содержат медицинские изделия, не имеющие маркировку знаком обращения на рынке, либо избранная комбинация медицинских изделий не сочетается с их изначальным назначением, то тогда система или комплект должны рассматриваться как самостоятельные изделия и должны пройти процедуру подтверждения соответствия.

3 Лица, стерилизующие перед первым размещением на рынке системы или комплекты, указанные в пунктах 1 и 2 настоящей статьи, для которых производитель предусматривает стерилизацию перед использованием, должны провести по своему выбору одну из подходящих процедур подтверждения соответствия и составить декларацию о том, что стерилизация была проведена в соответствии с инструкциями производителя. Это соответственно имеет силу, если медицинские изделия, применяемые в стерильном состоянии, после их первого введения в обращение повторно обрабатываются и передаются другим лицам.

4 Лица, собирающие системы или комплекты согласно пункту 1 настоящей Статьи или стерилизующие их и медицинские изделия согласно пункту 3 настоящей Статьи, должны, согласно Статье 10 настоящего Технического регламента обеспечить, чтобы к медицинскому изделию прилагалась информация, указанная в п.п. 13.1, 13.3, 13.4 и 13.6 приложения 1 к настоящему Техническому регламенту для медицинских изделий, п.п. с 11 по 15 приложения 2 к настоящему Техническому регламенту для активных имплантируемых медицинских изделий, статья 11 п.п. 8.1, 8.3, 8.5 и 8.7

приложения 3 к настоящему Техническому регламенту для средств диагностики “*in vitro*”, в том числе и рекомендации производителя изделий, используемые для составления систем и комплектов.

Статья 8 Специальные положения о введении в обращение и вводе в эксплуатацию

1. Компетентный Федеральный орган исполнительной власти может, при получении обоснованного заявления, разрешить первое размещение на рынке или ввод в эксплуатацию в Российской Федерации отдельных медицинских изделий, если их применение отвечает интересам охраны здоровья, но в отношении которых, не была проведена процедура подтверждения соответствия, предписанная для рассматриваемого медицинского изделия, согласно Приложению II. к настоящему Техническому регламенту. При наличии обоснованного заявления разрешение может продлеваться.

2. Медицинские изделия могут передаваться пользователю, только если предназначенная для него информация составлена на русском языке. В обоснованных случаях может быть предусмотрен другой легко понятный для пользователя медицинского изделия язык, либо информирование пользователя обеспечивается иными способами. При этом информация, связанная с безопасностью, должна быть представлена на русском языке.

3. Положения о рецептурном отпуске и каналах сбыта медицинских изделий могут быть приняты посредством дополнительных нормативных правовых актов.

4. Регулирующие положения для предприятий и учреждений, занимающихся в Российской Федерации введением в обращение или хранением медицинских изделий, могут быть изданы посредством дополнительных нормативных правовых актов.

Статья 9 Медицинские изделия специального исполнения, непромышленного производства, медицинские изделия для клинических испытаний, оценки эффективности или экспонирования.

1 Медицинские изделия специального исполнения и непромышленного производства могут быть размещены на рынке или введены в эксплуатацию, только, если они отвечают обязательным требованиям Статьи 9 настоящего Технического регламента, которые применимы к ним с учетом их целевого предназначения, и проведена предписанная для данных медицинских изделий процедура подтверждения соответствия. Ответственное лицо согласно Статье 5 обязано представлять компетентному органу по его требованию перечень медицинских изделий специального исполнения.

2 Медицинские изделия, предназначенные для клинических испытаний, могут передаваться в этих целях врачам, стоматологам или другим лицам, которые на основании своей профессиональной квалификации уполномочены проводить указанные испытания, если при использовании медицинских изделий выполняются требования п. 3.2 под-приложения 8 Приложения 1, для активных имплантируемых медицинских изделий выполняются требования п.п. 3.2, предложений 1 и 2 под-приложения 6 Приложения 2. Заказчик клинических испытаний должен хранить документацию, указанную в п. 3.2 под-приложения 8 Приложения 1 в течение не менее 5 лет и в п. 3.2 под-приложения 7 Приложения 2 в течение не менее 10 лет после проведения испытания.

3 Средства диагностики "*in vitro*" для проверки оценки эффективности могут передаваться в этих целях врачам, стоматологам или другим лицам, которые на основании своей профессиональной квалификации уполномочены проводить указанные испытания, при условии выполнения требований п. 3 под-приложения 8 Приложения 3 настоящего Технического регламента. Заказчик проверки оценки эффективности должен хранить документацию согласно п. 3 под-приложения 8 Приложения 3 минимум 5 лет после завершения испытаний.

Статья 10 Установка, эксплуатация, применение и содержание в исправном состоянии медицинских изделий

Медицинские изделия могут устанавливаться, эксплуатироваться, применяться и поддерживаться в надлежащем состоянии, только в целях обеспечения безопасной эксплуатации и использования или должного содержания и безопасной повторной подготовки медицинских изделий, поддержания необходимого качества, безопасности и аналитических характеристик средств диагностики "*in vitro*", а также гарантии надежности достигаемых при этом результатов измерений и гарантии точности измерений медицинских изделий, имеющих функцию измерения.

Они не могут эксплуатироваться и применяться, если имеют недостатки, которые могут угрожать пациентам, пользователям или третьим лицам.

Статья 11 Обязательные требования

Основные требования для активных имплантируемых медицинских изделий изложены в под-приложении 1 приложения 1 настоящего Закона; для средств диагностики “*in vitro*” - в под-приложении 1 приложения 2; для прочих медицинских изделий - в под-приложении 1 приложения 3.

Статья 12 Гармонизированные стандарты, общие технические спецификации

1. Медицинские изделия считаются соответствующими обязательным требованиям настоящего Технического регламента, если они изготовлены в соответствии с требованиями национальных стандартов, гармонизированных с настоящим Техническим регламентом и применяемым на добровольной основе.
2. Если гармонизированный стандарт целиком или его отдельные положения перестают соответствовать требованиям настоящего Технического регламента, то стандарт целиком, либо определенные его части, исключается из официального перечня.

Статья 13 Знак обращения на рынке

Обозначение TP применяется для активных имплантируемых медицинских изделий согласно под-приложению 9 приложения 1 настоящего Закона; для средств диагностики “*in vitro*” - под-приложению 10 приложения 2; для прочих медицинских изделий - под-приложению 12 приложения 3. Знаки или надписи, способные ввести в заблуждение третьих лиц относительно значения или графического отображения обозначения TP, наноситься не должны. Все прочие обозначения разрешается наносить на медицинское изделие, упаковку или инструкцию по применению медицинского изделия, если они не наносят ущерба четкости и читаемости обозначения TP.

Обозначение TP согласно абзацу 1 предложению 1 должно наноситься на медицинское изделие, торговую упаковку и инструкцию четко видимым, хорошо чи-

таемым и стойким красителем. Для медицинских изделий, вводимых в обращение в стерильном виде, обозначение ТР должно наноситься и на стерильную упаковку. Обозначение ТР может не наноситься на медицинское изделие, если это изделие имеет слишком малые размеры или этого не допускают его свойства. К обозначению ТР должен добавляться код нотифицированного органа, который принимал участие в процедуре оценки соответствия, согласно под-приложениям 2, 4 и 5 приложения 1, под-приложениям 3, 4, 6 и 7 приложения 2 и под-приложениям 2, 4, 5 и 6 приложения 3 настоящего Закона, и который получил право добавлять обозначение ТР. В тех случаях, когда для медицинского изделия предписана процедура оценки соответствия без участия нотифицированного органа, обозначение ТР может не содержать кода этого органа.

Статья 14 Классификация медицинских изделий

1. Медицинские изделия за исключением средств диагностики “in vitro” и активных имплантируемых медицинских изделий подразделяются на классы. Классификация осуществляется по правилам, изложенным в под-приложении 9 приложения 1 настоящего Технического регламента.
2. При разногласиях между изготовителем и органом по сертификации относительно применения вышеназванных правил, дело предоставляется на рассмотрение в компетентный орган власти.
3. В целях классификации медицинских изделий и для проведения разграничения между медицинскими изделиями и другими изделиями орган по сертификации может обратиться с просьбой о предоставлении заключения к компетентному федеральному органу исполнительной власти.

Раздел III

Нотифицированные органы и свидетельства о соответствии

Статья 15 Нотификация и контроль учреждений, наделение полномочиями испытательных лабораторий

(1) *Компетентные органы (Госстандарт и МЗ)* проводят процедуры аккредитации и нотификации испытательных лабораторий и органов по сертификации с целью определения их способности выполнять задачи по оценке соответствия, требуемые в соответствующих приложениях и под-приложениях настоящего ТР, и соблюдения критериев под-приложения 8 Приложения 1, под-приложения 9 Приложения 2 и под-приложения 11 Приложения 3 соответственно, а также компетентности в их сфере ответственности. Аккредитация выдается на определенных условиях и на определенный срок. О выдаче, окончании срока, возврате, отзыве или аннулировании аккредитации информируются соответствующие *Федеральные компетентные органы*. После аккредитации нотификация органа может прекратиться по желанию органа по сертификации.

(2) *Компетентные органы* осуществляют надзор за соблюдением обязанностей и требований, изложенных в абз. 1 для нотифицированных органов. Они вырабатывают необходимые указания по устранению обнаруженных недостатков или предупреждению будущих нарушений. Контроль нотифицированных органов, принимающих участие в проведении процедуры оценки соответствия для медицинских изделий, испускающих ионизирующее излучение или содержащих радиоактивные материалы, осуществляется *региональными органами* по поручению *федеральных. Компетентный орган* может запрашивать необходимые для выполнения надзорных функций сведения и требовать поддержку от руководства нотифицированного органа и его персонала, уполномоченного выполнять профессиональные задачи. Он наделен правами сопровождать нотифицированный орган при осуществлении надзора. Его должностные лица имеют право доступа в рабочее и служебное время на территорию, в служебные помещения и лаборатории для их осмотра, а также могут потребовать предоставить для ознакомления документы, в частности, имеющие отношение к выдаче свидетельств о соответствии и доказательствам выполнения требований абз. 1 предложения 2. Право доступа распространяется также на территорию изготовителя, при условии осуществления там функций надзора. Соответственно действует абз 4 и 5 статьи 26.

(3) Перечень нотифицированных органов, их задачи и идентификационный номер должен быть опубликован в *официальном издании Компетентного органа*

(4) Нотифицированный орган для выполнения своих задач может привлекать соответствующие аккредитованные лаборатории, отвечающих критериям, необходимым для выполнения процедур, которые им поручаются, и изложенным в под-приложении 8 приложения 1 настоящего Закона, под-приложении 9 приложения 2 настоящего Закона и под-приложении 11 приложения 3 настоящего Закона соответственно. Соответствие минимальным критериям может определяться *компетентным органом* в ходе процедуры аккредитации.

Статья 16 Аннулирование, возврат, отзыв и приостановление аккредитации и нотификации

(1) Аккредитация и нотификация становятся недействительными с прекращением работы нотифицированного органа или вследствие отказа. О прекращении или отказе необходимо безотлагательно сообщать в письменном виде *компетентному органу*.

(2) *Компетентный орган* отменяет аккредитацию и нотификацию, если дополнительно становится известным, что нотифицированный орган в ходе нотификации не выполнил условия аккредитации и нотификации; он отзывает аккредитацию и нотификацию, если условия аккредитации и нотификации прекратили действовать. Вместо отзыва аккредитации и нотификации может быть отдано распоряжение о приостановлении их действия.

(3) В случаях, предусмотренных абз. 1 и 2, бывший нотифицированный орган обязан предоставлять все относящиеся к делу сведения и материалы нотифицированному органу, определенному производителем для продолжения процедур оценки соответствия.

(4) *Компетентный орган* немедленно сообщает о прекращении, отзыве и отмене аккредитации и нотификации *другим уполномоченным органам Российской Федерации* с указанием оснований и мер, которые необходимо предпринять. Компетентный орган должно объявить о прекращении, отзыве и отмене аккредитации и нотификации в *официальном издании компетентного органа*.

Статья 17 Срок действия свидетельств нотифицированных органов

(1) Если свидетельство о соответствии, выданное нотифицированным органом в рамках процедуры оценки соответствия согласно правовому распоряжению в соответствии с требованиями соответствующих приложений и под-приложений к настоящему ТР, имеет ограниченный срок действия, то в случае подачи соответствующего заявления срок действия может быть продлен на 5 лет. Если указанный нотифицированный орган больше не существует или есть иные причины для смены нотифицированного органа, то можно подать заявку в другой нотифицированный орган

(2) Вместе с заявкой на продление подаются сведения об изменениях в испытательных лабораториях и органах по сертификации, произошедших с момента предыдущей аккредитации. Заявка подается не позднее, чем за шесть месяцев до истечения срока действия, если нет других согласований с указанным нотифицированным органом.

Статья 18 Ограничение, приостановление действия отмена свидетельств о соответствии, обязательное информирование

(1) Если нотифицированный орган констатирует, что условия выдачи свидетельства соответствия больше не выполняются ответственным лицом согласно статье 5, то в этом случае нотифицированный орган, принимая во внимание принцип пропорциональности, ограничивает действие выданного свидетельства о соответствии, приостанавливает его или отзывает, если только ответственное лицо предпринятыми мерами не обеспечит выполнение условий выдачи свидетельства.

(2) Перед принятием решения о мерах согласно абз. 1 нотифицированный орган должен проконсультироваться с изготовителем, за исключением случаев, когда такая консультация невозможна ввиду срочности принимаемого решения.

(3) Нотифицированный орган уведомляет:

1. Федеральные компетентные органы о всех выданных, измененных и дополненных свидетельствах о соответствии, а о всех отказанных, ограниченных, приостановленных и отозванных свидетельствах о соответствии; соответственно действует статья 25, абз 5 и 6;

2. другие нотифицированные органы обо всех ограниченных, приостановленных и отозванных свидетельствах о соответствии, а также по запросу - о выданных и отозванных свидетельствах о соответствии; дополнительные сведения предоставляются, при необходимости, по запросу.

(4) Об ограниченных, приостановленных и отозванных свидетельствах о соответствии компетентный орган уведомляет с указанием причин орган власти, в сфере компетенции которого находится ответственное лицо согласно статье 5, а также компетентный федеральный орган государственного управления и *Федеральный орган государственного управления*.

Раздел IV

Клиническая оценка, оценка *аналитических характеристик*, клинические испытания, проверка оценки эффективности

Статья 19 Клиническая оценка, оценка *аналитических характеристик*

(1) Пригодность медицинских изделий для запланированного конечного использования подтверждается клинической оценкой на основе клинических данных, за исключением обоснованных исключительных случаев, когда другие сведения представляются достаточными. Клиническая оценка включает оценку нежелательных воздействий и опирается на:

1. сведения из научной литературы, речь в которой идет о запланированном конечном использовании медицинского изделия и применяемых при этом методах, а также письменный доклад, содержащий критическую оценку этих сведений;

2. результаты всех клинических испытаний.

(2) Пригодность средств диагностики *"in vitro"* для запланированного конечного использования может подтверждаться посредством оценки аналитических характеристик на основе соответствующих сведений. Оценка продукции может основываться на:

1. сведениях из научной литературы, речь в которой идет о запланированном конечном использовании медицинского изделия и применяемых при этом методах, а также письменный доклад, содержащий критическую оценку этих сведений;
2. результаты всех проверок оценки эффективности или иные соответствующие проверки.

Статья 20 Общие условия клинических испытаний

(1) Клинические испытания медицинского изделия разрешается проводить на людях только если:

1. угроза для пациента при проведении данного испытания, по мнению врачей, вполне допустима с учетом предполагаемого значения для медицины;
2. человек, на котором испытания должны проводиться, дал на это свое согласие, после того как врач, а в случае медицинских изделий, предназначенных для стоматологии – стоматолог, дал ему разъяснения о сущности, значении и важности клинических испытаний, и одновременно со своим согласием человек сделал заявление о том, что он согласен с осуществляемой в рамках клинических испытаний записью сведений о состоянии его здоровья и возможностью ознакомления с ними в целях проверки со стороны уполномоченного представителя заказчика или *компетентного органа*.
3. лицо, на котором проводятся испытания, не находится на принудительном содержании в лечебном учреждении по судебному или административному распоряжению;
4. клиническое испытание проводится под ответственностью врача соответствующей квалификации и специализации, врача-стоматолога, если испытываются предназначенные для стоматологии изделия, либо другого полномочного лица соответствующей квалификации, которые имеет не менее чем двухлетний опыт проведения клинических испытаний медицинских изделий;
5. есть необходимость проведения соответствующей достигнутому уровню научных знаний *биологической проверки безопасности* или другой требуемой проверки, предусмотренной для данного целевого назначения медицинского изделия;

6. при необходимости, была доказана техническая надежность медицинского изделия и его использования, с учетом уровня развития техники, а также предписаний по охране труда и предупреждению несчастных случаев;

7. руководитель клинических испытаний проинформирован о результатах биологической проверки безопасности и результатах проверки технической безопасности, а также о возможных угрозах, связанных с клиническими испытаниями;

8. имеется план испытаний, соответствующий самому современному уровню научных знаний;

9. есть страховка согласно пункту 3, по которой оказываются услуги, даже если никто не несет ответственности за причиненный ущерб, на случай наступления смерти человека во время проведения клинического испытания, нанесения телесных повреждений или ущерба его здоровью.

(2) Согласие, упоминавшееся в пункте (1) 2 действительно только в том случае, если лицо, дающее согласие:

1. дееспособно и в состоянии понять суть, значение и важность клинического испытания и соответственно определить свою волю, с учетом этой информации
2. дает согласие самостоятельно и в письменной форме.

Согласие может быть отозвано в любой момент.

(3) Договор страхования согласно абз. (1) 9 должен заключаться в пользу лица, подвергаемому клиническому испытанию со страховщиком, уполномоченным на ведение дел в России. Величина страховой суммы должна находиться в соразмерном соотношении к угрозе, связанной с клиническими испытаниями, и устанавливаться на основании оценки угроз таким образом, что в случае смерти или продолжительной нетрудоспособности лица, подвергнутого клиническим испытаниям, ему предоставляется, *как минимум, 500 000 рублей*. Если производятся выплаты по страховке, то утрачивается право на возмещение ущерба.

(4) В отношении клинических испытаний на несовершеннолетних применяются пункты 1 – 3 со следующими указаниями:

1. медицинское изделие должно быть предназначено для определения или предупреждения заболеваний у несовершеннолетних;

2. в соответствии с достижениями медицинской науки применение медицинского изделия показано для определения или предупреждения заболевания у несовершеннолетних;

3. в соответствии с достижениями медицинской науки при клинических испытаниях на взрослых нельзя ожидать получения достаточных результатов;

4. согласие дается через законного представителя или официальное лицо, представляющее интересы несовершеннолетнего. Это согласие действительно только в том случае, если в.н. лицо дает свое согласие после того, как врач, или врач-стоматолог, если испытываются предназначенные для стоматологии медицинские изделия, разъяснили суть, значение и важность данного клинического испытания. Если несовершеннолетний в состоянии понять суть, значение и важность клинического испытания и соответственно определить свою волю, то необходимо его согласие и в письменной форме.

(5) В отношении клинических испытаний на беременных и кормящих применяются абзацы 1 – 4 со следующим указанием: клинические испытания могут проводиться только, если:

1. медицинское изделие предназначено для предупреждения, определения, лечения или смягчения заболевания у беременных, кормящих или у еще не рожденных детей;

2. в соответствии с достижениями медицинской науки применение медицинского изделия показано для определения заболевания или его течения, для лечения или облегчения либо предупреждения заболевания у беременных, кормящих или еще не рожденных младенцев;

3. в соответствии с достижениями медицинской науки проведение клинических испытаний не предполагает возникновения каких-либо недопустимых рисков для не рожденных детей;

4. в соответствии с достижениями медицинской науки от клинических испытаний можно ожидать достаточных результатов только тогда, когда испытания проводятся на беременных или кормящих.

(6) Заказчик уведомляет о проведении клинического испытания соответствующий *компетентный орган*, а принимающие участие в испытании учреждения – органы, в сфере компетенции которых они находятся. Если местоположение заказчика нахо-

дится за пределами Российской Федерации, то в этом случае уведомляется орган, в сфере компетенции которого находится местоположение руководителя клинических испытаний; если его местоположение также находится за пределами Российской Федерации, то тогда уведомляется орган, в сфере ответственности которого начинаются клинические испытания. Уведомление, направляемое заказчиком, должно содержать при медицинских изделиях – сведения согласно п. 2.2 под-приложения 8 приложения 1, а при активных имплантируемых медицинских изделиях сведения согласно п. 2.2 под-приложения 6 приложения 2 настоящего Закона. Уведомление, направляемое учреждениями, участвующими в испытаниях, должно содержать название и адрес учреждения, а также сведения об изделии, заказчике, начале испытаний согласно плану и его предполагаемой продолжительности. Соответственно действует статье 25, абз 5 и 6. Заказчик клинических испытаний должен хранить сведения согласно положению 3, касающиеся активных имплантируемых медицинских изделий, минимум 10 лет, а относящиеся к иным медицинским изделиям - минимум 5 лет после окончания испытания.

(7) Клинические испытания могут быть начаты в Российской Федерации (при условии отсутствия иных положений, регулирующих данный вопрос) только после того, как будут направлены уведомления согласно абз. (6) предложению 1, и представлено положительное заключение *независимой междисциплинарной этической комиссии*, зарегистрированной в *Департаменте регистрации и контроля лекарственных средств и медицинских изделий*. Из заключения должно быть ясно, что упомянутые в абз. (8) предложении 1 аспекты проверены. Если не представлено положительное заключение этической комиссии, то изготовитель может начать соответствующие клинические испытания после 60 – дневной отсрочки с момента направления заказчиком уведомления, если компетентные органы власти в течение этого срока не сообщили противоположное решение, обоснованное принципами государственного здравоохранения или общественного порядка.

(8) Задача этической комиссии, состоит в обеспечении обсуждения плана испытаний и необходимых документов, с учетом этических и правовых аспектов, не менее, чем пятью своими членами, а также в проверке выполнения условий согласно абз. 1 п. 1 и п.п. 4 - 9, абз. 4 п.п. 1 - 3 и абз. 5. Регистрация комиссии проводится только если в опубликованном процессуальном документе указаны члены комиссии, состоящей из экспертов-медиков и не медицинских работников, имеющих необходимые профес-

сиональные знания, процедура работы этической комиссии, адрес и соразмерное вознаграждение.

Статья 21 Особые условия клинических испытаний

В отношении пациента с заболеванием, для лечения которого используется испытуемое медицинское изделие, применяется абз. 1 – 3 и 6 - 8 статьи 20 со следующими указаниями:

1. Клинические испытания проводятся только в том случае, если испытуемое медицинское изделие в соответствии с достижениями медицинской науки показано для спасения жизни больного, восстановления его здоровья или облегчения его страданий.
2. Клинические испытания можно проводить также на лицах, недееспособных или с ограниченной дееспособностью. Для этого необходимо согласие законного представителя. Кроме этого требуется и согласие представляемого пациента, если он в состоянии понять суть, значение, важность клинического испытания и выразить свою волю.
3. Согласие законного представителя действительно только в том случае, если врач, или врач-стоматолог, когда испытываются предназначенные для стоматологии медицинские изделия, разъяснили ему суть, значение и важность данного клинического испытания. В отношении отзыва согласия применяется абз. 2 п.2 статьи 20. Согласие законного представителя не требуется, если лечение необходимо, чтобы спасти жизнь больного, восстановить его здоровье или облегчить его страдания, а заявление об его согласии получить невозможно.
4. Согласие больного или его законного представителя действительно и в том случае, если оно дано устно в присутствии свидетеля лечащему врачу либо врачу-стоматологу при испытании медицинских изделий, предназначенных для стоматологии.
5. Можно обойтись без разъяснения и согласия больного или его законного представителя в особо тяжелых случаях, если это может помешать положительному результату лечения согласно положению 1, а возражение больного неочевидно.

Статья 22 Проведение клинических испытаний

Наряду со Статьями 20 и 21 в отношении проведения клинических испытаний медицинских изделий распространяется действие п. 2.3 под-приложения 10 приложения 1, а в отношении проведения клинических испытаний активных имплантируемых медицинских изделий распространяется действие положений п. 2.3 под-приложения 7 приложения 2 настоящего Закона.

Статья 23 Исключения в положениях по клиническим испытаниям

Положения Статей 20 и 21 не применяются, если медицинские изделия, которые согласно § 6, 7, 11-13 несут маркировку ТР, за исключением испытаний, содержащих другое целевое назначение медицинского изделия, или испытаний с нагрузкой.

§ 24 Проверка оценки аналитических характеристик

(1) При проверке оценки аналитических характеристик средств диагностики *“in vitro”* имеют силу положения абз. 1 - 5, 7, 8 статьи 20, при условии, если:

1. проводится инвазивное взятие проб исключительно или в значительной мере с целью оценки аналитических характеристик средств диагностики *“in vitro”*;
2. в рамках проверки оценки аналитических характеристик дополнительно проводятся инвазивные либо иные исследования с нагрузкой;
3. результаты, полученные в рамках оценки аналитических характеристик, должны быть использованы для диагностики без подтверждения посредством использования существующих методов.

В остальных случаях требуется согласие лица, у которого берутся пробы, только если при этом затрагиваются его личные права или коммерческие интересы.

(2) Заказчик должен уведомить о проведении испытаний оценки аналитических характеристик согласно абз.1 п. 1 соответствующий *компетентный орган*, а принимающие участие в испытании учреждения – органы, в сфере компетенции которых они находятся. Уведомление, направляемое заказчиком, должно содержать сведения согласно п. 2 под-приложения 8 приложения 3 настоящего Закона. Если местоположение заказчика находится за пределами Российской Федерации, то в этом случае уведомляется орган, в сфере компетенции которого находится местоположение руководителя испытаний оценки эффективности, или, если руководитель испытаний также находится за пределами Российской Федерации, то в этом случае

уведомляется орган, в сфере ответственности которого начинаются испытания оценки эффективности. Соответственно действует абз 5 и 6 статьи 25. Уведомление, направляемое учреждениями, участвующими в испытании, должно содержать название и адрес учреждения, а также сведения об изделии, заказчике, начале испытаний оценки эффективности в соответствии с планом и их предполагаемой продолжительности.

(3) Заказчик должен хранить сведения указанные в абз. 2 п. 2, не менее 5 лет после окончания испытаний.

Раздел V

Надзор и защита от рисков

Статья 25 Общий порядок обязательного уведомления

(1) Субъект, являющийся ответственным лицом в смысле предложений 1 и 2 Статьи 5 с местонахождением в Российской Федерации и впервые вводящий в обращение медицинские изделия, за исключением указанных в п. 8 Статьи 3, должен перед началом своей деятельности уведомить об этом *компетентный орган* с указанием своего адреса; это распространяется и на предприятия и учреждения, повторно подготавливающие для других медицинские изделия, которые по своему предназначению используются в чистом или стерильном виде. Уведомление дополняется наименованием медицинского изделия.

(2) Субъекты, занимающиеся формированием систем или комплектов или комплексов согласно абз.1 Статьи 7, или их стерилизацией, а также стерилизацией медицинских изделий согласно абз.3 Статьи 7, имеющие юридический адрес в Российской Федерации, обязаны уведомить перед началом своей деятельности *компетентный орган власти* с указанием своего фактического адреса, названия, а также названия и описания конкретных медицинских изделий.

(3) Субъект, являющийся ответственным лицом согласно предложениям 1 и 2 Статьи 5 с местонахождением в Российской Федерации и впервые вводящий в обращение средства диагностики *"in vitro"*, должен перед началом своей деятельности уведомить об этом *компетентный орган* с указанием своего адреса и предоставить:

1. сведения, имеющие отношение к общим технологическим признакам и веществам-аналитам и касающиеся реактивов, медицинских изделий с реактивами, калибровочных и контрольных материалов, а также соответствующие сведения по прочим средствам диагностики *"in vitro"*;

2. в случае средств диагностики *"in vitro"* согласно под-приложению 2 приложения 2 и средств диагностики *"in vitro"* для индивидуального применения, все сведения, которые позволяют идентификацию эти средства диагностики *"in vitro"*, аналитические и, при необходимости, диагностические показатели аналитических характеристик согласно разделу А, п.3 под-приложения 1 приложения 3 к настоящему закону, результаты оценки аналитических характеристик, а также сведения, касающиеся свидетельства о соответствии,

3. для “новых средствах диагностики *in vitro*” в смысле п. 6 Статьи 3 дополнительно указывается, что речь идет “о новых средствах диагностики *in vitro*”.

(4) Последующие изменения, касающиеся данных указанных в абз.1-3, а также прекращение введения в обращение изделия подлежат немедленному уведомлению.

(5) Компетентный орган власти передает информацию указанную в абз.1-4 в *центр документации и информации* для централизованной обработки и использования согласно Статьи 33.

(6) Дальнейшие подробности относительно абз. 1 - 5 могут быть выпущены в дополнительных постановлениях.

Статья 26 Государственный надзор за соблюдением требований настоящего Закона

(1) Предприятия и учреждения с местонахождением в Российской Федерации, в которых производятся, клинически испытываются, проверяется оценка эффективности, упаковываются, демонстрируются на выставках, вводятся в обращение, устанавливаются, эксплуатируются, применяются медицинские изделия или ими повторно подготавливаются в соответствии с предназначением чистые или стерильные медицинские изделия – все они подлежат инспекционному контролю (надзору) нотифицированных органов. Это имеет силу для лиц, профессионально занимающихся этими видами деятельности, а также для лиц или объединений, собирающих медицинские изделия для других лиц.

(2) *Компетентный орган* проверяет в соответствующем объеме при учете возможных опасных моментов, связанных с медицинскими изделиями, выполнены ли условия для введения в обращение и ввода в эксплуатацию и принимает необходимые меры по устранению установленных недостатков или предупреждению будущих нарушений. При достаточных исходных данных для вывода о неправомерности использования обозначения ТР или об исходящей от медицинского изделия опасности компетентный орган может потребовать, а ответственное лицо в смысле Статьи 5 должно позволить эксперту проверить медицинское изделие в независимой испытательной лаборатории. При проведении диагностики “in vitro” согласно п. 6 Статьи 3 *компетентный орган* может потребовать в любой момент в течение двух лет после уведомления согласно абз. 3 статьи 25, а также в обоснованных случаях, представления доклада об опыте использования новой диагностики “in vitro” после ее первого введения в обращение.

(3) Лица, которым поручено проведение надзора, уполномочены:

1. Получать доступ и осматривать территорию, административные, производственные помещения, средства транспортировки и, в целях предотвращения возможной угрозы для общественной безопасности и порядка, даже жилые помещения, где осуществляется деятельность указанная в абзаце 1, в обычное рабочее время; основное конституционное право неприкосновенности жилища (*статья ?? Конституции*) в этом смысле ограничивается;
2. проверять медицинские изделия, пускать их в ход с этой целью, а также брать пробы,
3. знакомиться с материалами о разработке, производстве, проверке, клинических испытаниях, проверках оценки эффективности или приобретении, подготовке, складировании, упаковке, введении в обращение и прочем использовании медицинских изделий, а также знакомиться с находящимися в обращении рекламными материалами и в обоснованных случаях делать с них копии,
4. требовать все необходимые справочные данные, в частности о перечисленных в пункте 3 производственных процессах.

За пробы, которые берутся не у ответственного лица согласно Статьи 5, должно выплачиваться соответствующее возмещение, если при этом не поступает категорического отказа от него.

(4) субъекты, подлежащие надзору согласно положениям абз. 1, должны с пониманием относиться к мерам, изложенным в абз.3 предложении 1 номера 1-3, и оказывать всестороннюю поддержку уполномоченным и другим лицам, принимающим участие в осуществлении надзора, при исполнении их задач. Это, в частности, предполагает обязанность предоставлять указанным лицам доступ к медицинским изделиям, разрешать им проводить необходимые проверки, предоставлять необходимых для этого сотрудников и вспомогательные средства, отвечать на вопросы и показывать документацию.

(5) Лицо, обязанное в ходе надзора предоставлять информацию, может отказать в информации по таким вопросам, ответ на которые подвергнет его самого или его близких опасности уголовного преследования или судебного преследования за правонарушение согласно законам Российской Федерации.

(6) Эксперты, осуществляющие проверку в рамках положений абз. 2, должны иметь для этого необходимую компетентность. Компетентность может быть подтверждена сертификатом учреждения, уполномоченного на то компетентным органом.

Статья 27 Процедура при неправомерном и недопустимом нанесении обозначения ТР

(1) При неправомерном нанесении обозначения ТР на медицинское изделие ответственное лицо в смысле Статьи 5 обязано выполнить условия правомерного нанесения обозначения ТР в соответствии с указаниями *компетентного органа*. Если ему не удастся выполнить эти условия, то *компетентный орган* может ограничить введение медицинского изделия в обращение, поставить это в зависимость от выполнения определенных требований, запретить его или начать процедуру изъятия изделия с рынка. Об этом *компетентный орган* информирует *прочие компетентные органы власти Российской Федерации и Федеральные ведомства здравоохранения и таможни*.

(2) Если на изделие неправомерно нанесено обозначение ТР, указывающее, что оно является медицинским изделием, то компетентный орган должен предпринять необходимые меры согласно абз. 1 предложению 2. Согласно абз. 1 предложению 3 следует вести необходимые изменения.

Статья 28 Процедуры защиты от рисков

- (1) *Компетентный орган согласно настоящему закону, должен предпринимать все необходимые меры по охране здоровья и безопасности пациентов, пользователей и третьих лиц от угроз, исходящих от медицинских изделий.*
- (2) *Компетентный орган в частности уполномочен издавать указы, в том числе и по закрытию предприятия или учреждения, если это необходимо для предотвращения опасности, угрожающей общественному здоровью, безопасности и порядку. Он может запретить, ограничить введение в обращение, введение в эксплуатацию, дальнейшую эксплуатацию, использование медицинских изделий, а также начало или дальнейшее проведение клинических испытаний либо проверку оценки эффективности, поставить их в зависимость от соблюдения определенных требований, либо издать распоряжение об отзыве или конфискации медицинских изделий. О таких своих действиях он уведомляет остальные уполномоченные органы в Российской Федерации, компетентный федеральный орган государственного управления и Федеральные ведомства здравоохранения.*
- (3) *Если компетентный орган устанавливает, что обозначение ТР находится на медицинских изделиях или медицинских изделиях специального исполнения, которые могут угрожать здоровью или безопасности пациентов, пользователей или третьих лиц, либо их собственности, даже если эти изделия квалифицированно установлены, поддерживаются в рабочем состоянии, используются в соответствии со своим предназначением, то в случае если этот компетентный орган предпринимает меры с целью изъятия медицинского изделия с рынка или запрещения введения его в обращение или эксплуатацию, либо ограничения его использования, он немедленно уведомляет об этом с указанием причин *федеральное ведомство здравоохранения.**

В качестве причин необходимо указать, чем объясняется несоответствие положениям настоящего Закона, в частности:

1. несоблюдением основополагающих требований;
2. недостаточным использованием *гармонизированных стандартов* или общих технических спецификаций, хотя утверждается, что они используются;
3. изъятием в самих гармонизированных стандартах или Общих технических спецификациях.

(4) *Компетентный орган* может предпринять шаги для того, чтобы все те, кому может угрожать опасность, исходящая от медицинского изделия, были своевременно в соответствующей форме об этой опасности предупреждены. Предупреждение общественности в государственных масштабах допустимо лишь в том случае, если при возникновении опасности существует угроза того, что другие равно-эффективные меры могут оказаться невыполненными или выполненными не-своевременно.

(5) Федеральное министерство здравоохранения имеет полномочия выпускать дополнительные постановления для запрещения или ограничения доступности конкретного медицинского изделия либо группы медицинских изделий, или наложить на них особые условия в целях защиты здоровья и безопасности или в интересах здравоохранения.

Статья 29 Система наблюдения и оповещения

в отношении медицинских изделий

Если во исполнение Закона “Об использовании атомной энергии” или принятых на основе настоящего Закона правовых распоряжений это не относится к компетенции *высшего федерального органа власти, компетентный федеральный орган власти верхнего уровня* обязан, в целях предотвращения опасности для здоровья и безопасности пациентов, пользователей или третьих лиц, централизованным образом собирать, изучать и оценивать информацию о возникающих при применении или использовании медицинских изделий угрозах, в частности, о побочных действиях, взаимодействии с другими веществами или изделиями, противопоказаниях, подделках, функциональных сбоях и ошибочных функциях, а также координировать необходимые меры, подлежащие осуществлению в этой связи, особенно в отношении следующих случаев:

1. любое нарушение функции, любой выход из строя или любое изменение признаков или эффективности медицинского изделия, а также любые неточности в обозначениях или указаниях по применению медицинского изделия, непосредственно или

косвенно ведущие, или способные привести, к смерти или к резкому ухудшению состояния здоровья пациента или пользователя, или другого лица,

2. любая причина технического или медицинского характера, обусловленная перечисленными в п. 1 причинами, связанными с изменениями характеристик и эффективности медицинского изделия и приведшая к систематическому отзыву изготовителем медицинских изделий данного типа.

Статья 26 абз. 2 предложение 3 применяется соответственно. *Компетентный федеральный орган государственного управления* сообщает результаты оценки компетентному органу, который принимает решение о необходимых мерах. Компетентный федеральный орган государственного управления передает сведения, полученные в результате наблюдения, сбора и оценки угроз, связанных с медицинскими изделиями, в *центр медицинской документации и информации* для централизованной обработки и использования согласно Статье 33. Дальнейшие подробности, в том числе относящиеся к типу и области применения, а так же требованиям, налагаемым на такие данные, чтобы обеспечить должный сбор, обработку и использование данных согласно Статье 33, абз. 1 и 2, могут устанавливаться посредством дальнейших постановлений. Такие постановления могут также включать в себя положения, оговаривающие оплату, взимаемую указанным здесь институтом за свои услуги.

(1) Если это необходимо для выполнения перечисленных в абз. 1 задач, разрешается передавать затем в компетентные органы власти также и имена, фамилии, адреса и даты рождения пациентов, пользователей или третьих лиц. Компетентный в соответствии с абз. 1 орган власти имеет право по запросу проинформировать *компетентный в соответствии с региональным законодательством орган власти* о выявленных им случаях и установленных решениях по отношению к определенным лицам с указанием персональной (личной) информации. При сотрудничестве в соответствии с абз. 3 передача персональной информации о пациентах не допускается. Предложение 3 распространяется также на передачу данных в информационную систему указанную в Статье 33.

(2) Органы государственной власти в соответствии с задачами, перечисленными в абз. 1, осуществляют сотрудничество с *компетентными органами регионов*, ответственными за здравоохранение, охрану труда, защиту от излучений, метрологию, а также с другими профессионально близкими Федеральными органами

государственной власти, нотифицированными органами в Российской Федерации, ответственными носителями обязательного страхования от несчастных случаев, медицинской службой ведущих больничных фондов, имеющими отношение к данной сфере отраслевыми сообществами, производителями и дистрибьюторами, а также другими структурами, занимающимися при решении своих задач информацией об угрозах, связанных с медицинскими изделиями.

(3) Дальнейшие подробности относительно осуществления задач изложенных в Статье 29 могут регламентироваться посредством дополнительных постановлений. Федеральное министерство здравоохранения уполномочено посредством правовых распоряжений в рамках выполнения задач, касающихся Системы наблюдения и оповещения в отношении медицинских изделий, согласно Статье 29 разрабатывать план безопасности для медицинских изделий. В нем очень подробно регулируются, в частности, задачи и взаимодействие участвующих органов власти и учреждений, а также степень участия изготовителей и уполномоченных лиц, импортеров, лиц, вводящих изделия в обращение и иных предпринимателей, пользователей и операторов, а также других государств, и определяются соответственно необходимые меры в каждом случае. Кроме того, в плане безопасности медицинских изделий детально могут рассматриваться вопросы оценки рисков и ее проведения, обязанности по сотрудничеству со стороны ответственных лиц согласно предложениям 1 и 2 Статьи 5, а также со стороны прочих предпринимателей, пользователей, потребителей и технического персонала, детали процедуры оповещения и извещения, обязанности осуществлять доклад, отчет, регистрацию и хранение сведений о рисках, контроль и надзор за производством, детали осуществления мер по отражению рисков и наблюдению за ними, а также обязательства по предоставлению сведений, средства и способы этого предоставления. Сверх того в план безопасности могут быть включены положения регулирующие работу с персональными данными, если они регистрируются, обрабатываются и используются в рамках отражения рисков.

Статья 30 Уполномоченный представитель организации по безопасности медицинских изделий

(1) Лицо, выступающее в качестве ответственного в соответствии с п.п. 1 и 2 Статьи 5с местонахождением в Российской Федерации, приступив к деятельности, неза-

медлительно должно назначить заслуживающее доверия лицо с достаточной компетентностью, чтобы осуществлять свою деятельность, в качестве представителя организации по технике безопасности медицинских изделий.

(2) Ответственное лицо согласно п. 1 и 2 Статьи 5 должно незамедлительно уведомлять *компетентные органы* о назначении *уполномоченного представителя* по технике безопасности.

(3) Подтверждением наличия необходимых знаний у уполномоченного по безопасности медицинских изделий являются:

1. диплом о законченном высшем образовании в области естественных наук, медицины или техники, либо

2. о другом образовании, дающем возможность выполнять задачи, изложенные в абз.4, а также не менее, чем двухгодичный профессиональный опыт. Знания подлежат подтверждению уполномоченного органа.

(4) В обязанности уполномоченного представителя по безопасности медицинских изделий входит сбор и оценка ставших известными сведений об угрозах, имеющих отношение к медицинским изделиям, а также координация необходимых мероприятий. Он несет ответственность за выполнение требований обязательного уведомления в вопросах, касающихся медицинских изделий. Альтернативный вариант: Лицо, ответственное согласно п.п. 1 и 2 Статьи 5, должно производить сбор *рекламаций* касающихся медицинских изделий.

(5) Уполномоченный по вопросам безопасности медицинских изделий не должен ставиться в невыгодное положение при выполнении возложенных на него задач.

Статья 31 Консультант по медицинским изделиям

(1) Лицо, профессионально занимающееся предоставлением информации в кругах специалистов по вопросам их деятельности, или инструктажем по квалифицированному использованию медицинских изделий (консультант по медицинским изделиям), имеет право заниматься этой деятельностью лишь в том случае, если у него

есть необходимые для соответствующих медицинских изделий специальные знания и опыт информирования и, если необходимо, - консультирования по использованию соответствующих медицинских изделий. Настоящее положение имеет силу также для информации, предоставляемой по телефону.

(2) Специальными знаниями обладают лица, которые:

1. получили в результате, как минимум, годичной деятельности, которая в обобщенных случаях может быть короче, необходимый опыт в предоставлении информации и, если это необходимо, консультированию по использованию соответствующих медицинских изделий.

(3) Консультант по медицинским изделиям должен обладать высоким уровнем современных знаний в области медицинских изделий, позволяющим ему проводить профессиональные консультации. Лицо, ответственное согласно п.п. 1 и 2 Статьи 5, должно обеспечить регулярное обучение консультанта по медицинским изделиям.

(4) Консультант по медицинским изделиям обязан письменно фиксировать сообщения от лиц, принадлежащих к профессиональным кругам, о побочных действиях, взаимодействии, неисправностях, технических недостатках, противопоказаниях, подделках или иных угрозах, связанных с медицинскими изделиями и незамедлительно передавать их в письменном виде ответственному лицу согласно п.п. 1 и 2 Статьи 5 или его уполномоченному представителю по безопасности медицинских изделий.

Раздел VI

Уполномоченные органы, правовые распоряжения, иные положения

Статья 32 Разграничение компетенций между Федеральными высшими органами власти

(1) *Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития* отвечает за оценку технических и медицинских требований и безопасности медицинских изделий, кроме случаев, когда иное предписывается настоящим Зако-

ном, или компетенция возложена на другие федеральные органы государственного управления, и консультирует уполномоченные и нотифицированные органы.

(2) Институт отвечает за задачи содержащиеся в абз. 1, если речь идет о средствах диагностики “in vitro”, указанных в приложении 2 к настоящему закону, предназначенных для проверки безопасности или совместимости донорской крови и ткани, либо имеющих отношение к инфекционным заболеваниям. При **Институте** может быть организована технически независимая специальная проверочная лаборатория, которая может сотрудничать с нотифицированными органами и другими организациями.

(3) Федеральное агентство технического регулирования и метрологии несет ответственность за обеспеченной метрологии в медицине и занимается:

1. экспертной оценкой медицинских изделий с измерительной функцией и при необходимости, если оно уполномочено для этого согласно Статье 15, проведением испытаний образцов;
2. разработкой методов эталонного измерения, стандартных измерительных приборов, а также вспомогательных проверочных средств и, по соответствующему запросу, их испытанием
3. научным консультированием уполномоченных и нотифицированных органов.

Статья 33 Информационная система на основе базы данных

(1) ФГУ ВНИИИМТ ФСН создает информационную систему по медицинским изделиям для поддержки исполнения настоящего Закона и предоставляет необходимую для этого информацию уполномоченным в отношении медицинских изделий *органам Федерации и регионов*. Он может предоставить необходимые сведения *Европейскому банку данных*, по активным имплантируемым медицинским изделиям, средствам диагностики “in vitro” и прочим медицинским изделиям. Предоставление настоящей информации негосударственным учреждениям допускается, если это предусмотрено дальнейшими постановлениями. Институт может взимать пошлину за предоставление своих услуг. Дальнейшие подробности этого постановления могут относиться и к типу и области применения, а так же требованиям, налагаемым на такие данные, чтобы обеспечить должный сбор, обработку и использование данных

согласно § 33, абз. 1 и 2. Такие постановления могут также включать в себя положения, оговаривающие оплату, взимаемую указанным здесь институтом за свои услуги.

(2) Названный в абз.1 *Институт* имеет следующие основные задачи:

1. централизованная обработка и использование информации в соответствии с § 25, абз.5, а также в связи с абз. 3Статьи 18, абз. 6 Статьи 20 и абз. 2 Статьи 24,
2. централизованная обработка и использование основной информации о находящихся в обращении медицинских изделиях;
3. централизованная обработка и использование данных, полученных в результате надзора, сбора, изучения и оценки угроз, связанных с медицинскими изделиями;
4. организация и поддержание функционирования доступа к базам данных, имеющим отношение к медицинским изделиям.

(3) Вышеуказанный в абз.1 *Институт* принимает необходимые меры с тем, чтобы данные передавались только уполномоченным на это лицам, или, чтобы эти лица сами получали доступ к данным.

Статья 34 Экспорт

(1) По заявлению изготовителя или его уполномоченного представителями *компетентный орган* (ФАТР) выдает для экспорта свидетельство о том, что рассматриваемое медицинское изделие отвечает требованиям для продажи на территории Российской Федерации.

(2) Медицинские изделия, в отношении которых согласно абз. 1 Статьи 4, распространяется запрет, могут вывозиться только в том случае, если *компетентные органы страны* предназначения разрешили ввоз после того, как они были проинформированы компетентными органами о соответствующих причинах запрета.

Статья 35 Полномочия

(2) *Федеральное министерство здравоохранения и социального развития* уполномочено устанавливать правовым распоряжением отпуск только по рецептам врача для медицинских изделий, которые:

1. Могут создать прямую или косвенную угрозу здоровью человека даже при соответствующем назначению применению в случае их использования без врачебного или стоматологического контроля;
2. Применяются часто и в значительной мере не в соответствии с назначением, если тем самым создается прямая или косвенная угроза здоровью человека.

Правовым распоряжением упомянутым в предложении 1 могут далее регулироваться ограничения в отпуске.

(3) *Федеральное министерство здравоохранения и социального развития* уполномочено устанавливать правовым распоряжением пути реализации медицинских изделий в тех случаях, когда необходимо сохранять требуемое качество медицинского изделия или выполнять при отпуске медицинских изделий необходимые требования безопасности пациента, пользователя или третьих лиц.

(4) *Федеральное министерство социального развития и здравоохранения* посредством правового распоряжения уполномочено:

1. Определять требования к установке, эксплуатации, использованию и поддержанию в исправном состоянии медицинских изделий, принимать положения, регламентирующие инструктаж пользователей, меры по обеспечению безопасности техническими средствами, проверке работоспособности, введению обязательства сообщать о происшествиях и возникновении опасности (их специфике), по ведению инвентаризационной описи и перечня медицинских изделий, а также другие требования, если они необходимы для надежной эксплуатации и использования, или для правильного поддержания в исправном состоянии и безопасной повторной подготовки медицинских изделий,
2. а) устанавливать требования к системе обеспечения качества при эксплуатации и использовании средств диагностики "in vitro", если это позволяет поддерживать необходимое качество, безопасность и *аналитические характеристики* средств диагностики "in vitro", а также обеспечивать надежность достигаемых при этом результатов измерений,

b) Принимать постановления о:

aa) установлении и применении стандартов для обеспечения качества, а также процедур разработки руководств и рекомендаций, области применения, содержания и компетенции, степени участия специалистов;

bb) проверках.

c) устанавливать, что стандарты, руководства и рекомендации должны быть опубликованы Министерством здравоохранения в *Федеральном Вестнике Российской Федерации*.

3. для обеспечения надежности измерений медицинских изделий с функцией измерения определить этим медицинским изделиям такие функции измерения, которые поддавались бы измерительному контролю, и обязать пользователя, соответствующее учреждение или компетентный орган осуществлять измерительный контроль и разработать инструкции, содержащие положения об объеме, периодичности и методах измерительного контроля, условиях, объеме и методе признания контроля состоявшимся, а также надзоре с проведением измерительного контроля уполномоченными на то учреждениями и об обязанности пользователя медицинского изделия с функцией измерения оказывать содействие при проведении измерительного контроля.

(5) *Федеральное министерство здравоохранения и социального развития* уполномочено запрещать определенные медицинские изделия или группу медицинских изделий, либо ограничивать их применение, либо вводить в отношении них специальные условия посредством правовых распоряжений, исходя из причин охраны здоровья и безопасности в интересах общественного здоровья.

(6) *Федеральное министерство социального развития и здравоохранения* уполномочено посредством правовых распоряжений в рамках выполнения задач, касающихся Системы наблюдения и оповещения в отношении медицинских изделий, согласно Статьи 29 разрабатывать план безопасности для медицинских изделий. В нем, в частности, очень подробно регулируются, задачи и взаимодействие участвующих органов власти и учреждений, а также степень участия изготовителей и уполномоченных лиц, импортеров, лиц, вводящих изделия в обращение и иных предпринимателей, пользователей, а также других государств, и определяются соответственно необходимые меры. Кроме того, в плане безопасности медицинских

изделий детально могут рассматриваться вопросы анализа рисков и его проведения, обязанности по организации содействия со стороны ответственных лиц согласно п.п. 1 и 2 Статьи 5, а также со стороны предпринимателей, пользователей, потребителей и технического персонала, детали процедуры оповещения и извещения, обязанности осуществлять доклад, отчет, регистрацию и хранение сведений о рисках, контроль и надзор за производством, детали осуществления мер по отражению рисков и наблюдению за ними, а также обязательства по предоставлению сведений, средства и способы ее получения. Сверх того, в план безопасности могут быть включены положения регулирующие работу с персональными данными, если они регистрируются, обрабатываются и используются в рамках отражения рисков.

(7) *Федеральное министерство здравоохранения и социального развития* уполномочено в целях обеспечения соответствующего сбора, обработки и использования сведений согласно 1 и 2 Статьи 33 посредством правовых распоряжений более подробно регулировать вопросы, связанные с характером и объемом сведений, а также с требованиями, предъявляемым к ним. В этом правовом распоряжении могут также определяться пошлины на услуги этого Института.

(8) *Федеральное министерство здравоохранения и социального развития* уполномочено определять правовым распоряжением перечень должностных действий согласно Статьи 35, за которые взимается пошлина, и предусматривает при этом твердые или рамочные ставки; при этом надлежащим образом учитываются значение, экономическая или иная ценность должностных действий для плательщиков пошлины. В правовом распоряжении может быть предусмотрено, что пошлина взимается также и за незавершенное должностное действие, если причины этого возлагаются на сторону, возбудившую данное действие.

(9) *Федеральное министерство здравоохранения и социального развития* уполномочено правовым распоряжением принимать положения, регулирующие исполнение обязательств по межгосударственным договоренностям, а также осуществление правовых актов, имеющих отношения к настоящему Закону, в частности, в плане требований к технике безопасности, медицинских требований, производства и иных условий для введения в обращение, владения, пользования, экспонирования, включающие среди прочего проверки, надзор за производством, освидетельствование, маркировку, обязанности по хранению различных данных и порядку уведомления, а также ведомственные мероприятия.

(10) Правовые распоряжения согласно абз. 6 и 10 не требуют согласия *Государственной Думы* при возникновении непосредственной угрозы, или если их безотлагательное вступление в силу необходимо для осуществления юридических актов правительства Российской Федерации. Правовые распоряжения согласно абз. 1 - 3 могут приниматься без согласия *Государственной Думы*, если этого требуют непредвиденные внезапно возникшие угрозы для здоровья людей. Если правовое распоряжение согласно абз. 9 связано с издержками федеральных органов, то согласия *Государственной Думы* в этом случае не требуется. Правовые распоряжения согласно предложениям 1 и 2 не требуют согласия участвующих федеральных министерств. Они теряют силу самое позднее через 6 месяцев после их вступления в силу. Срок их действия может продлеваться только с согласия *Государственной Думы*. В случаях с радиационной защитой, положения, содержащиеся в абз. 11 не учитываются.

Раздел VII

Особые предписания в отношении Федеральных Вооруженных Сил

Статья 36 Применение и исполнение Закона в сфере Федеральных Вооруженных Сил

(1) Данный Закон находит соответствующее применение в учреждениях, предназначенных для снабжения Федеральных Вооруженных Сил медицинскими изделиями.

(2) В сфере Министерства Обороны исполнение данного Закона и надзор за ним возлагается на соответствующие компетентные структуры и экспертов Федеральных Вооруженных Сил.

Статья 37 Исключения

(1) Если основные требования в соответствии со Статьей 11 предписывают указание срока истечения годности, то это может не действовать для медицинских изделий, передаваемых Федеральным Вооруженным Силам. Федеральное министерство

обороны должно предпринять меры по обеспечению соответствия качества, действия и безопасности медицинских изделий.

Раздел VIII

Уголовно-правовые нормы и денежные штрафы

Статья 38 Уголовно-правовые нормы

(1) Лишением свободы сроком до 3 лет или денежным штрафом наказывается тот, кто:

1. в нарушение абз.1 п. 1 Статьи 4 вводит в обращение, создает, вводит в действие, использует или применяет медицинское изделие,
2. в нарушение Статьи 10 положение 2 использует или эксплуатирует медицинское изделие.

(2) Попытки совершить такие действия тоже наказуемы.

(3) В особо тяжелых случаях назначается наказание в виде лишения свободы сроком от одного до пяти лет. Особо тяжелым, как правило, считается случай, когда виновник в результате совершения указанных в абзаце 1 действий

1. создает угрозу здоровью большого числа людей,
2. создает смертельную опасность или наносит тяжелые телесные повреждения либо наносит ущерб здоровью,
3. из грубого корыстолюбия требует для себя или другого лица имущественные выгоды в больших размерах.

(4) Если в случаях, предусмотренных в абз.1, виновник действует по неосторожности, то он подвергается лишению свободы сроком до одного года или денежному штрафу.

Статья 39 Уголовно-правовые нормы

Лишению свободы сроком до одного года или денежному штрафу подвергается лицо, которое

1. в нарушение абз.2 Статьи 4, положение 1 и положение 2 вводит в обращение медицинское изделие,
2. в нарушение Статьи 20 абз. 1 п.п. 1 - 6 или 9, соответственно также в связи с абз. 4 или 5 или Статьи 21 п. 1, или в нарушение Статьи 20 абз. 7 положение 1 проводит клинические испытания,
3. в нарушение Статьи 24 абз. 1 положение 1 в связи с Статьи 20 абз. 1 п.п. 1 - 6 или 9, абз. 4 или 5 проводит проверку оценки эффективности или
4. действует вопреки правовому распоряжению Статьи 36 абз. 2, положение 2, если в нем есть ссылка на применение данной уголовно-правовой нормы в отношении определенного состава преступления.

Статья 40 Предписания о денежных штрафах

(1) Действие, совершенное по неосторожности (небрежности) и указанное в Статье 40, является противозаконным.

(2) Лицо совершает противозаконное действие, если оно преднамеренно или по неосторожности:

1. в нарушение Статьи 4 абз.1 п. 1 вводит в обращение, создает, вводит в эксплуатацию, использует или применяет медицинское изделие,
2. в нарушение Статьи 13 абз. 3 положение 1 неправильно помещает обозначение ТР или делает это ненадлежащим образом,
3. в нарушение Статьи 7 абз. 1 положение 2 или абз. 3 положение 1, а также в сочетании с положением 2, соответственно в сочетании с правовым распоряжением согласно Статьи 36 абз. 1, заявление (уведомление) не подается, подается неправильно, не полностью или несвоевременно,
4. в нарушение § 7 абз. 4 положение 2 к медицинскому изделию не прилагается соответствующая информация,

5. в нарушение Статьи 8 абз. 2 положение 1 передает медицинское изделие другим лицам, в нарушение Статьи 9 абз. 1 положение 1 в сочетании с правовым распоряжением согласно Статьи 36 абз. 1 вводит в обращение или эксплуатацию медицинское изделие специального исполнения,
6. в нарушение Статьи 9 абз. 2 положение 1 или абз. 3 положению 1 передает медицинское изделие другому лицу,
7. в нарушение Статьи 9 абз. 4 положение 1 выставляет медицинское изделие ,
8. в нарушение Статьи 9 абз. 4 положение 3 использует средства диагностики "*in vitro*",
9. в нарушение Статьи 20 абз. 1 п. 7 или 8, соответственно также в сочетании с § 21 п. 1, проводит клинические испытания ,
10. в нарушение Статьи 25 абз. 1 положение 1, абз. 2, 3 или 4 или Статьи 30 абз. 2 положение 1 не предоставляет уведомление, предоставляет его не правильно, не полностью или не своевременно, в нарушение Статьи 26 абз. 4 положение 1 относится к предпринимаемым мерам без понимания, не оказывает поддержку,
11. в нарушение Статьи 30 абз. 1 не назначает уполномоченного по технике безопасности или делает это несвоевременно,
12. в нарушение Статьи 31 абз. 1 положение 1, и в сочетании с положением 2, осуществляет свою деятельность,
13. в нарушение Статьи 31 абз. 4 не регистрирует уведомление, регистрирует его неправильно, не полностью или не так, как предписано, либо не направляет его или направляет его несвоевременно или
14. действует вопреки правовому распоряжению соответствующему Статьи 36 абз. 1, 3, 4 положения 1 или 3, абз. 5 п. 1, 2 подпункты а или b, bb или п.3, абз. 7 или 8 положение 1, либо, вопреки исполняемому распоряжению, действующему на основе такого правового распоряжения, если правовое распоряжение, касающееся конкретного фактического состояния дела ссылается на настоящее положение о наложении денежных штрафов.

(3) За нарушение установленного порядка может взиматься денежный штраф в размере до двадцати пяти тысяч рублей.

Статья 41 Конфискация

Объекты, с которыми связано караемое законом действие согласно Статьи 38 или Статьи 39, или нарушение установленного порядка согласно Статьи 40, могут быть конфискованы. Должны применяться **§ 74a Уголовного кодекса**.

Раздел IX

Положения переходного периода

Статья 42 Нормы переходного периода

(1) Медицинские изделия согласно Статьи 3 п. 4, а также принадлежности к ним могут впервые вводиться в Российской Федерации в обращение до 7 декабря 2007 года еще в соответствии с действующими в Российской Федерации с 7 декабря 2004 г. предписаниями, причем необходимо применять изменения этих предписаний, принятые с целью защиты человека от непосредственной или опосредованной угрозы его здоровью. Следующее после этого введение в обращение и ввод в эксплуатацию медицинских изделий, впервые вводимых в обращение, возможно до _____

(2) В отношении медицинских изделий в смысле Статьи 3 п. 3 предписания настоящего Закона применимы с _____. Медицинские изделия согласно Статьи 3 п. 3 могут впервые вводиться в обращение в Российской Федерации до _____ года еще по предписаниям, действующим в Российской Федерации с 13 декабря 2004 года. Следующее после этого введение в обращение и ввод в эксплуатацию медицинских изделий, впервые вводимых в обращение, возможно до _____

(3) Предписания, изложенные в Статье 10, а также правовое распоряжение согласно Статье 35 абз. 5 имеют силу, независимо от того, в соответствии с какими предписаниями медицинские изделия были впервые введены в обращение.

Вступление в силу

Этот Закон вступает в силу в день его публикации в Официальных Изданиях Российской Федерации.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. В случае приборов, относящихся к Классу III и отличных от приборов индивидуального исполнения или предназначенных для клинических исследований, изготовитель для нанесения знака обращения на рынке должен либо:

(a) следовать процедуре, изложенной в Подприложении 2 (полная гарантия соответствия); или

(b) следовать процедуре, относящейся к испытанию типового образца, изложенной в Подприложении 3, совместно с:

(i) процедурой, относящейся к проверке, изложенной в Подприложении 4, или

(ii) процедурой, относящейся к декларации о соответствии, изложенной в Подприложении 5 (гарантия качества производства).

2. В случае приборов, относящихся к Классу IIa и отличных от приборов индивидуального исполнения или предназначенных для клинических исследований, изготовитель для нанесения знака обращения на рынке должен следовать процедуре, относящейся к декларации о соответствии, изложенной в Подприложении 7, совместно с либо:

(a) процедурой, относящейся к проверке, изложенной в Подприложении 4; или

(b) процедурой, относящейся к декларации о соответствии, изложенной в Подприложении 5 (гарантия качества производства) или

(a) процедурой, относящейся к декларации о соответствии, изложенной в Подприложении 6 (гарантия качества продукции).

Вместо применения указанных процедур изготовитель может также использовать процедуру, определенную в параграфе 3 (а).

3. В случае приборов, относящихся к Классу IIb и отличных от приборов индивидуального исполнения или предназначенных для клинических исследований, изготовитель для получения знака обращения на рынке должен либо:

- (a) следовать процедуре, относящейся к декларации о соответствии, изложенной в Подприложении 2 (полная гарантия качества); в этом случае пункт 4 Подприложения 2 не применяется; или
- (b) следовать процедуре, относящейся к испытанию типового образца, изложенной в Подприложении 3, совместно с:
 - (i) процедурой, относящейся к проверке, изложенной в Подприложении 4, или
 - (ii) процедурой, относящейся к декларации о соответствии, изложенной в Подприложении 5 (гарантия качества производства);
 - (iii) процедурой, относящейся к декларации о соответствии, изложенной в Подприложении 6 (гарантия качества продукции).

4. В случае приборов, относящихся к Классу I и отличных от приборов индивидуального исполнения или предназначенных для клинических исследований, изготовитель для нанесения знака обращения на рынке должен следовать процедуре, определенной в Подприложении 7 и составить необходимую декларацию о соответствии до поставки прибора на рынок.

5. В случае приборов индивидуального исполнения изготовитель для нанесения знака обращения на рынке должен следовать процедуре, определенной в Подприложении 8 и составить декларацию, описанную в этом Подприложении, до поставки прибора на рынок.

Может быть потребовано, чтобы изготовитель представлял в компетентный орган перечень таких приборов, которые были введены в действие в Российской Федерации.

6. В процедуре оценки соответствия прибора изготовитель и/или нотифицированный орган должны учитывать результаты любой операции по оценке и проверке, которые были проведены в соответствии с положениями настоящего Технического регламента на промежуточной стадии изготовления.

8. Изготовитель может дать инструкции своему уполномоченному представителю в Российской Федерации инициировать процедуры, предусмотренные в Подприложениях 3, 4, 7 и 8.

9. Если процедура оценки соответствия проводится при участии нотифицированного органа, изготовитель или его уполномоченный представитель в Российской Федерации могут обращаться по своему выбору в тот или иной орган в рамках задач, для выполнения которых был нотифицирован этот орган.

10. Нотифицированный орган может запросить, если это надлежащим образом обосновано, любую информацию или данные, необходимые для установления и отстаивания аттестации соответствия с учетом выбранной процедурой.

11. Решения, принимаемые нотифицированными органами в соответствии с Подприложениями 2 и 3, действуют не более пяти лет и могут быть продлены по заявке, предусмотренной в контракте, подписанном обеими сторонами, на следующий пятилетний период.

12. Документы и корреспонденция по процедурам, указанным в параграфах 1 – 6, должны составляться на Русском языке, и/или на другом языке, приемлемом для нотифицированного органа.

Особая процедура для систем и наборов методик

1. Настоящие положения должны применяться к системам и наборам методик, в порядке частичной отмены .

2. Любое физическое или юридическое лицо, которое предлагает приборы, имеющие знак обращения на рынке, в рамках предназначенного применения и ограничений на использование, установленных их изготовителем с целью поставки их на рынок в качестве системы или набора методик, должен составлять декларацию, в которой устанавливается, что:

- (a) он проверил взаимную совместимость приборов в соответствии с инструкциями изготовителя и выполнил свои действия согласно данным инструкциям; и
- (b) он составил систему или набор методик и предоставил пользователю необходимую информацию, включающую соответствующие инструкции от изготовителя; и

(с) вся эта деятельность подвергается соответствующему внутреннему контролю и проверке.

Если указанные выше условия не соблюдаются, например, в случаях, когда система или набор методик включают в себя приборы, не имеющие знака обращения на рынке, или когда выбранное сочетание приборов несовместимо с их исходным назначением, система или набор методик должны рассматриваться как отдельные приборы и как таковые подчиняются соответствующей процедуре, описанной выше.

3. Любое физическое или юридическое лицо, которое произвело стерилизацию с целью поставки на рынок систем или наборов методик, указанных в пункте 2, или других медицинских приборов, имеющих маркировку ТР и предназначенных изготовителем для их стерилизации перед использованием, должен по своему выбору выполнить одну из процедур, указанных в Подприложении 4, 5 или 6. Применение указанных выше Подприложений и вмешательство нотифицированных органов ограничивается аспектами процедуры, относящейся к обеспечению стерильности. Это лицо обязано составлять декларацию, в которой заявляет, что стерилизация произведена согласно инструкциям изготовителя.

4. Приборы, указанные в параграфах 2 и 3, сами не должны иметь знака обращения на рынке. Они должны сопровождаться информацией, указанной в пункте 13 Подприложения I, которая включает, если это уместно, данные, предусмотренные изготовителем приборов, собранных вместе. Декларация, указанная в пунктах 2 и 3 выше, должна предоставляться в распоряжение компетентных органов власти в течение пяти лет.

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ 1

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

I. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1. Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы при использовании при установленных условиях и назначении, они не подвергали риску клиническое состояние или безопасность пациентов или безопасность и

здоровье пользователей, или, возможно, других лиц при условии, что любые риски, которые могут быть связаны с их применением, являются допустимыми рисками, соизмеримыми с положительным результатом для пациента, и были совместимы с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности.

2. Решения, принимаемые изготовителем при разработке и конструировании приборов, должны соответствовать принципам безопасности с учетом современного технического уровня.

При выборе наиболее приемлемых вариантов решения изготовитель должен применять следующие принципы в следующем порядке:

- по возможности устранять или снижать риски (обеспечивать безопасность уже на этапе разработки и конструкции),
- по возможности принимать адекватные меры защиты, включающие, при необходимости, аварийную сигнализацию в случае рисков, которые невозможно исключить;
- информировать пользователей об остаточных рисках при недостаточности принятых мер защиты.

3. Приборы должны иметь функциональные свойства, предусмотренные изготовителем, и разрабатываться, изготавливаться и упаковываться таким образом, чтобы соответствовать одной или нескольким функциям, указанным в Статье 3(1), как это определено изготовителем.
4. Характеристики и функциональные свойства прибора, на которые даются ссылки в разделах 1, 2 и 3, не должны допускать неблагоприятного воздействия в такой степени, когда клиническое состояние и безопасность пациентов и, возможно, других лиц, подвергаются риску в течение срока службы прибора, указанного изготовителем, при таких нагрузках на прибор, которые могут происходить при нормальных условиях применения.
5. Приборы должны разрабатываться, изготавливаться и упаковываться таким образом, чтобы их характеристики и функциональные свойства, определенные для их предназначенного применения, не ухудшались во время транспортировки и хранения с учетом инструкций и информации, предоставляемой изготовителем.
6. Любой нежелательный побочный эффект должен представлять собой приемлемый риск по отношению к предусмотренным характеристикам.

II. ТРЕБОВАНИЯ К РАЗРАБОТКЕ И КОНСТРУКЦИИ

7. Химические, физические и биологические свойства

7.1 Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы гарантировать характеристики и функциональные свойства, указанные в Разделе I “Общие требования”. Особое внимание необходимо уделять:

- выбору используемых материалов, особенно в части токсичности и, в соответствующих случаях, воспламеняемости,
- совместимости между используемым материалом и биологическими тканями, клетками и жидкостями организма с учетом предназначенного применения прибора.

7.2 Приборы должны разрабатываться, изготавливаться и упаковываться таким образом, чтобы минимизировать риск, который несут с собой загрязняющие вещества и остатки для лиц, связанных с транспортировкой, хранением и применением приборов, и для пациентов с учетом предназначенного применения изделия. Особое внимание должно уделяться незащищенным тканям и продолжительности и частоты воздействия.

7.3 Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы они могли безопасно использоваться вместе с материалами, веществами и газами, с которым они вступают в контакт при нормальном применении или во время обычных процедур; если приборы предназначены для ввода лекарственных препаратов, они должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы быть совместимыми с соответствующими лекарственными препаратами согласно положениям и ограничениям, регулирующим эти препараты, и чтобы их функциональные свойства поддерживались в соответствии с предназначенным применением.

7.4 Если прибор включает в себя, как неотъемлемую часть, вещество, которое, если используется отдельно, может рассматриваться как медицинский препарат, определенный в Российском законе “О лекарственных средствах”, и которое дополняет действие прибора, то безопасность, качество и пригодность этого вещества с учетом назначения прибора должно быть проверено по аналогии с соответствующими методами, относящимися к аналитическим, фарма-

ко-токсикологическим и клиническим стандартам и протоколам в отношении испытаний определенного медицинского прибора.

7.5 Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы минимизировать риск, который создают вещества при их утечке из прибора.

7.6 Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы в максимальной степени минимизировать риск, вызываемый случайным проникновением в прибор веществ с учетом самого прибора и характера среды, в которой его предполагается применять.

8. Инфекционное и микробное загрязнение

8.1 Приборы и процессы изготовления должны разрабатываться таким образом, чтобы устранять или максимально уменьшать риск инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц. При разработке необходимо предусматривать простоту в обращении и, при необходимости, минимизировать возможность загрязнения прибора пациентом и наоборот во время его применения.

8.2 Ткани животного происхождения должны быть получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и надзор с учетом предполагаемого использования тканей.

Нотифицированные органы должны хранить у себя информацию о географическом происхождении животных.

Переработка, хранение, испытание и обработка тканей, клеток и веществ животного происхождения должны производиться таким образом, чтобы обеспечить максимальную безопасность. В частности, необходимо предпринимать меры безопасности в отношении вирусов и других переносимых возбудителей заразных заболеваний путем реализации утвержденных методов уничтожения или вирусной инактивации в ходе процесса изготовления.

8.3 Приборы, поставляемые в стерильном состоянии, должны разрабатываться, изготавливаться и упаковываться в одноразовую упаковку и/или по соответствующим процедурам должна обеспечиваться их стерильность при поставке на рынок и сохраняться при установленных условиях хранения и транспортировки, пока не будет нарушена или вскрыта защитная упаковка.

8.4 Приборы, поставляемые в стерильном состоянии, должны изготавливаться и стерилизоваться соответствующими подтвержденными методами.

8.5 Приборы, предназначенные быть стерильными, должны изготавливаться в контролируемых соответствующим образом условиях (например, в условиях окружающей среды).

8.6 Системы упаковки для нестерильных приборов должны сохранять изделие без снижения установленного уровня чистоты и, если приборы стерилизуются перед применением, - минимизировать риск микробного загрязнения; система упаковки должна быть приемлемой с учетом метода стерилизации, указанного изготовителем.

8.7 Упаковка и/или маркировка прибора должны обеспечивать различие между идентичными или схожими изделиями, продаваемыми как в стерильном, так и в нестерильном состоянии.

9. Качество конструкции и окружения

9.1 Если приборы предназначены для применения вместе с другими приборами или оборудованием, то весь набор, включая систему соединения, должен быть безопасным и не снижать установленных функциональных качеств прибора. Любые ограничения по применению должны быть указаны на этикетке или в инструкции пользователя.

9.2 Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы устранить или минимизировать, по мере возможности:

- риск травмы, связанной с его физическими свойствами, включая соотношения объема и давления, габаритные и в соответствующих случаях эргономические свойства,
- риски, связанные с предполагаемыми условиями окружающей среды, такими как магнитные поля, внешние электрические воздействия, электростатические разряды, давление или колебание давления и ускорение,
- риски взаимного воздействия с другими приборами, применяемыми при исследованиях или для назначенного лечения,
- риски, связанные с невозможностью обслуживания или калибровки (например, в случае с имплантатами), со старением используемых материалов или потерей точности механизмов измерения или управления.

9.3 Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы минимизировать риск пожара или взрыва при нормальном применении и в усло-

виях единичного отказа. Особое внимание должно уделяться приборам, использование которых по назначению предполагает воздействие воспламеняющихся веществ или веществ, способных вызывать возгорание.

10. Приборы с функциями измерения

10.1 Приборы с функцией измерения должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы обеспечивать достаточную точность и устойчивость в соответствующих пределах точности и с учетом предназначенного применения прибора. Пределы точности должны быть указаны изготовителем.

10.2 Шкалы для измерения, контроля и индикации должны разрабатываться в соответствии с принципами эргономики с учетом предназначенного применения прибора.

10.3 Измерения, выполняемые прибором с функцией измерения, должны выражаться в стандартных единицах измерения, соответствующих нормативным положениям

11. Защита от облучения

11.1 Общие положения

11.1.1 Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы воздействие излучения на пациентов, пользователей и других лиц было уменьшено, по мере возможности, до уровня, совместимого с предназначенным применением, но при этом не ограничивая применение соответствующим образом определенных уровней для терапевтических и диагностических целей.

11.2 Назначенное облучение

11.2.1 Если приборы предназначаются для излучения опасных уровней радиации, необходимых для конкретной медицинской цели, положительный эффект которых перевешивает риски, связанные с облучением, необходимо, чтобы пользователь имел возможность контролировать такое излучение. Подобные приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы обеспечивать воспроизводимость и толерантность соответствующих изменяемых параметров.

11.2.2 Если приборы предназначены для испускания опасного видимого и/или невидимого излучения, оно должно быть снабжено, по мере возможности, визуальными отображениями и/или звуковыми предупреждениями о таком излучении.

11.3 *Непредусмотренное облучение*

11.3.1 Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы воздействие облучения на пациентов, пользователей и других лиц непредусмотренного, блуждающего или рассеянного излучения было уменьшено, по мере возможности.

11.4 *Инструкции*

11.4.1 Инструкции по эксплуатации прибора, испускающего излучение, должны содержать подробную информацию о характере излучения, средствах защиты пациента или пользователя и о методах недопущения неправильного применения и исключения риска, связанного с установкой.

11.5 *Ионизирующее излучение*

11.5.1 Приборы, генерирующие ионизирующее излучение, должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы обеспечить, где это осуществимо, возможность изменения и контроля количества, геометрии и особенности излучения с учетом предназначенного применения прибора.

11.5.2 Приборы, генерирующие ионизирующее излучение и предназначенные для диагностической радиологии, должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы получить соответствующее изображение и/или качество результатов для намеченной медицинской цели при минимальном воздействии излучения на пациента и пользователя.

11.5.3 Приборы, генерирующие ионизирующее излучение и предназначенные для терапевтической радиологии, должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы обеспечивать возможность надежного контроля и регулирования получаемой дозы облучения, типа луча и энергии и, при возможности, качества излучения.

12. **Требования к медицинским приборам, подключаемым к источнику энергии или оборудованным источником энергии**

12.1 Приборы, включающие электронные программируемые системы, должны разрабатываться так, чтобы обеспечить повторяемость, надежность и эффективность этих систем в соответствии с предназначенным применением. В случае единичного отказа (в системе) следует принимать соответствующие меры для исключения или, по возможности, снижения возможных последующих рисков.

- 12.2 Приборы, при использовании которых безопасность пациентов зависит от внутреннего источника энергии, должны быть оборудованы средствами определения состояния источника питания.
- 12.3 Приборы, при использовании которых безопасность пациентов зависит от внешнего источника энергии, должны включать в себя систему сигнализации для предупреждения о любом отказе энергоснабжения.
- 12.4 Приборы, предназначенные для контроля одного или нескольких клинических параметров пациента, должны быть оборудованы соответствующими системами сигнализации для предупреждения пользователя о ситуациях, которые могут привести к гибели пациента или серьезному ухудшению состояния его здоровья.
- 12.5 Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы минимизировать образование электромагнитных полей, которые могут нарушить в обычных условиях работу другого прибора или оборудования.

12.6 *Защита от поражения электрическим током*

Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы, по возможности, избежать риска случайного поражения электрическим током при обычном использовании и при единичном отказе при условии, что прибор установлен правильно.

12.7 *Защита от механических и термических рисков*

- 12.7.1 Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы защитить пациента и пользователя от механических повреждений, связанных, например, с прочностью, устойчивостью и наличием движущихся деталей.
- 12.7.2 Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы снизить до самого низкого возможного уровня риск, возникающий при вибрации, создаваемой прибором, с учетом технического прогресса и средств, с помощью которых можно ограничить вибрацию, особенно у ее источника, если вибрация не является частью установленных функциональных качеств.
- 12.7.3 Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы снизить до самого низкого возможного уровня риск, возникающий генерируемым шумом, с учетом технического прогресса и средств, с помощью которых

можно ограничить шум, особенно у его источника, если шум не является частью установленных функциональных качеств.

12.7.4 Терминалы и соединительные звенья для электрических, газовых или гидравлических и пневматических источников энергии, с которыми пользователь должен обращаться, должны разрабатываться и конструироваться таким образом, чтобы минимизировать все возможные риски.

12.7.5 Доступные части приборов (за исключением частей или поверхности, предназначенной для подачи тепла или достижения установленной температуры) и прилегающие к ним участки не должны иметь потенциально опасную температуру при обычном применении.

12.8 *Защита от рисков для пациента от источников энергии или веществ*

12.8.1 Приборы, применяемые для подачи энергии и веществ пациенту, должны разрабатываться и конструироваться таким образом, чтобы интенсивность подачи могла устанавливаться и поддерживаться с достаточной точностью, гарантирующей безопасность пациента и пользователя.

12.8.2 Приборы должны оснащаться средствами для предотвращения и/или индикации любых несоответствий в интенсивности подачи, которые могут представлять опасность.

Приборы должны включать в себя средства, пригодные для предотвращения случайного выделения опасных уровней энергии из источника энергии и/или вещества.

12.9 На приборе должны быть четко указаны функции управления и индикаторы.

Если на прибор нанесены инструкции, необходимые для его эксплуатации, или указываются рабочие или регулировочные параметры с помощью визуальных систем, такая информация должна быть понятной пациенту и, в соответствующих случаях, пользователю.

13. **Информация, предоставляемая изготовителем**

13.1 Каждый прибор должен сопровождаться информацией, необходимой для его безопасного применения и для идентификации изготовителя с учетом уровня подготовки и знаний потенциальных пользователей.

Эта информация содержит подробные данные, приводимые на этикетке и в инструкциях пользователя.

Информация, необходимая для безопасного применения прибора, должна, насколько это возможно и уместно, помещаться на самом приборе и/или на упаковке каждого прибора, или, где это возможно, на торговой упаковке. Если индивидуальная упаковка каждой единицы прибора неосуществима, то информация должна помещаться на листке-вкладыше, поставляемом с одним или несколькими приборами.

Инструкции по применению должны помещаться в упаковку каждого прибора. В порядке исключения такие инструкции по применению не требуются для приборов Классов I или IIa, если они могут безопасно применяться без подобных инструкций.

- 13.2 При возможности, данную информацию следует приводить в виде символов. Любой используемый символ или идентификационный цвет должен соответствовать гармонизированным стандартам. В тех областях, где не имеется стандартов, описание символов и цветов должно содержаться в документации, поставляемой с прибором.
- 13.3 *Этикетка* должна содержать следующие данные:
- (a) Наименование или фирменное название изготовителя. Для приборов, импортируемых в Российскую Федерацию с целью его распространения в Российской Федерации, этикетка или их внешняя упаковка или инструкции по применению должны дополнительно содержать наименование и адрес либо ответственного лица, указанного в § 5, либо уполномоченного представителя изготовителя в Российской Федерации, либо импортера, признанного в Российской Федерации в зависимости от конкретной ситуации;
 - (b) данные, абсолютно необходимые пользователю для идентификации прибора и содержания упаковки;
 - (c) где это уместно, слово “СТЕРИЛЬНО”;
 - (d) где это уместно, код партии с помещаемым перед ним словом “ПАРТИЯ” или порядковым номером;
 - (e) где это уместно, указание даты, до которой допускается безопасное применение прибора, выраженное в годах и месяцах;
 - (f) где это уместно, указание того, что данный прибор предназначен для однократного использования;

- (g) если прибор индивидуального исполнения, на нем следует указывать “прибор индивидуального исполнения”;
- (h) если прибор предназначен для клинических исследований, на нем следует указывать “исключительно для клинических исследований”;
- (i) любые специальные условия хранения и/или обращения;
- (j) любые специальные рабочие инструкции;
- (k) любые предупреждения и/или меры предосторожности, которые необходимо принимать;
- (l) год изготовления для активных приборов, отличных от тех, которые указаны в пункте (e). Это указание может включаться в номер партии или порядковый номер;
- (m) где это уместно, способ стерилизации.

13.4 Если предназначенное применение прибора не является очевидным для пользователя, изготовитель обязан четко указывать его на этикетке и в инструкции по применению.

13.5 Где это целесообразно и осуществимо, приборы и съемные компоненты должны быть идентифицированы и, где это осуществимо, должны относиться к партиям с тем, чтобы дать возможность предпринять все соответствующие действия для определения любого потенциального риска, связанного с прибором и его съемными компонентами.

13.6 Где это уместно, в инструкцию по применению следует включать следующие данные:

- (a) данные, указанные в разделе 13.3, за исключением (d) и (e);
- (b) функциональные свойства, определенные в разделе 3, и любые нежелательные побочные воздействия;
- (c) если прибор должен устанавливаться вместе с другими медицинскими приборами или подсоединяться к другим медицинским приборам или оборудованию для его работы в соответствии с предназначенным применением, то достаточно полные данные об его характеристиках, чтобы правильно определить приборы или оборудование для получения безопасной комбинации;

- (d) всю информацию, необходимую для проверки того, установлен ли прибор надлежащим образом и может ли он правильно и безопасно работать, плюс подробные данные о характере и частоте обслуживания и калибровки, необходимые для обеспечения правильной и безопасной работы прибора в течение всего срока службы;
- (e) где это имеет место, информацию, необходимую для исключения определенных рисков, связанных с имплантацией прибора;
- (f) информацию, относящуюся к рискам взаимного воздействия, связанным присутствием прибора при специфических исследованиях и лечении;
- (g) необходимые инструкции на случай повреждения стерильной упаковки и, где это уместно, данные по соответствующей методике повторной стерилизации;
- (h) если прибор многократного применения, то информацию о соответствующих процессах, обеспечивающих повторное применение, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и, при необходимости, метод стерилизации прибора, подлежащего повторной стерилизации, и любое ограничение числа повторного использования.

Если приборы поставляются с предупреждением о необходимости стерилизации перед применением, то инструкции по очистке и стерилизации должны быть такими, чтобы при их правильном выполнении прибор мог соответствовать требованиям раздела I;

- (i) данные о любой последующей обработке или обращении, необходимые до того, как можно будет применять прибор (например, стерилизация, окончательная сборка и т.п.);
- (j) в случае приборов, генерирующих излучение для медицинских целей, подробные данные о природе, типе, интенсивности и распространении данного излучения.

Инструкции пользователя должны также содержать данные, дающие возможность медицинскому персоналу сообщать пациенту о любых противопоказаниях и мерах предосторожности, которые необходимо принимать. Такие данные должны, в частности, включать в себя следующее:

- (k) меры предосторожности, которые следует принимать при изменении рабочих характеристик прибора;

- (l) меры предосторожности, которые следует принимать в предполагаемых условиях среды по отношению к воздействию магнитного поля, внешнего электрического воздействия, электростатического разряда, давления или перепада давления, ускорения, термического источника возгорания и т.п.;
 - (m) адекватную информацию по лекарственным препаратам, для ввода которых предназначен данный прибор, включая любые ограничения по выбору вводимых веществ;
 - (n) меры предосторожности, которые следует принимать в отношении любых особых, нетипичных рисков, связанных с размещением прибора;
 - (o) лекарственные вещества, содержащиеся в приборе в качестве его неотъемлемой части в соответствии с разделом 7.4;
 - (p) заявленная степень точности прибора с функцией измерения.
14. Когда соответствие основным требованиям должно быть основано на клинических данных, как указано в Разделе I (6), подобные данные должны быть определены в соответствии с Подприложением 10.

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ 2

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

(Система полной гарантии качества)

1. Изготовитель должен обеспечить применение системы качества, утвержденной для разработки, изготовления и конечного контроля рассматриваемой продукции, как определено в разделе 3, он подлежит контролю в соответствии с разделами 3.3 и 4 и надзору на рынке Российской Федерации, как определено в разделе 5.

2. Декларация о соответствии является процедурой, с помощью которой изготовитель, выполняющий обязательства, указанные в разделе 1, обеспечивает и заявляет, что данная продукция удовлетворяет применимым к ней положениям настоящего Технического регламента.

Изготовитель должен нанести знак обращения на рынке в соответствии с §§ 6 и 13 и составить письменную декларацию о соответствии. Эта декларация должна охватывать заданное число изготовленных изделий и храниться у изготовителя.

3. Система качества

3.1 Изготовитель должен подать заявку на оценку своей системы качества в нотифицированный орган.

Заявка должна включать:

- наименование и адрес изготовителя и любого другого места изготовления, на которое распространяется система качества,
- всю необходимую информацию по изделию и категории изделия, на которые распространяется данная процедура,
- письменное заявление о том, что ни в какой другой нотифицированный орган не подавалось заявка по системе качества для той же самой продукции,
- документацию по системе качества,
- гарантии изготовителя выполнять обязательства, вытекающие из утвержденной системы качества,

- гарантии изготовителя поддерживать утвержденную систему качества адекватной и эффективной,
- гарантии изготовителя ввести и поддерживать на современном уровне систематическую процедуру анализа опыта, полученного при использовании прибора после его изготовления, а также реализовывать необходимые корректирующие действия. Эта гарантия должна включать обязательство изготовителя немедленно извещать компетентные органы о следующих инцидентах для их изучения:

- (i) о любой неисправности и ухудшении характеристик и/или функциональных свойств прибора, а также о любых ошибках в инструкциях по применению, которые могут привести или уже привели к смерти пациента или пользователя или к ухудшению состояния его здоровья;
- (ii) о любой технической или медицинской причине, связанной с характеристиками или функциональными свойствами прибора, приведшей по причине, указанной в пункте (i), к систематическому отзыву изготовителем приборов одного и того же типа.

3.2 Применение системы качества должно гарантировать, что изделия будут соответствовать применимым к ним положениям настоящего Технического регламента на каждой стадии, от проекта до конечной проверки. Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем в его системе качества, должны систематически и в логическом порядке документироваться в виде письменных методик и процедур, таких как программы, планы, руководства и документы по качеству.

Документация должна, в частности, содержать адекватное описание:

- (a) целей обеспечения качества изготовителем;
- (b) организации производства и, в частности:
 - организационной структуры, ответственности старшего руководящего персонала и его организационных полномочий в отношении качества разработки и изготовления рассматриваемых изделий;
 - методов текущего контроля эффективного функционирования системы качества и, в частности, ее способности к достижению желательного качества разработки и качества изделий, включая контроль изделий, которые не соответствуют;

(с) процедур для текущего контроля и проверки проектирования изделий и, в частности:

- общего описания изделия, включая любые планируемые варианты,
- спецификаций проекта, включая стандарты, которые будут применены, и результаты анализа риска, а также описания принятых решений для выполнения основных требований, которые применяются к изделиям, если стандарты, определенные в § 12, не применяются в полной мере,
- используемых методов контроля и проверки проекта и процессов и систематических действий при разработке изделий,
- если прибор должен подключаться к другому прибору(ам) для предназначенной его работы, то должны быть доказательства его соответствия основным требованиям, когда он подключается к любому прибору(ам), имеющему характеристики, определенные изготовителем,
- заявление о том, содержит ли прибор, как неотъемлемую часть, вещества, определенные в разделе 7.4 Подприложения 1 и данные по испытаниям, проводимым в этой связи,
- клинические данные, определенные в Подприложении 10,
- проект этикетки и, если возможно, инструкций по применению;

(d) методов контроля и гарантирования качества на стадии производства и, в частности:

- процессов и методик, которые будут использоваться, особенно в части стерилизации, закупки и соответствующих документов,
- процедур идентификации изделий, разработанных и поддерживаемых на современном уровне, начиная с чертежей, спецификаций или других необходимых документов на каждой стадии производства;

(е) соответствующих тестов и испытаний, которые будут проводиться до, в процессе и после производства, частоты, с которой они будут выполняться, и используемое испытательное оборудование; должна быть возможность адекватно определить происхождение калибровки испытательного оборудования.

3.3 Нотифицированный орган должен провести контрольную проверку системы качества, чтобы установить, отвечает ли она требованиям, приведенным в разделе

3.2. Считается доказанным соответствие этим требованиям для систем качества, для которых используются соответствующие гармонизированные стандарты.

Группа, которой поручена оценка, должна включать, по крайней мере, одного сотрудника с опытом оценки рассматриваемой технологии. Процедура оценки должна включать инспекционное посещение помещений изготовителя и, при достаточных основаниях, помещений поставщиков изготовителя и/или субподрядчиков для контроля процессов изготовления.

Решение должно быть сообщено изготовителю. Сообщение должно содержать результаты проверки и обоснованную оценку.

3.4 Изготовитель должен информировать нотифицированный орган, одобрявший систему качества, о любых намеченных существенных изменениях в системе качества или в номенклатуре изделий. Нотифицированный орган должен оценить предлагаемые модификации и проверить, удовлетворяет ли измененная система качества требованиям, приведенным в пункте 3.2. Он должен уведомить о своем решении изготовителя. Уведомление должно содержать результаты проверки и обоснованное решение по оценке.

4. Экспертиза проекта изделия

4.1. Кроме обязанностей, возлагаемых на изготовителя в соответствии с разделом 3, он должен подготовить заявку на экспертизу проекта, относящегося к изделию, которое он планирует изготавливать и которое подпадает под категорию, указанную в пункте 3.1.

4.2. В заявке должны описываться конструкция, изготовление и функциональные свойства рассматриваемого изделия. Она должна включать документы, необходимые для оценки того, соответствует ли изделие требованиям настоящего Технического регламента, указанным в разделе 3.2 (с)

4.3. Нотифицированный орган должен проверить заявку и, если изделие удовлетворяет соответствующим положениям настоящего Технического регламента, должен выдать заявителю сертификат об экспертизе проекта. Нотифицированный орган может потребовать, чтобы заявка была пополнена дополнительными испытаниями или доказательствами с тем, чтобы можно было оценить соответствие требованиям Технического регламента. Сертификат должен содержать заключение экспертизы, усло-

вия его действия, данные, необходимые для идентификации одобренного проекта и, когда это уместно, описание предполагаемого использования изделия.

В случае приборов, указанным в разделе 7.4 Подприложения 1, нотифицированный орган перед принятием решения должен, принимая во внимание аспекты, отмеченные в указанном разделе, проконсультироваться с компетентными органами в соответствии с Российским законом о лекарствах.

Принимая решение, нотифицированный орган обязан должным образом учесть точку зрения, высказанную в ходе консультации, и довести окончательное решение до соответствующего компетентного органа.

4.4. Изменения, вносимые в утвержденный проект, должны получать дополнительное одобрение со стороны нотифицированного органа, выдавшего сертификат об экспертизе проекта, во всех случаях, когда изменения могут повлиять на соответствии основным требованиям настоящего Технического регламента или на ранее описанные условия использования изделия. Заявитель обязан информировать нотифицированный орган, выдавший сертификата об экспертизе проекта, о любых подобных изменениях, вносимых в утвержденный проект. Такое дополнительное утверждение должно оформляться в виде дополнения к сертификату об экспертизе проекта.

5. Надзор

5.1. Цель надзора – убедиться в том, что изготовитель надлежащим образом выполняет обязательства, вытекающие из одобренной системы качества.

5.2. Изготовитель должен разрешить нотифицированному органу провести все необходимые инспекции, а также предоставить всю необходимую информацию, в частности:

- документацию по системе качества,
- данные, предусмотренные в части системы качества, относящейся к проекту, такие как результаты анализов, расчетов, испытаний и т.д.
- данные, предусмотренные в части системы обеспечения качества, относящейся к производству, такие как документы, относящиеся к инспекциям, испытаниям, стандартизации/калибровке, квалификации соответствующего персонала и т.д.

5.3. Нотифицированный орган должен периодически проводить соответствующие инспекции и оценки, чтобы убедиться в том, что изготовитель применяет одобренную систему качества, он должен представить изготовителю отчет по оценке.

5.4. Кроме того, нотифицированным органом могут проводиться необъявленные посещения изготовителя. Во время этих визитов нотифицированный орган может, при необходимости, проводить или запрашивать проведение испытаний для проверки того, что система качества работает надлежащим образом. Он должен представить изготовителю отчет по результатам инспекции и, если проводились испытания, то отчет по испытаниям.

6. Административные положения

6.1. В течение, по меньшей мере, пяти лет после даты производства последнего изделия изготовитель должен держать доступной для национальных органов власти:

- декларацию о соответствии,
- документацию, определенную в четвертом абзаце с черточкой раздела 3.1,
- изменения, определенные в разделе 3.4,
- документацию, определенную в разделе 4.2,
- решения и документы нотифицированного органа, определенные в разделах 3.4, 4.3, 5.3 и 5.4.

6.2. Нотифицированный орган должен предоставлять, по требованию, другим нотифицированным органам и компетентным органам всю необходимую информацию о выданных, отвергнутых и отозванных утверждениях систем качества.

6.3. В отношении приборов, на которые распространяется процедура раздела 4, то, если ни изготовитель, ни его уполномоченный представитель не установлены в Российской Федерации, то обязанность предоставления органам власти технической документации возлагается на лицо, ответственное за поставку прибора на рынок Российской Федерации, или на импортера, определенного в разделе 13.3 (а) Подприложения 1.

7. Применение к приборам Классов IIa и IIb

В соответствии со § 13 (1) и (2) данное Подприложение может применяться к изделиям Классов IIa и IIb. Раздел 4 не применим.

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ 3

ИСПЫТАНИЕ ТИПОВОГО ОБРАЗЦА

1. Испытание типового образца – это процедура, с помощью которой нотифицированный орган устанавливает и удостоверяет, что представительный образец рассматриваемой продукции удовлетворяет соответствующим положениям настоящего Технического регламента.

2. Заявка на проведение испытаний типового образца включает:

- наименование и адрес изготовителя, и наименование и адрес его уполномоченного представителя в Сообществе, если заявка составляется последним,
- документацию, описанную в разделе 3, необходимую для оценки соответствия представительного образца рассматриваемой продукции, называемого в дальнейшем 'типовым образцом', требованиям настоящего Технического регламента. Заявитель должен предоставить 'типовой образец' нотифицированному органу. Нотифицированный орган, при необходимости, может запросить другие образцы.
- письменное заявление о том, что заявка не подавалась в какой-либо другой нотифицированный орган по тому же самому типовому образцу.

3. Документация должна давать возможность понять конструкцию, производство и функциональные свойства изделия и должна содержать следующие элементы:

- общее описание типового образца, включая любые запланированные варианты,
- рабочие чертежи, предусмотренные методы производства, особенно в части стерилизации, схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.;
- описания и пояснения, необходимые для понимания названных чертежей и схем, а также работы изделия;

- перечень стандартов, определенных в § 12, примененных полностью или частично, а также описание решений, выбранных для соответствия основным требованиям, если определенные в § 12 стандарты не использовались;
- результаты выполненных проектных расчетов, анализа риска, исследований, технических испытаний и т.д.;
- заявление о том, содержит ли прибор, как неотъемлемую часть, вещества, определенные в разделе 7.4 Подприложения 1, а также данные по проведенным в этой связи испытаниям,
- клинические данные, указанные в Подприложении 10,
- проект этикетки и, если возможно, инструкций по применению.

4. Нотифицированный орган должен:

- 4.1. изучить и оценить документацию, проверить, изготовлен ли типовой образец в соответствии с этой документацией; он должен также зафиксировать пункты, разработанные в соответствии с применимыми положениями стандартов, определенных в § 12, а также пункты, разработанные без применения соответствующих положений этих стандартов;
 - 4.2. провести или организовать соответствующие инспекции и необходимые испытания, чтобы проверить, отвечают ли принятые изготовителем решения основным требованиям настоящего Технического регламента, если определенные в § 12 стандарты не были применены; если прибор подключается к другому прибору(ам) для предназначенной его работы, то должны быть доказательства его соответствия основным требованиям, когда он подключен к любому прибору(ам), имеющему характеристики, определенные изготовителем;
 - 4.3. провести или организовать соответствующие инспекции и необходимые испытания, чтобы проверить, действительно ли применены соответствующие стандарты, если изготовитель выбрал применение этих стандартов;
 - 4.4. согласовать с заявителем место проведения необходимых инспекций и испытаний.
5. Если типовой образец соответствует положениям настоящего Технического регламента, то нотифицированный орган должен выдать заявителю сертификат об испытании типового образца. Сертификат должен содержать наименование и адрес изготовителя, результаты проверки, условия, при которых сертификат

действителен, и данные, необходимые для идентификации одобренного типового образца. К сертификату должны прилагаться необходимые части документации, а его копия должна храниться нотифицированным органом.

В случае приборов, указанным в разделе 7.4 Подприложения 1, нотифицированный орган перед принятием решения должен, принимая во внимание аспекты, отмеченные в указанном разделе, проконсультироваться с компетентными органами в соответствии с Российским законом о лекарствах.

Принимая решение, нотифицированный орган обязан должным образом учесть точку зрения, высказанную в ходе консультации, и довести окончательное решение до соответствующего компетентного органа.

6. Заявитель должен информировать нотифицированный орган, который выдал сертификат об испытании типового образца, о любых существенных изменениях утвержденного изделия.

Изменения утвержденного изделия должны получить дополнительное одобрение нотифицированного органа, выдавшего сертификат об испытаниях типового образца, если эти изменения могут повлиять на соответствие основным требованиям или на условия использования, определенных для этого изделия. Это дополнительное одобрение должно выдаваться, когда это возможно, в форме дополнения к первоначальному сертификату об испытаниях типового образца.

7. **Административные положения**

- 7.1 Нотифицированный орган должен предоставлять по требованию другим нотифицированным органам всю необходимую информацию о сертификатах об испытаниях типового образца и выданных, отвергнутых и отозванных дополнениях к нему.
- 7.2 Другие нотифицированные органы могут получить копию сертификатов об испытаниях типового образца и/или дополнений к нему. Приложения к сертификатам должны быть доступны для других нотифицированных органов по обоснованной заявке, и после информирования изготовителя.
- 7.3 Изготовитель или его уполномоченный представитель должны хранить вместе с технической документацией копии сертификатов об испытаниях типовых образцов и дополнений к ним, по крайней мере, 5 лет после изготовления последнего прибора.

- 7.4 Если ни изготовитель, ни его уполномоченный представитель не установлены в Российской Федерации, то ответственность за хранение технической документации должно возлагаться на лицо, ответственное за поставку рассматриваемого прибора на рынок Российской Федерации или на импортера, определенного в разделе 13.3 (а) Подприложения 1.

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ 4

ПРОВЕРКА

1. Проверка – это процедура, с помощью которой изготовитель или его уполномоченный представитель в Российской Федерации обеспечивает и заявляет, что изделия, которые прошли процедуру, установленную в разделе 4, соответствуют типовому образцу, описанному в сертификате об испытании этого образца, и отвечают применимым к ним требованиям настоящего Технического регламента.

2. Изготовитель должен принять все необходимые меры для обеспечения того, чтобы в процессе производства выпускались изделия, соответствующие типовому образцу, описанному в сертификате об испытании типового образца, и применимым к ним требованиям настоящего Технического регламента. Перед началом производства изготовитель должен подготовить документы, определяющие процесс производства, особенно по стерилизации, если она необходима, вместе с регулярными заранее установленными положениями, которые необходимо реализовывать для обеспечения однородности производства и, если имеет место, соответствия изделий типовому образцу, описанному в сертификате об испытании этого образца, и применимым к ним требованиям настоящего Технического регламента. Изготовитель должен нанести маркировку знак обращения на рынке в соответствии с §§ 6 и 13 и составить декларацию о соответствии.

Кроме того, для изделий, поставляемых на рынок в стерильных условиях, и только по аспектам процесса производства, предназначенным для обеспечения и поддержания стерильности, изготовитель должен применять положения Подприложения 5, разделов 3 и 4.

3. Изготовитель должен гарантировать создание и поддержание на современном уровне систематической процедуры анализа опыта, полученного при использовании прибора после его изготовления, а также реализацию необходимых корректирующих действий. Эта гарантия должна включать обязательство изготовителя немедленно извещать компетентные органы о следующих инцидентах для их изучения:

- (i) о любой неисправности и ухудшении характеристик и/или функциональных свойств прибора, а также о любых ошибках в инструкциях по применению,

которые могут привести или уже привели к смерти пациента или пользователя или к ухудшению состояния его здоровья;

(ii) о любой технической или медицинской причине, связанной с характеристиками или функциональными свойствами прибора, приведшей по причине, указанной в пункте (i), к систематическому отзыву изготовителем приборов одного типа.

4. Нотифицированный орган должен провести соответствующие исследования и испытания для проверки соответствия изделия требованиям данного Технического регламента либо путем исследования и испытания каждого изделия, как определено в разделе 5, либо изучения и испытания изделий на статистической основе, как определено в разделе 6, по решению изготовителя.

Вышеупомянутые проверки не применимы к тем аспектам процесса производства, которые предназначены для обеспечения стерильности.

5. Проверка путем изучения и испытания каждого изделия

- 5.1 Каждое изделие изучается индивидуально и должны быть проведены соответствующие испытания, определенные в соответствующем стандарте(ах), на который(е) дается ссылка в § 12, или эквивалентные испытания для проверки соответствия изделий типовому образцу, описанному в сертификате об испытаниях типового образца, и применимым к ним требованиям данного Технического регламента.
- 5.2 Нотифицированный орган должен нанести или обеспечить нанесения идентификационного номера на каждое утвержденное изделие и должен составить письменный сертификат о соответствии, относящийся к проведенным испытаниям

6. Статистическая проверка

- 6.1 Изготовители должны представлять изготовленные изделия в виде однородных партий.
- 6.2 Из каждой партии производится случайная выборка. Изделия, из которых составляется выборка, индивидуально проверяются, и должны проводиться соответствующие испытания, установленные в стандарте(ах), на который(е) дается ссылка в § 12, или эквивалентные испытания для проверки их соответствия типовому образцу, описанному в сертификате об испытании типового образца,

если оно имело место, и применимым к ним требованиям данного Технического регламента, чтобы определить, принять или забраковать данную партию.

- 6.3 Статистический контроль изделий должен базироваться на атрибутах системы выборочного контроля, обеспечивающий предельное значение качества, соответствующее вероятности приемки 5% с процентом несоответствия от 3 до 7 %. Выборочный метод устанавливается в гармонизированных стандартах, на которые дается ссылка в § 12, учитывающих конкретную природу категорий рассматриваемых изделий.
- 6.4 Если партия принимается, нотифицированный орган наносит или обеспечивает нанесение своего идентификационного номера на каждое изделие и составляет письменный сертификат о соответствии по проведенным испытаниям. На рынок могут быть поставлены все изделия из данной партии, кроме тех изделий из выборки, которые оказались несоответствующими.

Если партия бракуется, нотифицированный орган должен принять необходимые меры для предотвращения поступления этой партии на рынок. В случае частой отбраковки партий нотифицированный орган может приостановить статистическую проверку.

Изготовитель может, под ответственность нотифицированного органа, наносить его идентификационный номер в процессе производства.

1. Административные положения

Изготовитель или его уполномоченный представитель должен держать доступной для национальных органов власти, по меньшей мере, в течение пяти лет после даты изготовления последнего изделия:

- декларацию о соответствии,
- документацию, определенную в разделе 2,
- сертификаты, определенные в разделах 5.2 и 6.4,
- сертификаты об испытании типового образца, определенные в Подприложении 3, если испытания имели место.

8. Применение к приборам Класса IIa

В соответствии с § 13 (1) и (2) данное Подприложение может применяться к изделиям Класса IIa со следующими условиями:

- 8.1 при частичной отмене положений Разделов 1 и 2, на основании декларации о соответствии изготовитель обеспечивает и заявляет, что изделия класса IIa изготовлены в соответствии с технической документацией, указанной в Разделе 3 Подприложения 7, и удовлетворяют применимым к ним требованиям настоящего Технического регламента;
- 8.2 при частичной отмене положений Разделов 1, 2, 5 и 6, проверка, проводимая нотифицированным органом, предназначена для подтверждения соответствия изделий класса IIa технической документации, указанной в Разделе 3 Подприложения 7.

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ 5

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

(Гарантия качества производства)

1. Изготовитель должен обеспечить применение системы качества, одобренной для производства изделий, и проводить контроль готовых изделий, как определено в разделе 3; за ним осуществляется надзор со стороны органа надзора за рынком, Российской Федерации как определено в разделе 4.
2. Декларация о соответствии – это часть процедуры, посредством которой изготовитель, который выполнил обязательства, указанные в разделе 1, обеспечивает и заявляет, что рассматриваемые изделия соответствуют типовому образцу, описанному в сертификате об испытании типового образца, и удовлетворяет применимым к ним требованиям настоящего Технического регламента. Изготовитель должен нанести маркировку в соответствии с §§ 6 и 13 и составить письменную декларацию о соответствии. Эта декларация должна относиться к заданному числу идентифицированных образцов изготовленных изделий и должна храниться у изготовителя.

3. Система качества

- 3.1 Изготовитель должен подать заявку на оценку своей системы качества в нотифицированный орган.

Заявка должна включать:

- наименование и адрес изготовителя,
- всю соответствующую информацию об изделии или категории изделий, охватываемых данной процедурой,
- письменное заявление о том, что заявка не подавалось в какой-либо другой нотифицированный орган по тем же самым изделиям,
- документацию по системе качества,

- - гарантии выполнения обязательств, вытекающих из утвержденной системы качества,
- гарантии поддержания пригодности и эффективности утвержденной системы качества,
- техническую документацию по одобренному типовому образцу, если она имеется, и копию сертификата об испытании типового образца,
- гарантии изготовителя создать и поддерживать на современном уровне систематическую процедуру анализа опыта, полученного при использовании прибора после его изготовления, а также реализацию необходимых корректирующих действий. Эта гарантия должна включать обязательство изготовителя немедленно извещать компетентные органы о следующих инцидентах для их изучения:

- (i) о любой неисправности и ухудшении характеристик и/или функциональных свойств прибора, а также о любых ошибках в инструкциях по применению, которые могут привести или уже привели к смерти пациента или пользователя или к ухудшению состояния его здоровья;
- (ii) о любой технической или медицинской причине, связанной с характеристиками или функциональными свойствами прибора, приведшей по причине, указанной в пункте (i), к систематическому отзыву изготовителем приборов одного типа.

3.2 Применение системы качества должно обеспечить соответствие изделий типовому образцу, описанному в сертификате об испытании типового образца.

Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем в его системе качества, должны систематически и в логическом порядке документироваться в виде письменных методик и процедур. Документация по системе качества должна по возможности единообразно интерпретировать стратегии и процедуры обеспечения качества, такие как программы, планы, руководства и документы по качеству.

Она должна, в частности, содержать адекватное описание:

- (a) целей системы качества изготовителя;
- (b) организации производства и, в частности:

- организационной структуры, ответственности старшего руководящего персонала и его организационных полномочий в отношении изготовления изделий;
- методов текущего контроля эффективного функционирования системы качества и, в частности, ее способности к достижению желательного качества разработки и качества изделий, включая контроль несоответствующих изделий;

(с) методов контроля и гарантирования качества на стадии производства и, в частности:

- процессов и методик, которые будут использоваться, особенно в части стерилизации, закупки и соответствующих документов,
- процедур идентификации изделий, разработанных и поддерживаемых, начиная с чертежей, спецификаций или других необходимых документов на каждой стадии производства;

(d) соответствующих тестов и испытаний, которые будут проводиться до, в процессе и после производства, а также частоты, с которой они будут выполняться, и используемое испытательное оборудование; должна быть возможность адекватно определить происхождение калибровки испытательного оборудования.

3.3 Нотифицированный орган должен провести контрольную проверку систему качества, чтобы установить, отвечает ли она требованиям, приведенным в разделе 3.2. Считается доказанным соответствие этим требованиям для систем качества, для которых используются соответствующие гармонизированные стандарты.

Группа, которой поручена оценка, должна включать, по крайней мере, одного сотрудника с опытом оценки рассматриваемой технологии. Процедура оценки должна включать инспекционное посещение помещений изготовителя и, при достаточных основаниях, помещений поставщиков изготовителя для контроля процессов производства.

Решение должно быть сообщено изготовителю. Сообщение должно содержать результаты проверки и обоснованную оценку.

3.4 Изготовитель должен информировать нотифицированный орган, одобрявший систему качества, о любых намеченных существенных изменениях в системе качества.

Нотифицированный орган должен оценить предлагаемые модификации и проверить, удовлетворяет ли измененная система качества требованиям, приведенным в пункте 3.2.

После получения указанной информации он должен уведомить о своем решении изготовителя. Это решение должно содержать результаты проверки и обоснованное решение по оценке.

4. Надзор

- 4.1 Цель надзора – убедиться в том, что изготовитель надлежащим образом выполняет обязательства, вытекающие из одобренной системы качества.
- 4.2 Изготовитель должен разрешить нотифицированному органу провести все необходимые инспекции, а также предоставить всю необходимую информацию, в частности:
 - документацию по системе качества,
 - данные, предусмотренные в части системы качества, относящейся к производству, такие как документы, относящиеся к инспекциям, данные по испытаниям, данные по калибровке, квалификации соответствующего персонала и т.д.
- 4.3 Нотифицированный орган должен периодически проводить соответствующие инспекции и оценки, чтобы убедиться в том, что изготовитель применяет одобренную систему качества, он должен представить изготовителю отчет по оценке.
- 4.4 Кроме того, нотифицированным органом могут проводиться необъявленные посещения изготовителя. Во время этих визитов нотифицированный орган может, при необходимости, проводить или запрашивать проведение испытаний для проверки того, что система качества работает надлежащим образом. Он должен представить изготовителю отчет по результатам инспекции и, если проводились испытания, то отчет по испытаниям.

5. Административные положения

- 5.1 В течение, по меньшей мере, пяти лет после даты производства последнего изделия изготовитель должен держать доступной для национальных органов власти:

- декларацию о соответствии,
- документацию, определенную в четвертом абзаце с черточкой раздела 3.1,
- изменения, определенные в разделе 3.4,
- документацию, определенную в седьмом абзаце с черточкой раздела 3.1,
- решения и документы нотифицированного органа, определенные в разделах 4.3 и 4.4.
- сертификат испытания типового образца, определенный в Подприложении 3, если он имеется.

5.2 Нотифицированный орган должен предоставлять, по требованию, другим нотифицированным органам и компетентным органам всю необходимую информацию о выданных, отвергнутых и отозванных утверждениях систем качества.

6. **Применение к приборам Класса IIa**

В соответствии с § 13 (1) и (2) данное Подприложение может применяться к изделиям Класса IIa со следующим условием:

- 6.1 при частичной отмене положений Разделов 2, 3.1 и 3.2, на основании декларации о соответствии изготовитель обеспечивает и заявляет, что изделия класса IIa изготовлены в соответствии с технической документацией, указанной в Разделе 3 Подприложения 7, и удовлетворяют применимым к ним требованиям настоящего Технического регламента;

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ 5

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

(Гарантия качества продукции)

1. Изготовитель должен обеспечить применение системы качества, одобренной для производства изделий, и проводить контроль готовых изделий, как определено в разделе 3; за ним осуществляется надзор со стороны Сообщества, как указано в разделе 4.

Кроме того, для изделий, поставляемых на рынок в стерильном состоянии и только для тех аспектов производственного процесса, которые предназначаются для сохранения и поддержания стерильности, должны применяться положения 3 и 4 Подприложения 5.

2. Декларация о соответствии – это часть процедуры, посредством которой изготовитель, который выполнил обязательства, указанные в разделе 1, обеспечивает и заявляет, что рассматриваемые изделия соответствуют типовому образцу, описанному в сертификате об испытании типового образца, и удовлетворяет применимым к ним требованиям настоящего Технического регламента.

Изготовитель должен нанести знак обращения на рынке в соответствии с §§ 6 и 13 и составить письменную декларацию о соответствии. Эта декларация должна относиться к заданному числу идентифицированных образцов изготовленных изделий и должна храниться у изготовителя. Маркировка знаком обращения на рынке должна сопровождаться идентификационным номером нотифицированного органа, выполнившего задачи, указанные в данном Подприложении.

3. Система качества

- 3.1 Изготовитель подает заявку на оценку своей системы качества в нотифицированный орган.

Заявка должна включать:

- наименование и адрес изготовителя,
- всю соответствующую информацию об изделии или категории изделий, охватываемых данной процедурой,

- письменное заявление о том, что заявка не подавалась в какой-либо другой нотифицированный орган по тем же самым изделиям,
- документацию по системе качества,
- гарантии изготовителя по выполнению обязательств, вытекающих из утвержденной системы качества,
- гарантии поддержания пригодности и эффективности утвержденной системы качества,
- техническую документацию по одобренному типовому образцу, если она имеется, и копию сертификата об испытании типового образца,
- гарантии изготовителя создать и поддерживать на современном уровне систематическую процедуру анализа опыта, полученного при использовании прибора после его изготовления, а также реализацию необходимых корректирующих действий. Эта гарантия должна включать обязательство изготовителя немедленно извещать компетентные органы о следующих инцидентах для их изучения:
 - (i) о любой неисправности и ухудшении характеристик и/или функциональных свойств прибора, а также о любых ошибках в инструкциях по применению, которые могут привести или уже привели к смерти пациента или пользователя или к ухудшению состояния его здоровья;
 - (ii) о любой технической или медицинской причине, связанной с характеристиками или функциональными свойствами прибора, приведшей по причине, указанной в пункте (i), к систематическому отзыву изготовителем приборов одного типа.

3.2 В рамках системы качества каждое изделие или представительный образец каждой партии проверяется и проводятся соответствующие испытания, определенные в соответствующем стандарте(ах), на который(е) дается ссылка в § 12, или эквивалентные испытания для проверки соответствия изделий типовому образцу, описанному в сертификате об испытаниях типового образца, и применимым к ним требованиям данного Технического регламента. Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем, должны систематически и в логическом порядке документироваться в виде письменных методик и процедур. Документация по системе качества должна по возможности единообразно интерпретировать программы, планы, руководства и документы по качеству.

Она должна, в частности, содержать адекватное описание:

- целей системы качества и организационной структуры, ответственности и полномочий старшего руководящего персонала в отношении качества изделия,
- проверок и испытаний, которые будут проводиться после производства; должна быть возможность адекватно определить происхождение калибровки испытательного оборудования,
- методов текущего контроля эффективного функционирования системы качества,
- документов, относящихся к инспекциям, данным по испытаниям, данным по калибровке, квалификации соответствующего персонала и т.д.

Указанные выше проверки не применимы к тем аспектам качества производственного процесса, которые относятся к сохранению стерильности.

3.3 Нотифицированный орган должен провести контрольную проверку систему качества, чтобы установить, отвечает ли она требованиям, приведенным в разделе 3.2. Считается доказанным соответствие этим требованиям для систем качества, для которых используются соответствующие гармонизированные стандарты.

Группа, которой поручена оценка, должна включать, по крайней мере, одного сотрудника с опытом оценки рассматриваемой технологии. Процедура оценки должна включать инспекционное посещение помещений изготовителя и, при достаточных основаниях, помещений поставщиков изготовителя для контроля процессов изготовления.

Решение должно быть сообщено изготовителю. Сообщение должно содержать результаты проверки и обоснованную оценку.

3.4 Изготовитель должен информировать нотифицированный орган, одобрявший систему качества, о любых намеченных существенных изменениях в системе качества.

Нотифицированный орган должен оценить предлагаемые модификации и проверить, удовлетворяет ли измененная система качества требованиям, приведенным в пункте 3.2.

После получения указанной информации он должен уведомить о своем решении изготовителя. Это решение должно содержать результаты проверки и обоснованное решение по оценке.

4. Надзор

- 4.1 Цель надзора – убедиться в том, что изготовитель надлежащим образом выполняет обязательства, вытекающие из одобренной системы качества.
- 4.2 Изготовитель должен разрешить нотифицированному органу провести все необходимые инспекции, а также предоставить всю необходимую информацию, в частности:
- документацию по системе качества,
 - техническую документацию,
 - документы по качеству, такие как отчеты по инспекциям, данные по испытаниям, данные по калибровке, сведения по квалификации соответствующего персонала и т.д.
- 4.3 Нотифицированный орган должен периодически проводить соответствующие инспекции и оценки, чтобы убедиться в том, что изготовитель применяет одобренную систему качества, он должен представить изготовителю отчет по оценке.
- 4.4 Кроме того, нотифицированным органом могут проводиться необъявленные посещения изготовителя. Во время этих визитов нотифицированный орган может, при необходимости, проводить или запрашивать проведение испытаний для проверки того, что система качества работает надлежащим образом, и что производство соответствует применимым к нему требованиям Технического регламента. С этой целью адекватный образец готовых изделий, взятый нотифицированным органом на месте, должен быть проверен и должны быть проведены соответствующие испытания, определенные в соответствующем стандарте(ах), на который(е) дается ссылка в § 12, или эквивалентные испытания. Если один или большее число образцов окажутся несоответствующими, нотифицированный орган должен принять необходимые меры.

Он должен представить изготовителю отчет по результатам инспекции и, если проводились испытания, то отчет по испытаниям.

5. Административные положения

- 5.1 В течение, по меньшей мере, пяти лет после даты производства последнего изделия изготовитель должен держать доступной для национальных органов власти:

- декларацию о соответствии,
- документацию, определенную в седьмом абзаце с черточкой раздела 3.1,
- изменения, определенные в разделе 3.4,
- решения и документы нотифицированного органа, определенные в последнем абзаце с черточкой раздела 3.4 и в разделах 4.3 и 4.4.
- сертификат о соответствии, определенный в Подприложении 3, если он имеется.

5.2 Нотифицированный орган должен предоставлять, по требованию, другим нотифицированным органам и компетентным органам всю необходимую информацию о выданных, отвергнутых и отозванных утверждениях систем качества.

6. Применение к приборам Класса IIa

В соответствии с § 13 (1) и (2) данное Подприложение может применяться к изделиям Класса IIa при частичной отмене:

6.1 положений разделов 2, 3.1 и 3.2, посредством декларации о соответствии изготовитель обеспечивает и заявляет, что изделия класса IIa изготовлены в соответствии с технической документацией, указанной в Разделе 3 Подприложения 7, и удовлетворяют применимым к ним требованиям настоящего Технического регламента.

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ 7

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

1. Декларация о соответствии является процедурой, с помощью которой изготовитель или его уполномоченный представитель в Российской Федерации, выполнивший обязательства, указанные в разделе 2, а в случае изделий, поставляемых на рынок в стерильном состоянии, и приборов с функцией измерения – обязательства, указанные в разделе 5, обеспечивает и заявляет, что рассматриваемые изделия удовлетворяет применимым к ним положениям настоящего Технического регламента.
2. Изготовитель должен подготовить техническую документацию, описанную в разделе 3. Изготовитель или его уполномоченный представитель в Российской Федерации должны сделать эту документацию, включая декларацию о соответствии, доступной для национальных органов власти в целях контроля в течение, по крайней мере, пяти лет после изготовления последнего изделия.

Если ни изготовитель, ни его уполномоченный представитель не установлены в Российской Федерации, то обязанность хранения технической документации возлагается на лицо, ответственное за поставку прибора на рынок Российской Федерации.
3. Техническая документация должна давать возможность оценить соответствие изделия требованиям настоящего Технического регламента. Она должна, в частности, включать:
 - общее описание изделия, включая любые запланированные варианты;
 - рабочие чертежи, предусмотренные методы производства, схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.;
 - описания и пояснения, необходимые для понимания названных чертежей и схем, а также работы изделия;
 - результаты анализа риска и перечень стандартов, определенных в § 12, примененных полностью или частично, а также описание решений, принятых для соответствия основным требованиям Технического регламента, если определенные в § 12 стандарты не использовались в полной мере;

- в случае изделий, поставляемых на рынок в стерильном состоянии, описание использованных методов;
- результаты выполненных проектных расчетов и проведенных инспекций и т.д., если прибор должен подключаться к другому прибору(ам) для работы по своему предназначению, то должны быть доказательства его соответствия основным требованиям, когда он подключен к такому прибору(ам), имеющему характеристики, определенные изготовителем;
- отчет по испытаниям и, если имеются, клинические данные, указанные в Подприложении 10;
- этикетку и инструкции по применению.

4. Изготовитель должен ввести и поддерживать на современном уровне систематическую процедуру анализа опыта, полученного при использовании прибора после его изготовления, а также реализовывать необходимые корректирующие действия, учитывая природу изделия и риски, связанные с его использованием. Он должен немедленно извещать компетентные органы о следующих инцидентах для их изучения:

- (i) о любой неисправности и ухудшении характеристик и/или функциональных свойств прибора, а также о любых ошибках в инструкциях по применению, которые могут привести или уже привели к смерти пациента или пользователя или к ухудшению состояния его здоровья;
- (ii) о любой технической или медицинской причине, связанной с характеристиками или функциональными свойствами прибора, приведшей по причине, указанной в пункте (i), к систематическому отзыву изготовителем приборов одного и того же типа.

5. В части изделий, поставляемых на рынок в стерильном состоянии и приборов Класса I с измерительной функцией, изготовитель должен соблюдать не только положения, установленные в настоящем Подприложении, но также одну из процедур, указанных в Подприложениях 4, 5 или 6. Применение указанных выше Подприложений, а также вмешательство нотифицированного органа ограничивается следующим:

- в случае изделий, поставляемых на рынок в стерильном состоянии, только аспектами изготовления, связанными с созданием и поддержанием стерильного состояния,

- в случае приборов с функцией измерения - только аспектами изготовления, связанными с соответствием изделий метрологическим требованиям. Применяется Раздел 6.1. настоящего Подприложения

6. Применение к приборам Класса IIa

В соответствии с § 13 (1) и (2) данное Подприложение может применяться к изделиям Класса IIa при следующей частичной отмене:

- 6.1 если настоящее Подприложение применяется совместно с процедурой, определенной в Подприложении 4, 5 или 6, то декларация о соответствии, указанная в вышеуказанных Подприложениях, составляет единый документ. Что касается декларации, основанной на настоящем Подприложении, то изготовитель должен обеспечить и заявить, что конструкция изделия соответствует применимым к нему положениям настоящего Технического регламента.

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ 8

ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ПРИБОРАМ СПЕЦИАЛЬНОГО НАЗНАЧЕНИЯ

1. Изготовитель или его уполномоченный представитель в Российской Федерации должны составить для приборов индивидуального исполнения или приборов, предназначенных для клинических исследований, декларацию, содержащую информацию, предусмотренную в разделе 2.
2. Декларация должна включать следующую информацию:
 - 2.1 для приборов индивидуального исполнения:
 - данные, позволяющие идентифицировать рассматриваемый прибор,
 - заявление, подтверждающее, что прибор предназначен для исключительного использования конкретным пациентом, вместе с его фамилией,
 - фамилия врача-специалиста или другого уполномоченного лица, выписавшего рецепт, и, если это возможно, название соответствующей клиники,
 - конкретные характеристики прибора, приведенные в данном рецепте,
 - заявление, подтверждающее, что прибор удовлетворяет основным требованиям, приведенным в Подприложении 1, и указывающее, какие из основных требований не были полностью выполнены и почему, если это имеет место.
 - 2.2 для приборов, предназначенных для клинических исследований, рассматриваемых в Подприложении 10:
 - данные, позволяющие идентифицировать рассматриваемый прибор,
 - план исследования, начинающийся, в частности, с цели, научного, технического или медицинского обоснования, рамок проведения и числа рассматриваемых приборов,
 - мнение заинтересованного Комитета по этике и детальные данные по аспектам, затрагиваемым в этом мнении,
 - фамилия врача-специалиста или другого уполномоченного лица, а также название института, отвечающего за исследования,
 - место, дата начала и запланированная продолжительность исследований,

- заявление, подтверждающее, что рассматриваемый прибор удовлетворяет основным требованиям, кроме аспектов, составляющих объект исследований, и что в отношении этих аспектов приняты все меры предосторожности для защиты здоровья и безопасности пациента.

3. Изготовитель обязан также предоставлять компетентным национальным органам:

3.1 для приборов индивидуального исполнения – документацию, позволяющую понять конструкцию, производство и функциональные свойства прибора, включая ожидаемые функциональные свойства, с тем, чтобы можно было оценить соответствие требованиям настоящего Технического регламента.

Изготовитель должен принять все необходимые меры для того, чтобы процесс производства обеспечивал соответствие изготовленного изделия документации, указанной в первом параграфе.

3.2 для приборов, предназначенных для клинических исследований, документация должна содержать:

- общее описание изделия,
- рабочие чертежи, методы производства, особенно в части стерилизации, схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.;
- описания и пояснения, необходимые для понимания названных чертежей и схем, а также работы изделия;
- результаты анализа риска и перечень стандартов, определенных в § 12, примененных полностью или частично, а также описание решений, принятых для соответствия основным требованиям настоящего Технического регламента, если определенные в § 12 стандарты не использовались в полной мере;
- результаты выполненных проектных расчетов, проверок, технических испытаний и т.д.;

Изготовитель должен принять все необходимые меры для того, чтобы процесс производства обеспечивал соответствие изготовленного изделия документации, определенной в первом параграфе данного раздела.

Изготовитель, при необходимости, должен дать разрешение провести оценку или контрольную проверку эффективности этих мер.

4. Информация, содержащаяся в декларациях, рассматриваемых в настоящем Подприложении, должна храниться не менее пяти лет.

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ 9

КРИТЕРИИ КЛАССИФИКАЦИИ

I. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. Определения для правил классификации

1.1 *Срок действия*

Кратковременный

Обычно относится к непрерывному использованию в течение не более 60 минут.

Краткосрочный

Обычно относится к непрерывному использованию в течение не более 30 дней.

Долгосрочный

Обычно относится к непрерывному использованию в течение более 30 дней.

1.2 *Инвазивные приборы*

Инвазивный прибор

Прибор, который полностью или частично вводится внутрь тела человека либо через естественное отверстие в теле, либо через поверхность тела.

Отверстие тела

Любое естественное отверстие в теле, а также на внешней поверхности глазного яблока или любое постоянное искусственное отверстие, как, например, стома.

Инвазивный прибор, вводимый хирургическим путем

Инвазивный прибор, который вводится в тело через поверхность тела с помощью или при хирургической операции.

В настоящем Техническом регламенте приборы, отличные от тех, которые определены в предыдущих пунктах, а также те, которые вводятся иным образом, нежели через естественное отверстие в теле, считается инвазивным прибором, вводимым хирургическим путем.

И м п л а н т и р у е м ы е п р и б о р ы

Любой прибор, который предназначен:

- для полного ввода в тело человека, или
- для замены любой эпителиальной поверхности или поверхности глаза, посредством хирургического вмешательства, и который должен остаться на месте введения после процедуры.

Любой прибор, предназначенный для частичного введения в тело человека посредством хирургического вмешательства и остающийся на месте введения после процедуры, по меньшей мере, в течение 30 дней, также считается имплантируемым прибором.

1.3 *Хирургический инструмент многоразового применения*

Инструмент, предназначенный для хирургического применения посредством разрезания, сверления, пиления, соскабливания, зажимания, отведения, клипирования или аналогичных процедур без связи с каким-либо активным медицинским прибором, и который может применяться повторно после проведения соответствующей процедуры.

1.4 *Активный медицинский прибор*

Любой медицинский прибор, использующий для своей работы источники электроэнергии или любые источники энергии, отличные от тех, которые непосредственно генерируются человеческим телом или силой тяжести, и который действует за счет преобразования этой энергии. Медицинские приборы, предназначенные для передачи энергии, веществ или других элементов между активным медицинским прибором и пациентом без какого-либо их существенного изменения, не рассматривается как активный медицинский прибор.

1.5 *Активный терапевтический прибор*

Любой активный медицинский прибор, применяемый как самостоятельно, так и совместно с другими медицинскими приборами, для поддержания, модификации, замены или восстановления биологических функций или структур с целью лечения или облегчения болезни, травмы или уродства.

1.6 *Активный прибор для диагностики*

Любой активный медицинский прибор, применяемый как самостоятельно, так и совместно с другими медицинскими приборами, для получения информации с целью обнаружения, диагностирования, контроля или лечения физиологического состояния, состояния здоровья, заболеваний или врожденных дефектов.

1.7 *Система центральная кровообращения*

В настоящем Техническом регламенте термин “система центрального кровообращения” означает следующие сосуды:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteria coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteria cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8 *Центральная нервная система*

В настоящем Техническом регламенте термин “центральная нервная система” означает мозг, оболочку мозга и спинной мозг.

II. ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРАВИЛА

2. **Применяемые правила**

- 2.1 Применение правил классификации должно определяться предназначенным использованием приборов.
- 2.2 Если прибор предназначается для использования с другим прибором, правила классификации должны применяться к каждому прибору отдельно. Принадлежности классифицируются самостоятельно отдельно от прибора, с которым они совместно используются.
- 2.3 Программное обеспечение, с помощью которого осуществляется управление прибором и которое влияет на применение прибора, автоматически относится к тому же классу.

- 2.4 Если прибор не предназначен для применения исключительно или преимущественно в определенной части тела, он должен рассматриваться и классифицироваться исходя из наиболее ответственного установленного применения.
- 2.5 Если несколько правил применимо к одному и тому же прибору, то на основании рабочих характеристик, указанных изготовителем, должны применяться более жесткие правила, предусматривающие более высокую классификацию.

III. КЛАССИФИКАЦИЯ

1. Неинвазивные приборы

1.1 *Правило 1*

Все неинвазивные приборы относятся к Классу I, если к ним не применимо ни одно из правил, указанных ниже.

1.2 *Правило 2*

Все неинвазивные приборы, предназначенные для отбора или хранения крови, жидкостей или тканей тела, жидкостей или газов с целью потенциального вливания, приема внутрь или введения в тело, относятся к классу IIa:

- если они могут подключаться к активному медицинскому прибору Класса IIa или прибору более высокого класса,
- если они предназначены для хранения или отбора крови или других жидкостей тела или для хранения органов, частей органов или тканей тела,

во всех прочих случаях они относятся к классу I.

1.3 *Правило 3*

Все неинвазивные приборы, предназначенные для изменения биологического или химического состава крови, других жидкостей тела или других жидкостей, предназначенных для вливания в тело, относятся к классу IIb, если лечение не состоит в фильтрации, центрифугировании или обмене газом или теплом, в этом случае прибор относится к Классу IIa.

1.4 *Правило 4*

Все неинвазивные приборы, которые вступают в контакт с травмированной кожей:

- относятся к Классу I, если они предназначены для применения в качестве механического барьера при компрессии или поглощении экссудатов,
- относятся к классу IIb, если они предназначены преимущественно для ран, которые связаны с повреждением кожи и заживление которой может рассматриваться лишь как вторичная цель лечения,
- относятся к классу IIa во всех прочих случаях, включая приборы, предназначенные преимущественно для регулирования микросреды раны.

2. **Инвазивные приборы**

2.1 *Правило 5*

Все инвазивные приборы, вводимые через естественные отверстия тела, отличные от инвазивных приборов, вводимых хирургическим путем, которые не предназначены для подключения к активному медицинскому прибору:

- относятся к Классу I, если они предназначены для кратковременного использования,
- относятся к Классу IIa, если они предназначены для краткосрочного использования, за исключением его применения в полости рта до глотки, в ушной полости до барабанной перепонки или в носовой полости, в этом случае они относятся к Классу I,
- относятся к Классу IIb, если они предназначены для долгосрочного использования, за исключением его применения в полости рта до глотки, в ушной полости до барабанной перепонки или в носовой полости, и не должны абсорбироваться слизистой оболочкой, в этом случае они относятся к Классу IIa.

Все инвазивные приборы, вводимые через естественные отверстия тела, отличные от инвазивных приборов, вводимых хирургическим путем, которые предназначены для подключения к активному медицинскому прибору Класса IIa или более высокого Класса, относятся к Классу IIa.

2.2 *Правило 6*

Все инвазивные приборы, вводимые хирургическим путем и предназначенные для кратковременного применения, относятся к Классу IIa, если они:

- не предназначены специально для диагностирования, наблюдения или коррекции дефекта в сердце или в системе центрального кровообращения посредством прямого контакта с указанными частями тела, в этом случае они относятся к Классу III,
- не являются хирургическими инструментами многоразового пользования, в этом случае они относятся к Классу I,
- не предназначены для подачи энергии в виде ионизирующего излучения, в этом случае они относятся к Классу IIb,
- не предназначены для оказания биологического воздействия или полного или преимущественного абсорбирования, в этом случае они относятся к Классу IIb,
- не предназначены для ввода медикаментов через систему доставки; если это делается методом, представляющим потенциальную опасность с учетом способа применения, в этом случае они относятся к Классу IIb.

2.3 *Правило 7*

Все инвазивные приборы, вводимые хирургическим путем и предназначенные для краткосрочного применения, относятся к Классу IIa, если они предназначены:

- или специально для диагностирования, наблюдения или коррекции дефекта в сердце или в системе центрального кровообращения посредством прямого контакта с этими частями тела, в этом случае они относятся к Классу III
- или специально для применения в прямом контакте с центральной нервной системой, в этом случае они относятся к Классу III,
- или для подачи энергии в виде ионизирующего излучения, в этом случае они относятся к Классу IIb,
- или для оказания биологического воздействия или полного или преимущественного абсорбирования, в этом случае они относятся к Классу III,
- или для целей химического изменения в теле, кроме случаев, когда приборы устанавливаются в зубах или предназначаются для ввода медикаментов, в этом случае они относятся к Классу IIb.

2.4 *Правило 8*

Все имплантируемые приборы и долговременные инвазивные приборы, вводимые хирургическим путем, относятся к Классу IIb, если они не предназначены для:

- установки в зубах, в этом случае они относятся к Классу IIa,
- применения в непосредственном контакте с сердцем, системой центрального кровообращения или центральной нервной системой, в этом случае они относятся к Классу III,
- оказания биологического воздействия или полного или преимущественного абсорбирования, в этом случае они относятся к Классу III,
- или для целей химического изменения в теле, кроме случаев, когда приборы устанавливаются в зубах или предназначаются для ввода медикаментов, в этом случае они относятся к Классу III.

3. **Дополнительные правила, применяемые к активным приборам**

3.1 *Правило 9*

Все активные терапевтические приборы, предназначенные для ввода или обмена энергией, относятся к Классу IIa, кроме случаев, когда по своим характеристикам они могут вводить или обмениваться энергией в тело человека или из него потенциально опасным способом с учетом характера, плотности и места приложения энергии; в этом случае они относятся к Классу IIb.

Все активные приборы, предназначенные для контроля или отслеживания работы активного терапевтического прибора Класса IIb, или предназначенные непосредственно для воздействия на работу такого прибора, относятся к Классу IIb.

3.2 *Правило 10*

Активные приборы, предназначенные для диагностики, относятся к Классу IIa:

- если они предназначены для снабжения энергией, поглощаемой телом человека, за исключением приборов, используемых для облучения тела пациента в видимой области спектра,

- если они предназначены для изображения *in vivo* (в естественных условиях) распределения радиофармпрепаратов,
- если они предназначены для непосредственной диагностики или контроля жизненно важных физиологических процессов, если они специально не предназначаются для контроля жизненно важных физиологических параметров, когда характер отклонений таков, что он может привести к немедленной опасности для пациента, например, отклонения в сердечной деятельности, дыхании, активности центральной нервной системы, в этом случае они относятся к Классу IIb.

Активные приборы, предназначенные для ионизирующего излучения, а также для диагностики и терапевтической инвазивной радиологии, включая приборы, которые контролируют или отслеживают такие приборы или оказывают прямое воздействие на их рабочие характеристики, относятся к Классу IIb.

Правило 11

Все активные приборы, предназначенные для ввода или вывода медикаментов, жидкостей тела или других веществ в тело или из него, относятся к классу IIa, если это не делается способом:

- который представляет потенциальную опасность с учетом природы применяемых веществ, рассматриваемой части тела и режима применения, в этом случае они относятся к Классу IIb.

3.3 *Правило 12*

Все другие активные приборы относятся к Классу I.

4. **Специальные правила**

4.1 *Правило 13*

Все приборы, включающие в себя, как неотъемлемую часть, вещество, которое, если используется отдельно, может рассматриваться как лекарственный препарат, определенный в Российском законе о лекарствах и которое оказывает на организм человека воздействие, являющееся вспомогательным по отношению к воздействию, оказываемому приборами, относятся к Классу III.

4.2 *Правило 14*

Все приборы, применяемое для контрацепции или для предохранения от передачи заболеваний, передающихся половым путем, относятся к классу IIb, если они не являются имплантируемыми или долгосрочными инвазивными приборами, в этом случае они относятся к Классу IIb.

4.3 *Правило 15*

Все приборы, специально предназначенные для дезинфекции, очистки или промывки или, когда имеет место, гидратирования контактных линз.

Все приборы, специально предназначенные для дезинфекции медицинских приборов, относятся к Классу IIa.

Данное правило не применимо к препаратам, предназначенным для очистки медицинских приборов, отличных от контактных линз, путем физического воздействия.

4.4 *Правило 16*

Неактивные приборы, предназначенные для записи рентгеновских диагностических снимков, относятся к классу IIa.

4.5 *Правило 17*

Все приборы, изготовленные с использованием животных тканей или их нежизнеспособных производных, относятся к Классу III, за исключением случаев, когда такие приборы предназначаются для вхождения в контакт только с неповрежденной кожей.

5. *Правило 18*

В порядке частичной отмены других правил, емкости для крови относятся к Классу IIb.

6. В порядке частичной отмены правил по грудным имплантатам, должны быть переклассифицированы в качестве медицинских приборов подпадающих под класс III

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ 10

КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

1. Общие положения

- 1.1 Как правило, подтверждение соответствия требованиям, относящихся к характеристикам и функциональным свойствам, указанных в разделах 1 и 3 Подприложения 1, при нормальных условиях применения прибора и оценка нежелательных побочных воздействий, должны основываться на клинических данных, особенно для имплантируемых приборов и приборов, относящимся к классу III. Адекватность клинических данных с учетом любых подходящих гармонизированных стандартов, если они имеются, должна базироваться:
 - 1.1.1 либо на сопоставлении соответствующей научной литературы, доступной в настоящее время для предполагаемого применения прибора, и используемых методов, а также письменных сообщений с критической оценкой этого сопоставления, если они имеются,
 - 1.1.2 или на результатах всех сделанных клинических исследований, включая выполненные исследования в соответствии с разделом 2.
- 1.2 Все данные должны оставаться конфиденциальными в соответствии с положениями § 20.

2. Клинические исследования

2.1 Назначение

Назначение клинических исследований состоит в следующем:

- проверить, что при нормальных условиях применения функциональные свойства приборов соответствуют тем, которые указаны в разделе 3 Подприложения 1,
- определить любые нежелательные побочные воздействия при нормальных условиях применения и оценить, имеют ли они допустимые риски с точки зрения функциональных свойств прибора.

2.2 *Этический взгляд*

Клинические исследования должны проводиться в соответствии с Хельсинской Декларацией, принятой на 18-ой Всемирной Медицинской Ассамблее в Хельсинки, Финляндия, в 1964 г и измененной последний раз на 41-ой Всемирной Медицинской Ассамблее в Гонконге в 1989 г. Считается обязательным, чтобы все мероприятия, связанные с защитой испытуемых людей, проводились в духе Хельсинской Декларации. Это относится к каждому этапу клинических исследований, начиная с рассмотрения и обоснования необходимости изучения и кончая публикацией результатов.

2.3 *Методы*

2.3.1 Клинические исследования должны проводиться согласно соответствующему плану исследования, отвечающему самым последним научным достижениям и составленному таким образом, чтобы подтвердить или опровергнуть утверждения изготовителя относительно прибора; эти исследования должны включать достаточное число наблюдений для гарантии научной достоверности выводов.

2.3.2 Используемые процедуры проведения исследований должны соответствовать испытуемому прибору.

2.3.3 Клинические исследования должны проводиться в обстановке, эквивалентной той, которая будет при нормальном использовании прибора.

2.3.4 Должны быть проверены все возможности прибора, включая те, которые относятся к безопасности и функциональным свойствам прибора, его воздействию на пациента.

2.3.5 Все неблагоприятные происшествия, как например, те, которые определены в § 29 (1), должны регистрироваться и сообщаться компетентным органам.

2.3.6 Все исследования должны проводиться под ответственность врача-специалиста или другого уполномоченного квалифицированного лица в соответствующей обстановке.

Врач-специалист или другое уполномоченное лицо должны иметь доступ к техническим и клиническим данным, относящимся к данному прибору.

2.3.7 Письменный отчет, подписанный ответственным врачом-специалистом или другим уполномоченным лицом, должен включать критическую оценку всех данных, собранных во время исследования.

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ 11**КРИТЕРИИ, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ ВЫПОЛНЯТЬСЯ ПРИ НАЗНАЧЕНИИ
НОТИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНОВ**

1. Нотифицированный орган, его Директор и персонал, ответственный за проведение работ по оценке и проверке, не должны быть ни разработчиками, ни изготовителями, ни поставщиками, ни монтажниками, ни пользователями приборов, которые они контролируют, ни уполномоченными представителями этих сторон. Они не могут непосредственно привлекаться к разработке, конструированию, сбыту или обслуживанию этих приборов, не могут представлять стороны, заинтересованные в этих работах. Это не должно исключать возможности обмена технической информацией между изготовителем и этим органом.
2. Нотифицированный орган и его персонал должны выполнять работы по оценке и проверке с самой высокой степенью профессиональной честности и технической компетенции в области медицинских приборов, они должны быть независимы от любого давления и стимулов, в частности финансовых, которые могут повлиять на их суждение или результаты инспекций, особенно со стороны лиц или групп лиц, заинтересованных в результатах проверки.

Нотифицированному органу следует заключить субподрядный договор на конкретные задачи, связанные с установлением и проверкой этих фактов, сначала он должен убедиться, что субподрядчик отвечает требованиям данного Технического регламента и, в частности, данному Подприложению. Нотифицированный орган должен предоставлять в распоряжение национальных органов соответствующие документы по оценке квалификации субподрядчика и работ, выполняемых субподрядчиком по данному Техническому регламенту.

3. Нотифицированный орган должен быть способен выполнить все задачи, установленные для таких органов одним из Подприложений 2 – 6, для которых он был нотифицирован, эти задачи могут выполняться либо самим органом, либо под ее ответственность. В частности, он должен иметь в своем распоряжении необходимый персонал и иметь необходимые средства, которые дают ей возможность выполнять надлежащим образом технические и административные задачи,

связанные с оценкой и проверкой. Он также должен иметь доступ к оборудованию, необходимому для требуемых проверок.

4. Нотифицированный орган должен иметь:
 - основательную профессиональную подготовку по всем работам при оценке и проверке, для которых этот орган назначается,
 - удовлетворительное знание правил проверок, которые он выполняет, и достаточный опыт таких инспекций,
 - способность, необходимую для составления сертификатов, документов и отчетов, требуемых для доказательства того, что эти проверки выполнены.
5. Объективность нотифицированного органа должна быть гарантирована. Его оплата не должна зависеть от количества проведенных проверок или от результатов таких проверок.
6. Такой орган должен взять на себя страхование гражданской ответственности, если такая ответственность законодательно не возлагается на Государство, или Государство принимает на себя прямую ответственность за проверки.
7. Персонал нотифицированного органа ограничивается в части соблюдения профессиональной тайны по отношению ко всей информации, полученной при выполнении его обязанностей (за исключением конфиденциальных встреч с компетентными административными органами Государства, в котором осуществляется их деятельность) в соответствии с данным Техническим регламентом или любым положениям законодательства, касающимся этого вопроса.

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ 12

ЗНАК ОБРАЩЕНИЯ НА РЫНКЕ

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ ДЛЯ АКТИВНО ИМПЛАНТИРУЕМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. В случае приборов, отличных от приборов индивидуального исполнения или предназначенных для клинических испытаний, изготовитель для получения маркировки *TP* должен по своему выбору:

- (a) следовать процедуре, изложенной в Приложении 2; или
- (b) следовать процедуре, относящейся к испытанию типового образца, изложенной в Приложении 3, в сочетании с:
 - (i) процедурой, относящейся к проверке, изложенной в Приложении 4, или
 - (ii) процедурой, относящейся к декларации о соответствии типовому образцу, изложенной в Приложении 5.

2. В случае приборов индивидуального исполнения, изготовитель должен перед поставкой прибора на рынок составить декларацию, предусмотренную для него в Приложении 6.

3. Процедуры, предусмотренные в Приложениях 3, 4 и 6, могут выполняться, когда это уместно, уполномоченным представителем изготовителя в Сообществе.

4. Документы и корреспонденция, связанные с процедурами, указанными в параграфах 1, 2 и 3 должны составляться на официальном языке Государства – члена, в котором названные процедуры выполняются, и/или на языке, приемлемым для нотифицированного органа, который определен в Статье 11.

5. В процедуре оценки соответствия прибора изготовитель и/или нотифицированный орган должны учитывать результаты любой операции по оценке и проверке, которые были проведены в соответствии с положениями настоящего приложения на промежуточной стадии изготовления.

6. Если процедура оценки соответствия проводится при участии нотифицированного органа, изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе могут обращаться по своему выбору в тот или иной орган в рамках задач, для выполнения которых был нотифицирован этот орган.

7. Нотифицированный орган может запросить, если это надлежащим образом обосновано, любую информацию или данные, необходимые для установления и отстаивания аттестации соответствия с учетом выбранной процедурой.

8. Решения, принимаемые нотифицированными органами в соответствии с Приложениями II и III, действуют не более пяти лет и могут быть продлены по заявке, предусмотренной в контракте, подписанном обеими сторонами, на следующий пятилетний период.

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

I ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1. Приборы должны проектироваться и изготавливаться таким образом, чтобы при имплантации при установленных условиях и назначениях, их применение не

подвергало риску клиническое состояние или безопасность пациентов. Они не должны подвергаться риску лиц, имплантирующих их или, возможно, других лиц.

2. Приборы должны иметь характеристики, предусмотренные изготовителем, т.е. они должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы соответствовать одной или нескольким функциям, указанным в § 3 (1), которые относятся к ним.
3. Характеристики и функциональные свойства прибора, на которые даются ссылки в разделах 1 и 2, не должны иметь такого неблагоприятного воздействия, когда клиническое состояние и безопасность пациентов и, возможно, других лиц, подвергаются риску в течение срока службы прибора, ожидаемого изготовителем, когда прибор подвергается нагрузкам, которые могут происходить при нормальных условиях использования.
4. Приборы должны проектироваться, изготавливаться и упаковываться таким образом, чтобы их характеристики и функциональные свойства не ухудшались в условиях хранения и транспортировки, предусмотренных изготовителем (температура, влажность и др.).
5. Любые побочные влияния или нежелательные условия должны составлять допустимые риски, оцененные по отношению к предусмотренным функциональным свойствам.

II ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЕКТУ И КОНСТРУКЦИИ

6. Решения, принимаемые изготовителем в проекте и конструкции приборов должны отвечать принципам безопасности с учетом общепризнанного технического уровня.
7. Имплантируемые приборы должны проектироваться, изготавливаться и упаковываться в неиспользуемый повторно пакет согласно соответствующим процедурам для обеспечения того, что они будут стерильными при поставке на рынок и в условиях хранения и транспортировки, предусмотренной изготовителем, останутся стерильными, пока упаковка не будет снята, и они не будут имплантированы.
8. Приборы должны проектироваться и изготавливаться таким образом, чтобы устранить или минимизировать по мере возможности:

- риск физической травмы, связанной с физическими, в т.ч. размерными, характеристиками приборов,
- риски, связанные с использованием источников энергии, в конкретном случае использования электричества, связанные с изоляцией, токами утечки и перегревом приборов,
- риски, связанные с предполагаемыми условиями окружающей среды, такими как магнитные поля, внешние электрические воздействия, электростатические разряды, давление или колебание давления и ускорение,
- риски, связанные с лечением, в частности, происходящие при использовании дефибрилляторов или высокочастотного хирургического оборудования,
- риски, связанные с ионизирующим излучением от радиоактивных веществ, помещенных в прибор, в соответствии с требованиями защиты, устанавливаемыми соответствующим Российским Законом
- риски, которые возникают, когда техническое обслуживание и калибровка невозможны, включая:
 - чрезмерное увеличение токов утечки,
 - старение используемых материалов,
 - повышенное количество тепла, генерируемого прибором,
 - пониженная точность любого измерения или механизма контроля.

9. Приборы должны проектироваться и изготавливаться таким образом, чтобы гарантировать характеристики и функциональные свойства, указанные в разделе I "Общие требования", при этом особое внимание должно уделяться:

- выбору используемых материалов, особенно в отношении аспектов токсичности,
- взаимной совместимости между используемым материалом и биологическими тканями, клетками и жидкостями организма, учитывая ожидаемое использование этого прибора,
- совместимости приборов с веществами, для ввода которых они предназначены,
- качеству соединений, особенно в отношении безопасности,
- надежности источников энергии,

- их герметичности, если этот аспект имеет место,
 - надлежащего функционирования систем программирования и управления, включая программное обеспечение.
10. Если прибор включает в себя, как неотъемлемую часть, вещество, которое, если используется отдельно, может рассматриваться как медицинский препарат, определенный в Российском законе о лекарствах, чье действие в сочетании с прибором может привести к его биологической усвояемости, то безопасность, качество и пригодность этого вещества с учетом назначения прибора должно быть проверено по аналогии с соответствующими методами, относящимися к аналитическим, фармако-токсикологическим и клиническим стандартам и протоколам, что касается испытаний собственно медицинской продукции
 11. Приборы и их составные части, если они имеются, должны быть идентифицированы, чтобы принять необходимые меры после выявления потенциального риска, связанного с ними и их составными частями.
 12. Приборы должны иметь код, с помощью которого эти приборы и их изготовитель могут быть однозначно идентифицированы (в частности, тип прибора и год изготовления); должна быть возможность прочитать этот код, при необходимости, без хирургической операции.
 13. Если прибор или его принадлежности имеют инструкции, необходимые для работы прибора или указывающие рабочие и регулировочные параметры наглядным способом, то такая информация должна быть понятной пользователю и, по возможности, пациенту.
 14. Каждый прибор должен иметь следующие легко читаемые и нестираемые детальные данные, если возможно, в виде общепризнанных символов:
 - 14.1 На стерильной упаковке:
 - метод стерилизации,
 - индикация, позволяющая опознать эту упаковку, как таковую,
 - название и адрес изготовителя,
 - описание прибора,
 - если прибор предназначен для клинических исследований, то слова "исключительно для клинических исследований",
 - если прибор сделан по заказу, то слова "прибор индивидуального исполнения",

- уведомление, что прибор находится в стерильных условиях,
- месяц и год изготовления,
- указание о предельном сроке безопасной имплантации прибора.

14.2. На торговой упаковке:

- название и адрес изготовителя,
- описание прибора,
- назначение прибора,
- существенные характеристики его применения,
- если прибор предназначен для клинических исследований, то слова "исключительно для клинических исследований",
- если прибор сделан по заказу, то слова "прибор индивидуального исполнения",
- уведомление, что прибор находится в стерильных условиях,
- месяц и год изготовления,
- указание о предельном сроке безопасной имплантации прибора.
- условия транспортировки и хранения прибора.

15. При поставке на рынок каждый прибор должен сопровождаться инструкциями по применению, содержащие следующие детальные данные:

- год санкционирования нанесения знака обращения на рынке,
- детальные данные, указанные в п.п. 14.1 и 14.2, за исключением восьмой и девятой черточек,
- функциональные свойства, указанные в разделе 2, и любые нежелательные побочные воздействия,
- информация, позволяющая врачам выбрать подходящий прибор, соответствующее программное обеспечение и принадлежности,
- информация, составляющая инструкции по применению, позволяющая врачам и, когда это уместно, пациентам правильно применять данный прибор, его принадлежности и программное обеспечение, а также информация по характеру, области применения и времени для средств оперативного управления и испытаний и, если уместно, мероприятий по обслуживанию,

- информация об определенных рисках, связанных с имплантацией прибора, которые необходимо по возможности избегать,
- информация о рисках взаимного влияния⁽¹⁾, связанного с присутствием прибора при конкретных исследованиях или лечении,
- необходимые инструкции на случай повреждения стерильной упаковки и, если уместно, детальная информация о методах повторной стерилизации,
- указание на то, что прибор может повторно использоваться (если это возможно), только в случае, если он восстановлен под ответственность изготовителя до уровня соответствия основным требованиям.

Листок-вкладыш с инструкцией должен также включать детальные данные, позволяющие врачу проинструктировать пациента о противопоказаниях и мерах предосторожности, которые должны приниматься. Эти данные должны, в частности, включать:

- информацию о сроке службы источника энергии, который устанавливается,
- меры предосторожности, которые должны быть приняты, если возникнут изменения функциональных свойств прибора,
- предосторожности, которые должны быть приняты, в связи с воздействиями, в предполагаемых условиях окружающей среды, магнитного поля, внешнего электрического воздействия, электростатического разряда, давления или колебания давления, ускорения и т.д.
- точная информация о лекарственных препаратах, для ввода которых рассматриваемый прибор был разработан.

16. Утверждение, что прибор удовлетворяет требованиям в отношении характеристик и функциональных свойств, указанных в "I. Общие требования", при нормальных условиях применения, и оценка побочных или нежелательных воздействий должны основываться на клинических данных, установленных в соответствии с Подприложением 7.

⁽¹⁾ "Риски взаимного влияния" означают неблагоприятные воздействия на прибор, вызванные присутствием измерительных устройств во время исследований или лечения, и наоборот.

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ 2

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

(Система полной гарантии качества)

2. Изготовитель должен применять систему обеспечения качества, одобренную для проектирования, изготовления и конечного контроля рассматриваемой продукции, как определено в разделах 3 и 4, он подлежит надзору на рынке, как определено в разделе 5.
3. Декларация о соответствии является процедурой, с помощью которой изготовитель, выполняющий обязанности, указанные в разделе 1, обеспечивает и заявляет, что данная продукция удовлетворяет требованиям применимого к ней Технического регламента.

Изготовитель или его уполномоченный представитель в Российской Федерации должен нанести знак обращения на рынке в соответствии с §§ 6 и 13 и составить письменную декларацию о соответствии.

Эта декларация должна относиться к одному или большему числу образцов продукта, она должна храниться у изготовителя или его уполномоченного представителя в Российской Федерации.

Знак обращения на рынке должен сопровождаться идентификационным номером ответственного нотифицированного органа.

4. Система обеспечения качества

- 3.1 Изготовитель должен подать заявку на оценку своей системы качества в нотифицированный орган.

Заявка должна включать:

- все соответствующие пункты информации по категории рассматриваемой продукции, изготовление которой предусматривается,
- документацию по системе качества,

- гарантии исполнения обязательств, вытекающих из утвержденной системы качества,
- гарантии совершенствования утвержденной системы качества для поддержания ее пригодности и эффективности,
- гарантии изготовителя ввести и поддерживать на современном уровне систему надзора после поставки продукции на рынок. Эта гарантия должна включать обязательство изготовителя немедленно уведомлять компетентные органы о следующих инцидентах для их изучения:
 - (i) о любых ухудшениях характеристик и функциональных свойств, о любых ошибках в листке-вкладыше с инструкцией для прибора, которые могут привести или уже привели к смерти пациента или к ухудшению состояния его здоровья;
 - (ii) о любой технической или медицинской причине, приведшей к изъятию изготовителем прибора с рынка.

3.2 Применение системы качества должно гарантировать, что продукция будет соответствовать применимым к ней положениям настоящего Технического регламента на каждой стадии, от проекта до конечной проверки продукта.

Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем в его системе качества, должны систематически и в логическом порядке документироваться в виде письменных методик и процедур. Документация по системе качества должна по возможности единообразно интерпретировать стратегии и процедуры обеспечения качества, такие как программы, планы, руководства и документы по качеству.

Она должна, в частности, содержать адекватное описание:

- (a) целей обеспечения качества;
- (b) организации производства и, в частности:
 - организационной структуры, ответственности старшего руководящего персонала и его организационных полномочий в отношении качества проектирования и изготовления рассматриваемых изделий;
 - методов текущего контроля эффективного функционирования системы качества и, в частности, ее способности к достижению желательного качества

разработки и качества изделий, включая контроль изделий, которые не соответствуют;

(с) процедур для текущего контроля и проверки проектирования изделий и, в частности:

- спецификаций проекта, включая стандарты, которые будут применены, и описаний принятых решений для выполнения основных требований, которые применяются к изделиям, если стандарты, определенные в § 12 не применяются в полной мере;
- методов контроля и проверки проекта, процессов и систематических действий при разработке изделий;

(d) методов контроля и гарантирования качества на стадии производства и, в частности:

- процессов и методик, которые будут использоваться, особенно в части стерилизации, закупки и соответствующих документов,
- процедур идентификации изделий, разработанной и поддерживаемой, начиная с чертежей, спецификаций или других необходимых документов на каждой стадии производства;

(е) соответствующих тестов и испытаний, которые будут проводиться до, в процессе и после производства, частоты, с которой они будут выполняться, и используемое испытательное оборудование.

3.3 Без ограничения действия § 27 настоящего Технического регламента, нотифицированный орган должен провести контрольную проверку систему качества, чтобы установить, отвечает ли она требованиям, приведенным в пункте 3.2. Считается доказанным соответствие этим требованиям для систем качества, для которых используются соответствующие гармонизированные стандарты.

Группа, которой поручена оценка, должна включать, по крайней мере, одного сотрудника с опытом оценки рассматриваемой технологии. Процедура оценки должна включать инспекционное посещение предприятий изготовителя.

Решение должно быть сообщено изготовителю после последней инспекции. Сообщение должно содержать результаты проверки и обоснованную оценку.

3.4 Изготовитель должен информировать нотифицированный орган, одобрявший систему качества, о любом намеченном изменении системы качества.

Нотифицированный орган должен оценить предлагаемые модификации и проверить, удовлетворяет ли измененная система качества требованиям, приведенным в пункте 3.2. Он должен уведомить о своем решении изготовителя. Уведомление должно содержать результаты проверки и обоснованное решение об оценке.

5. Экспертиза проекта изделия

4.1 Кроме обязанностей, возлагаемых на изготовителя в соответствии с разделом 3, он должен подготовить заявку на экспертизу проекта, относящегося к изделию, которое он планирует изготавливать и которое подпадает под категорию, указанную в пункте 3.1.

4.2 В заявке должны описываться конструкция, изготовление и функциональные свойства рассматриваемого изделия, она должна включать необходимую детальную информацию, которая даст возможность оценить, соответствует ли она требованиям данного Технического регламента.

Она должна включать, между прочим:

- спецификации проекта, включая стандарты, которые были применены,
- необходимые доказательства соответствия, в особенности, если стандарты, определенные в § 12, совсем не применялись. Эти доказательства должны включать результаты соответствующих испытаний, выполненных самим изготовителем или под его ответственность,
- заявление о том, содержит ли прибор, как неотъемлемую часть, вещества, определенные в разделе 10 Подприложения 1, действие которых в сочетании с прибором может привести к их биологической усвояемости, вместе с данными по проведенным испытаниям,
- клинические данные, указанные в Подприложении 7,
- проект листка-вкладыша с инструкцией.

4.3 Нотифицированный орган должен проверить заявку и, если изделие удовлетворяет соответствующим положениям настоящего Технического регламента, должен выдать заявителю сертификат об экспертизе проекта. Нотифицированный орган может потребовать, чтобы заявка была дополнена дополнительными испытаниями или доказательствами с тем, чтобы можно было оценить соответствие

требованиям настоящего Технического регламента. Сертификат должен содержать заключение экспертизы, условия его действия, данные, необходимые для идентификации одобренного проекта и, когда это уместно, описание предполагаемого использования изделия.

4.4 Заявитель должен информировать нотифицированный орган, который выдал сертификат об экспертизе проекта, о любых изменениях в одобренном проекте. Изменения, сделанные в проекте должны получить дополнительное одобрение от нотифицированного органа, выдавшего сертификат об экспертизе проекта, когда такие изменения могут повлиять на соответствие основным требованиям данного Технического регламента или на ранее описанные условия использования изделия. Это дополнительное одобрение должно выдаваться в форме дополнения к сертификату об экспертизе проекта.

6. Надзор

5.1 Цель надзора – убедиться в том, что изготовитель надлежащим образом выполняет обязательства, вытекающие из одобренной системы обеспечения качества.

5.2 Изготовитель должен разрешить нотифицированному органу провести все необходимые инспекции, а также предоставить всю необходимую информацию, в частности:

- документацию по системе обеспечения качества,
- данные, предусмотренные в части системы обеспечения качества, относящиеся к проекту, такие как результаты анализов, расчетов, испытаний и т.д.
- данные, предусмотренные в части системы обеспечения качества, относящейся к производству, такие как документы, относящиеся к инспекциям, испытаниям, стандартизации/калибровке, квалификации соответствующего персонала и т.д.

5.3 Нотифицированный орган должен периодически проводить соответствующие инспекции и оценки, чтобы убедиться в том, что изготовитель применяет одобренную систему обеспечения качества, он должен представить изготовителю отчет по оценке.

5.4 Кроме того, нотифицированным органом могут проводиться необъявленные посещения изготовителя, он должен представить изготовителю отчет по результатам инспекции.

7. Административные положения

6.1 В течение, по меньшей мере, пяти лет после даты производства изделия изготовитель должен держать доступной для национальных органов власти:

- декларацию о соответствии,
- документацию, определенную во втором абзаце с черточкой раздела 3.1,
- изменения, определенные в разделе 3.4,
- документацию, определенную в разделе 4.2,
- решения и документы нотифицированного органа, определенные в разделах 3.4, 4.3, 5.3 и 5.4.

6.2 Нотифицированный орган должен предоставлять, по требованию, другим нотифицированным органам и компетентным органам всю необходимую информацию о выданных, отвергнутых и отозванных утверждениях систем качества.

6.3 Если ни изготовитель, ни его уполномоченный представитель не установлены в Российской Федерации, то задача предоставления органам власти технической документации, определенной в Статье 4 (2), возлагается на лицо, ответственное за поставку прибора на рынок Российской Федерации

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ 3

ИСПЫТАНИЕ ТИПОВОГО ОБРАЗЦА

1. Испытание типового образца – это процедура, с помощью которой нотифицированный орган устанавливает и удостоверяет, что представительный образец рассматриваемой продукции удовлетворяет соответствующим положениям настоящего Технического регламента.

2. Заявка на проведение испытаний типового образца должна подаваться изготовителем или его уполномоченным представителем в Российской Федерации в нотифицированный орган.

Заявка должна включать:

- название и адрес изготовителя либо его уполномоченного представителя в Российской Федерации, если заявка составляется последним,
- письменное заявление о том, что заявка не подавалось в любой другой нотифицированный орган,
- документацию, описанную в разделе 3, необходимую для оценки соответствия представительного образца рассматриваемой продукции, называемого в дальнейшем 'типовым образцом', требованиям настоящего Технического регламента.

Заявитель должен предоставить типовой образец нотифицированному органу.

Нотифицированный орган, при необходимости, может запросить другие образцы.

3. Документация должна давать возможность понять конструкцию, производство и функциональные свойства изделия. Документация должна, в частности, содержать следующие элементы:

- общее описание типового образца,
- рабочие чертежи, предусмотренные методы производства, особенно в части стерилизации, схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.;

- описания и пояснения, необходимые для понимания названных чертежей и схем, а также работы изделия;
- перечень стандартов, определенных в § 12, примененных полностью или частично, а также описание решений, выбранных для реализации основных требований, если определенные в § 12 стандарты не использовались;
- результаты выполненных проектных расчетов, исследований, технических испытаний и т.д.;
- заявление о том, содержит ли прибор, как неотъемлемую часть, вещества, определенные в разделе 10 Подприложения 1, действие которых в сочетании с прибором может привести к их биологической усвояемости, вместе с данными по проведенным испытаниям,
- клинические данные, указанные в Подприложении 7,
- проект листка-вкладыша с инструкцией.

4. Нотифицированный орган должен:

- 4.1. изучить и оценить документацию, проверить, изготовлен ли типовой образец в соответствии с этой документацией, установить компоненты, спроектированные в соответствии с применимыми к ним положениями стандартов, определенных в § 12, а также компоненты, разработанные без применения соответствующих положений этих стандартов;
 - 4.2. провести, или они уже были проведены, соответствующие инспекции и необходимые испытания, чтобы установить, отвечают ли выбранные изготовителем решения основным требованиям настоящего Технического регламента, если определенные в § 12 стандарты не были применены;
 - 4.3. провести, или они уже были проведены, соответствующие инспекции и необходимые испытания, чтобы установить, действительно ли применены соответствующие стандарты, если изготовитель выбрал применение этих стандартов;
 - 4.4. согласовать с заявителем место проведения необходимых инспекций и испытаний.
5. Если типовой образец соответствует требованиям Технического регламента, то нотифицированный орган должен выдать заявителю сертификат об испытании типового образца. Сертификат должен содержать наименование и адрес изготовителя, результаты проверки, условия, при которых сертификат действите-

лен, и данные, необходимые для идентификации одобренного типового образца.

К сертификату должен прилагаться перечень соответствующей технической документации, а его копия должна храниться нотифицированным органом.

6. Заявитель должен информировать нотифицированный орган, который выдал сертификат испытаний типового образца, о любых изменениях одобренного изделия.

Изменения одобренного изделия должны получить дополнительное одобрение нотифицированного органа, выдавшего сертификат испытаний типового образца, если эти изменения могут повлиять на соответствие основным требованиям или условиям использования, определенным для изделия. Это дополнительное одобрение должно выдаваться в форме дополнения к первоначальному сертификату испытаний типового образца.

7. **Административные положения**

- 7.1 Каждый нотифицированный орган должен предоставлять, по требованию, другим нотифицированным органам и компетентным органам власти всю необходимую информацию о выданных, отвергнутых и отозванных сертификатах испытаний типового образца и дополнениях к нему.
- 7.2 Другие нотифицированные органы могут получить копию сертификатов испытаний типового образца и дополнений к нему. Приложения к сертификатам должны предоставляться другим нотифицированным органам по мотивированной заявке, и после информирования изготовителя.
- 7.3 Изготовитель или его уполномоченный представитель должны хранить вместе с технической документацией копии сертификатов по испытаниям типовых образцов и дополнений к ним, по крайней мере, 5 лет после изготовления последнего прибора.
- 7.4 Если ни изготовитель, ни его уполномоченный представитель не установлены в Российской Федерации, то задача хранения технической документации для предоставления органам власти возлагается на лицо, ответственное за поставку рассматриваемого прибора на рынок Российской Федерации.

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ 4

ПРОВЕРКА

1. Проверка – это процедура, с помощью которой изготовитель или его уполномоченный представитель в Российской Федерации обеспечивает и заявляет, что данные изделия удовлетворяют положениям раздела 3 и соответствуют типовому образцу, описанному в сертификате об испытании этого образца, и отвечают применимым к ним требованиям данного Технического регламента.
2. Изготовитель или его уполномоченный представитель в Российской Федерации должен предпринять все необходимые меры, чтобы процесс производства обеспечивал соответствие изготовленных изделий типовому образцу, описанному в сертификате об испытании типового образца, и требованиям данного Технического регламента, применимым к этим изделиям. Изготовитель или его уполномоченный представитель в Российской Федерации должны нанести на каждое изделие знак обращения на рынке и составить письменную декларацию о соответствии.
3. Изготовитель должен перед началом производства подготовить документы, определяющие процессы производства, особенно в части стерилизации, наряду со всеми регулярными предварительно установленными положениями, которые должны быть реализованы для обеспечения однородности продукции и соответствия изделий типовому образцу, описанному в сертификате об испытании типового образца, а также применимым требованиям данного Технического регламента.
4. Изготовитель должен взять на себя ответственность ввести и поддерживать на современном уровне систему надзора после поставки продукции на рынок. Эта гарантия должна включать обязательство со стороны изготовителя немедленно уведомлять компетентные органы о следующих инцидентах для их изучения:
 - (i) о любых изменениях характеристик или функциональных свойств, о любых ошибках в листке-вкладыше с инструкцией для прибора, которые могут привести или уже привели к смерти пациента или к ухудшению состояния его здоровья;

(ii) о любой технической или медицинской причине, приведшей к отзыву изготовителем прибора с рынка.

5. Нотифицированный орган должен провести соответствующие исследования и испытания для проверки соответствия изделия требованиям данного Технического регламента путем исследования и испытания изделий на статистической основе, как определено в разделе 6. Изготовитель должен разрешить нотифицированному органу оценить эффективность мер, принятых в соответствии разделом 3, посредством контрольной проверки, если это необходимо.

6. Статистическая проверка

6.1 Изготовители должны представлять изготовленные изделия в виде однородных партий и принимать все необходимые меры к тому, чтобы производственный процесс обеспечивал однородность каждой произведенной партии.

6.2 Из каждой партии производится случайная выборка. Изделия в выборке должны индивидуально проверяться и проходить соответствующие испытания, установленные в стандарте(ах), который(е) определен(ы) в § 12, либо проходить эквивалентные испытания, чтобы проверить их соответствие типовому образцу, описанному в сертификате об испытании типового образца, и, таким образом, определить, принять или забраковать данную партию.

6.3 Статистический контроль изделий должен базироваться на атрибутах системы выборочного контроля со следующими характеристиками:

- уровень качества, соответствующий вероятности приемки 95 % с процентом несоответствия от 0,29 до 1 %.

- предельное значение качества, соответствующее вероятности приемки 5% с процентом несоответствия от 3 до 7 %.

6.4 Если партия принимается, нотифицированный орган должен нанести на каждый прибор свой идентификационный номер, или обеспечить нанесение этого номера, и выдать письменный сертификат о соответствии по проведенным испытаниям. На рынок могут быть поставлены все приборы из данной партии, кроме тех изделий из выборки, которые оказались несоответствующими.

Если партия бракуется, нотифицированный орган должен принять необходимые меры для предотвращения поступления этой партии на рынок. В случае частой

отбраковки партий нотифицированный орган может приостановить статистическую проверку.

Изготовитель может, под ответственность нотифицированного органа, наносить его идентификационный номер в процессе производства.

- 6.5 Изготовитель или его уполномоченный представитель должен удостовериться в том, что он способен предъявлять сертификаты нотифицированного органа о соответствии по требованию.

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ 5

(Гарантия качества продукции)

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ТИПОВОМУ ОБРАЗЦУ

1. Изготовитель должен применять систему качества, одобренную для производства, и проводить контроль готовых изделий, как определено в разделе 3; за ним осуществляется надзор, как определено в разделе 4.
2. Декларация о соответствии – это процедурный элемент, посредством которого изготовитель, выполняющий обязанности, указанные в разделе 1, гарантирует и заявляет, что рассматриваемые изделия соответствуют типовому образцу, описанному в сертификате об испытании типового образца, и удовлетворяет применимым к ним требованиям Технического регламента.

Изготовитель или его уполномоченный представитель в Российской Федерации должен нанести знак обращения на рынке в соответствии с §§ 6 и 13 и составить письменную декларацию о соответствии. Эта декларация должна относиться к одному или большему числу образцов продукции, она должна храниться у изготовителя. Знак обращения на рынке должен сопровождаться идентификационным номером ответственного нотифицированного органа.

3. Система обеспечения качества

- 3.1 Изготовитель должен подать заявку на оценку своей системы качества в нотифицированный орган.

Заявка должна включать:

- всю соответствующую информацию по изделиям, которые предполагается производить,
- документацию по системе качества,
- гарантии выполнения обязательств, вытекающих из утвержденной системы качества,
- гарантии совершенствования утвержденной системы качества для поддержания ее пригодности и эффективности,

- техническую документацию, относящуюся к одобренному типовому образцу, если она имеется, и копию сертификата об испытании типового образца,
- гарантии изготовителя ввести и поддерживать на современном уровне систему надзора после поставки продукции на рынок. Эта гарантия должна включать обязательство изготовителя немедленно уведомлять компетентные органы о следующих инцидентах для их изучения:

- (i) о любых ухудшениях характеристик и функциональных свойств, о любых ошибках в листке-вкладыше с инструкцией для прибора, которые могут привести или уже привели к смерти пациента или к ухудшению состояния его здоровья;
- (ii) о любой технической или медицинской причине, приведшей к изъятию изготовителем прибора с рынка.

3.2 Применение системы качества должно обеспечить соответствие изделий типовому образцу, описанному в сертификате об испытании типового образца.

Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем в его системе качества, должны систематически и в логическом порядке документироваться в виде письменных методик и процедур. Документация по системе качества должна по возможности единообразно интерпретировать стратегии и процедуры обеспечения качества, такие как программы, планы, руководства и документы по качеству.

Она должна, в частности, содержать адекватное описание:

- (a) целей системы качества изготовителя;
- (b) организации производства и, в частности:
 - организационной структуры, ответственности старшего руководящего персонала и его организационных полномочий в отношении изготовления изделий;
 - методов текущего контроля эффективного функционирования системы качества и, в частности, ее способности к достижению желательного качества разработки и качества изделий, включая контроль несоответствующих изделий;
- (c) методов контроля и гарантирования качества на стадии производства и, в частности:

- процессов и методик, которые будут использоваться, особенно в части стерилизации, закупки и соответствующих документов,
- процедур идентификации изделий, разработанной и поддерживаемой, начиная с чертежей, спецификаций или других необходимых документов на каждой стадии производства;

(d) соответствующих тестов и испытаний, которые будут проводиться до, в процессе и после производства, а также частоты, с которой они будут выполняться, и используемое испытательное оборудование.

3.3 Без ограничения действия § 27, нотифицированный орган должен провести контрольную проверку систему качества, чтобы установить, отвечает ли она требованиям, приведенным в пункте 3.2. Считается доказанным соответствие этим требованиям для систем качества, для которых используются соответствующие гармонизированные стандарты.

Группа, которой поручена оценка, должна включать, по крайней мере, одного сотрудника с опытом оценки рассматриваемой технологии. Процедура оценки должна включать инспекционное посещение предприятий изготовителя.

Решение должно быть сообщено изготовителю после последней инспекции. Сообщение должно содержать результаты проверки и обоснованную оценку.

3.4 Изготовитель должен информировать нотифицированный орган, одобрявший систему качества, о любом намеченном изменении системы качества.

Нотифицированный орган должен оценить предлагаемые модификации и проверить, удовлетворяет ли измененная система качества требованиям, приведенным в пункте 3.2.; он должен уведомить о своем решении изготовителя. Это решение должно содержать результаты проверки и обоснованное решение об оценке.

4. Надзор

4.1 Цель надзора – убедиться в том, что изготовитель надлежащим образом выполняет обязательства, вытекающие из одобренной системы обеспечения качества.

- 4.2 Изготовитель должен разрешить нотифицированному органу провести все необходимые инспекции, а также предоставить всю необходимую информацию, в частности:
- документацию по системе обеспечения качества,
 - данные, предусмотренные в части системы обеспечения качества, относящейся к производству, такие как документы, относящиеся к инспекциям, испытаниям, стандартизации/калибровке, квалификации соответствующего персонала и т.д.
- 4.3 Нотифицированный орган должен периодически проводить соответствующие инспекции и оценки, чтобы убедиться в том, что изготовитель применяет одобренную систему обеспечения качества, он должен представить изготовителю отчет по оценке.
- 4.4 Кроме того, нотифицированным органом могут проводиться необъявленные посещения изготовителя, он должен представить изготовителю отчет по результатам инспекции.
5. Нотифицированный орган должен сообщать другим нотифицированным органам всю необходимую информацию о выданных, отвергнутых и отозванных утверждениях систем качества.

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ 6

ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ПРИБОРАМ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫМ ДЛЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ ЦЕЛЕЙ

1. Изготовитель или его уполномоченный представитель в Российской Федерации должны составить для приборов индивидуального исполнения или приборов, предназначенных для клинических исследований, декларацию, включающую элементы, указанные в разделе 2.
2. Декларация должна включать следующую информацию:
 - 2.1 Для приборов индивидуального исполнения:
 - данные, позволяющие идентифицировать рассматриваемый прибор,
 - заявление, подтверждающее, что прибор предназначен для исключительного использования конкретным пациентом, вместе с его фамилией,
 - фамилия врача, выписавшего рецепт, и, если это возможно, название клиники,
 - конкретные характеристики прибора, приведенные в данном рецепте,
 - заявление, подтверждающее, что прибор удовлетворяет основным требованиям, приведенным в Подприложении 1, и указывающее, какие из основных требований не были полностью выполнены и почему, если это имеет место.
 - 2.2 Для приборов, предназначенных для клинических исследований, рассматриваемых в Подприложении 7:
 - данные, позволяющие идентифицировать рассматриваемый прибор,
 - план исследования, включающий, в частности, цель, рамки проведения и число рассматриваемых приборов,
 - фамилия врача и название института, отвечающего за исследования,
 - место, дата начала и запланированная продолжительность исследований,
 - заявление, подтверждающее, что рассматриваемый прибор удовлетворяет основным требованиям, кроме аспектов, составляющих объект исследований, и что в отношении этих аспектов приняты все меры предосторожности для защиты здоровья и безопасности пациента.

3. Изготовитель обязан предоставлять компетентным национальным органам:

3.1 Для приборов индивидуального исполнения – документацию, позволяющую понять конструкцию, производство и функциональные свойства прибора, включая ожидаемые функциональные свойства, с тем, чтобы можно было оценить соответствие требованиям настоящего Технического регламента.

Изготовитель должен принять все необходимые меры для того, чтобы процесс производства обеспечивал соответствие изготовленного изделия документации, указанной в первом параграфе.

3.2 Для приборов, предназначенных для клинических исследований, документация должна содержать:

- общее описание изделия,
- рабочие чертежи, методы производства, особенно в части стерилизации, схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.;
- описания и пояснения, необходимые для понимания названных чертежей и схем, а также работы изделия;
- перечень стандартов, определенных в § 12, примененных полностью или частично, а также описание решений, выбранных для реализации основных требований настоящего Технического регламента, если определенные в § 12 стандарты не использовались;
- результаты выполненных проектных расчетов, проверок, технических испытаний и т.д.;

Изготовитель должен принять все необходимые меры для того, чтобы процесс производства обеспечивал соответствие изготовленного изделия документации, указанной в пункте 3.1 и в первом параграфе данного раздела.

Изготовитель может разрешить, при необходимости, провести оценку эффективности этих мер с помощью контрольной проверки.

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ 7

КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

1. Общие положения

1.1 Адекватность представленных клинических данных, указанных в разделе 4.2 Подприложения 2 и в разделе 3 Подприложения 3, должна базироваться, принимая во внимание гармонизированные стандарты, на либо:

1.1.1 сопоставлении доступной в настоящее время соответствующей научной литературы, относящейся к предполагаемому использованию прибора, и соответствующих методов, а также письменных сообщений с критической оценкой этого сопоставления, если они имеют место, или

1.1.2 результатах всех сделанных клинических исследований, включая выполненные в соответствии с разделом 2.

1.2 Все данные должны оставаться конфиденциальными, если считается важным, чтобы они не разглашались.

2. Клинические исследования

2.1 Назначение

Назначение клинических исследований состоит в следующем:

- проверить, что при нормальных условиях использования функциональные свойства прибора соответствуют тем, которые указаны в разделе 2 Подприложения 1,
- определить любые нежелательные побочные явления при нормальных условиях использования и оценить, имеют ли они допустимые риски с точки зрения функциональных свойств прибора.

2.2 Этический взгляд

Клинические исследования должны проводиться в соответствии с Хельсинской Декларацией, принятой на 18-ой Всемирной Медицинской Ассамблее в Хельсинки, Финляндия, в 1964 г и измененной на 29-ой Всемирной Медицинской

Ассамблее в Токио, Япония, в 1975 г. и на 35-ой Всемирной Медицинской Ассамблее в Венеции, Италия, в 1983 г. Считается обязательным, чтобы все мероприятия, связанные с защитой испытуемых людей, проводились в духе Хельсинской Декларации. Это относится к каждому этапу клинических исследований, начиная с рассмотрения и обоснования необходимости изучения и кончая публикацией результатов.

2.3 *Методы*

- 2.3.1 Клинические исследования должны проводиться согласно соответствующему плану исследования, отвечающему современному техническому уровню и составленному таким образом, чтобы подтвердить или опровергнуть утверждения изготовителя относительно прибора. Исследования должны включать достаточное число наблюдений для гарантии научной достоверности.
- 2.3.2 Используемые процедуры проведения исследований должны соответствовать испытуемому прибору.
- 2.3.3 Клинические исследования должны проводиться в обстановке, эквивалентной той, которая будет при нормальном использовании прибора.
- 2.3.4 Должны быть проверены все возможности прибора, включая те, которые относятся к безопасности и функциональным свойствам прибора.
- 2.3.5 Все неблагоприятные происшествия должны регистрироваться.
- 2.3.6 Все исследования должны проводиться под ответственность соответствующим образом подготовленного врача-специалиста и в соответствующей обстановке. Врач-специалист должен иметь доступ к техническим данным прибора.
- 1.3.7 Письменный отчет, подписанный ответственным врачом-специалистом, должен включать критическую оценку всех данных, собранных во время исследования.

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ 8**МИНИМАЛЬНЫЕ КРИТЕРИИ, КОТОРЫМ ДОЛЖНЫ УДОВЛЕТВОРЯТЬ
КОНТРОЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ ДЛЯ НАЗНАЧЕНИЯ ИХ
НОТИФИЦИРОВАННЫМИ ОРГАНАМИ**

1. Организация, ее директор и персонал, ответственный за проведение работ по оценке и проверке не должны быть ни разработчиками, изготовителями, поставщиками или монтажниками приборов, которые они контролируют, ни уполномоченными представителями этих сторон. Они не могут непосредственно привлекаться к разработке, конструированию, сбыту или обслуживанию этих приборов, не могут представлять стороны, заинтересованные в этих работах.
2. Организация и ее персонал должны выполнять работы по оценке и проверке с самой высокой степенью профессиональной честности и технической компетенции, они должны быть независимы от любого давления и стимулов, в частности финансовых, которые могут повлиять на их суждение или результаты инспекций, особенно со стороны лиц или группы лиц, заинтересованных в результатах проверки.
3. Организация должна быть способной выполнить все задачи одного из Подприложений 2 – 5, приписанных такому органу, и для которых она нотифицирована, эти задачи могут выполняться либо самой организацией, либо под ее ответственность. В частности, она должна иметь в своем распоряжении необходимый персонал и иметь необходимые средства, которые дают ей возможность выполнять надлежащим образом технические и административные задачи, связанные с оценкой и проверкой; она также должна иметь доступ к оборудованию, необходимому для требуемых проверок.
4. Персонал, ответственный за работы по контролю, должен иметь:
 - основательную профессиональную подготовку, охватывающую все работы по оценке и проверке, для которых этот орган назначается,
 - удовлетворительное знание требований проверок, которые он выполняет, и достаточный опыт таких работ,

- способность составлять сертификаты, документы и отчеты, требуемые для доказательства того, что эти проверки выполнены.

5. Необходимо гарантировать беспристрастность инспектирующего персонала. Его оплата не должна зависеть от количества проведенных проверок или от результатов таких проверок.
6. Такой орган должен взять на себя страхование гражданской ответственности, если такая ответственность законодательно не возлагается на Государство, или Государство принимает на себя прямую ответственность за проверки.
7. Персонал такого органа должен быть ограничен в части сохранения профессиональной тайны по отношению ко всей информации, полученной при выполнении их задач (за исключением конфиденциальных встреч с компетентными административными органами власти Государства, в котором осуществляется их деятельность) по данному Техническому регламенту или по любым положениям законодательства, касающимся данного вопроса.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

“IN-VITRO”

1. Для всех изделий, отличных от включенных в Подприложение 2 и изделий для оценки аналитических характеристик, изготовитель должен при нанесении знака обращения на рынке следовать процедуре, указанной в Подприложении 3, и составить декларацию о соответствии, требуемую до поставки медицинских изделий на рынок.

Для всех изделий для самотестирования, кроме включенных в Подприложение 2 и изделий для оценки аналитических характеристик, изготовитель должен перед составлением декларации о соответствии выполнить дополнительные требования, определенные в Подприложении 3, пункте 6. Вместо применения этой процедуры изготовитель может следовать процедуре, определенной в параграфах 2 или 3.

2. Для всех изделий, на которые дается ссылка в Списке А в Подприложении 2, кроме изделий, предназначенных для оценки аналитических характеристик, изготовитель должен при нанесении знака обращения на рынке либо:

(а) следовать процедуре, относящейся к декларации о соответствии, изложенной в Подприложении 4 (полная гарантия качества); или

(б) следовать процедуре, относящейся к испытанию типового образца, изложенной в Подприложении 5, в сочетании с процедурой, относящейся к декларации о соответствии, изложенной в Подприложении 7 (гарантия качества производства).

3. Для всех изделий, на которые дается ссылка в Списке В в Подприложении 2, кроме изделий, предназначенных для оценки аналитических характеристик, изготовитель должен при нанесении знака обращения на рынке следовать либо:

(в) процедуре, относящейся к декларации о соответствии, изложенной в Подприложении 4 (полная гарантия качества); или

(г) процедуре, относящейся к испытанию типового образца, изложенной в Подприложении 5, в сочетании с:

(i) процедурой, относящейся к проверке, изложенной в Подприложении 6, или

(ii) процедурой, относящейся к декларации о соответствии, изложенной в Подприложении 7 (гарантия качества производства).

4. В случае изделий для оценки аналитических характеристик изготовитель должен следовать процедуре, указанной в Подприложении 8, и составить декларацию, указанную в этом Подприложении, до того, как эти изделия станут доступными.

Эти положения не затрагивают национальные нормы, относящиеся к этическим аспектам выполнения исследований по оценке аналитических характеристик с использованием ткани или веществ человеческого происхождения.

5. При выполнении процедуры оценки соответствия изделий изготовитель и нотифицированный орган, если он привлекается, должны учитывать результаты любых работ по оценке и проверке, которые проводились в соответствии с настоящим Техническим регламентом на промежуточной стадии изготовления, если это имело место.

6. Изготовитель может проинструктировать своего уполномоченного представителя по инициированию процедуры, предусмотренной в Подприложениях 3, 5, 6 и 8.

7. Изготовитель должен хранить декларацию о соответствии, техническую документацию, указанную в Подприложениях с 3 по 8, а также решения, отчеты и сертификаты, установленные нотифицированным органом, и предоставлять их национальным органам в целях контроля в течение пяти лет после последнего изготовления изделия. Если изготовитель не установлен в Российской Федерации, обязанность по предоставлению вышеуказанной документации возлагается на его уполномоченного представителя.

8. Если процедура оценки соответствия проводится при участии нотифицированного органа, изготовитель или его уполномоченный представитель могут обращаться по своему выбору в тот или иной орган в рамках задач, для выполнения которых был назначен этот орган.

9. Нотифицированный орган может запросить, если это надлежащим образом обосновано, любую информацию или данные, необходимые для установления и отстаивания аттестации соответствия с учетом выбранной процедуры.

10. Решения, принимаемые нотифицированными органами в соответствии с Подприложениями 3, 4 и 5, действуют в течение максимум пяти лет и могут быть

продлены по заявке, предусмотренной в контракте, подписанном обеими сторонами, на следующий пятилетний период.

11. Документы и корреспонденция по процедурам, указанным в параграфах 1 – 4, должны составляться на Русском языке и/или на другом языке, приемлемом для нотифицированного органа.

12. Положения настоящей Статьи должны применяться соответственно к любому физическому или юридическому лицу, которое изготавливает медицинские изделия, подпадающие по действие данного Технического регламента, и которое без поставки их на рынок вводит их в действие и использует в своей профессиональной деятельности.

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ I

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

A. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1. Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы при использовании при установленных условиях и назначении, они не подвергали риску, прямо или косвенно, клиническое состояние или безопасность пациентов или безопасность и здоровье пользователей, или, возможно, других лиц или безопасность собственности. Любые риски, которые могут быть связаны с их применением, должны быть допустимыми рисками, соизмеримыми с положительным результатом для пациента, и совместимыми с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности.

2. Решения, принимаемые изготовителем при разработке и конструировании изделий, должны соответствовать принципам безопасности с учетом современного технического уровня.

При выборе наиболее приемлемых вариантов решения изготовитель должен применять следующие принципы в следующем порядке:

- по возможности, исключать или снижать риски (обеспечивать безопасность уже на этапе разработки и конструкции),
- по возможности, принимать адекватные меры защиты по отношению к рискам, которые не могут быть исключены;
- информировать пользователей об остаточных рисках при недостаточности принятых мер защиты.

3. Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы они соответствовали целям, определенным в § 3(4), специфицированным изготовителем, с учетом общепризнанного научно-технического уровня. Они должны иметь рабочие характеристики, объявленные изготовителем, особенно в части аналитической чувствительности, диагностической чувствительности, аналити-

ческой специфичности, диагностической специфичности, точности, повторяемости, воспроизводимости, включая контроль известных значимых помех и пределов обнаружения, если они относятся к изделию.

Возможность оперативного контроля значений, заданных для калибраторов и/или контрольных материалов, должна обеспечиваться посредством доступных процедур эталонного измерения и/или доступных эталонных материалов более высокого порядка.

4. Характеристики и функциональные свойства изделия, на которые даются ссылки в разделах 1 и 3, не должны допускать неблагоприятного воздействия в такой степени, когда здоровье и безопасность пациента или пользователя и, возможно, других лиц, подвергаются риску в течение срока службы изделия, указанного изготовителем, при таких нагрузках на него, которые могут происходить при нормальных условиях применения. Когда срок службы не устанавливается, вышеупомянутое применяется к сроку службы, обоснованно ожидаемого для изделия подобного вида с учетом предназначенной цели и ожидаемого использования этого изделия.
5. Изделия должны разрабатываться, изготавливаться и упаковываться таким образом, чтобы их характеристики и функциональные свойства при их предназначенном применении не подвергались неблагоприятному воздействию в условиях транспортировки и хранения (температура, влажность и др.), принимая во внимание инструкции и информацию, предоставляемую изготовителем.

V. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ И ИЗГОТОВЛЕНИЮ

1. Химические и физические свойства

- 1.1 Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы обеспечивались характеристики и функциональные свойства, указанные в Разделе А "Общие требования". Особое внимание необходимо уделять возможности ухудшения аналитических характеристик из-за несовместимости между используемыми материалами и образцами (например, биологических тканей, клеток, жидкостей организма и микроорганизмов), предназначенные для использования с изделием с учетом его предусмотренного применения.
- 1.2 Изделия должны разрабатываться, изготавливаться и упаковываться таким образом, чтобы минимизировать риск, который несут с собой утечка продукта, за-

грязняющие вещества и остатки для лиц, связанных с транспортировкой, хранением и применением изделий, и для пациентов с учетом предназначенного применения этих изделий.

2. Инфекция и микробное загрязнение

2.1 Изделия и процессы изготовления должны разрабатываться таким образом, чтобы устранять или максимально уменьшать риск инфицирования пользователя или других лиц. Конструкция должна предусматривать простоту в обращении и, при необходимости, уменьшать возможность загрязнения изделия и утечки из него во время его использования, а в случае приемников образцов – риск загрязнения образца. Процессы изготовления должны соответствовать этим целям.

2.2 Если изделие содержит в себе биологические вещества, риск инфицирования должен быть максимально снижен путем выбора подходящих доноров и подходящих веществ, а также путем применения соответствующих утвержденных процедур инактивации, консервации, тестирования и контроля.

2.3 Изделия, помеченные либо этикеткой “СТЕРИЛЬНО” (‘STERILE’) или имеющее специальное микробиологическое состояние, должны разрабатываться, изготавливаться и упаковываться в соответствующую упаковку согласно процедурам, пригодным для того, чтобы они оставались в соответствующем микробиологическом состоянии, указанным на этикетке, при поставке на рынок, в условиях транспортировки и хранения, определенных изготовителем, до тех пор, пока защитная упаковка не будет повреждена или открыта.

2.4 Изделия, помеченные либо этикеткой “СТЕРИЛЬНО” или имеющее специальное микробиологическое состояние, должны обрабатываться соответствующим утвержденным методом.

2.5 Упаковочные системы для изделий, за исключением тех, которые определены в пункте 2.3, должны сохранять продукт без снижения уровня чистоты, указанной изготовителем, и, если изделия стерилизуются перед применением, - минимизировать риск микробного загрязнения.

Должны быть приняты меры для уменьшения, по мере возможности, микробиологического загрязнения во время отбора и обращения с исходными материалами, при изготовлении, хранении и распределении, когда такое загрязнение может неблагоприятно повлиять на характеристики изделия.

2.6 Изделия, предназначенные быть стерильными, должны изготавливаться в соответствующим образом контролируемых условиях (например, в условиях окружающей среды).

2.7 Упаковочные системы для нестерильных изделий должны сохранять продукт без ухудшения предусмотренного уровня чистоты и, если изделия должны стерилизоваться перед использованием, минимизировать риск микробного загрязнения; упаковочные системы должны быть пригодны для этой процедуры, принимая во внимание метод стерилизации, указанный изготовителем.

3. Изготовление и характеристики окружающей среды

3.1 Если изделия предназначены для применения в сочетании с другими изделиями или оборудованием, то весь набор, включая систему соединения, должен быть безопасным и не снижать установленных функциональных качеств изделия. Любые ограничения по применению должны быть указаны на этикетке или в инструкции по применению.

3.2 Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы уменьшить, по мере возможности, риски, связанные с их использованием вместе с материалами, веществами и газами, с которыми они могут войти в контакт в нормальных условиях применения.

3.3 Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы устранить или, по мере возможности, уменьшить:

- риск травмы, связанной с их физическими свойствами (включая аспекты объема, давления, габариты и в, соответствующих случаях, эргономические свойства).

- риски, связанные с достаточно предсказуемыми внешними воздействиями, такими как магнитные поля, внешние электрические воздействия, электростатические разряды, давление, влажность, температура или колебание давления, или ускорение, или случайное проникновение веществ в изделие.

Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы обеспечивался адекватный уровень внутренней устойчивости к электромагнитным помехам, позволяющий им функционировать, как это предусмотрено.

3.4 Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы минимизировать риск пожара или взрыва при нормальном применении и в условиях единичного отказа. Особое внимание должно уделяться изделиям, использование

которых по назначению предполагает воздействие воспламеняющихся веществ или веществ, способных вызывать возгорание.

3.5 Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы можно было легко организовать безопасное удаление отходов.

3.6 Шкала для измерения, контроля и отображения (включая изменение цвета и другие визуальные индикаторы) должна разрабатываться и изготавливаться в соответствии с эргономическими принципами с учетом предназначенного применения изделия.

4. Изделие, которые являются измерительными устройствами или аппаратами с функциями измерения

4.1 Изделия, которые являются измерительными устройствами или аппаратами с функцией лабораторного измерения должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы обеспечивать достаточную точность и устойчивость в соответствующих пределах точности и с учетом предназначенного применения прибора и доступных и надлежащих эталонных процедур измерения и материалов. Пределы точности должны быть указаны изготовителем.

4.2 Численные значения измеряемых величин должны даваться в стандартных единицах измерения, соответствующих законодательным положениям

5. Защита от облучения

5.1 Изделия должны разрабатываться, изготавливаться и упаковываться таким образом, чтобы минимизировалось воздействие испускаемого излучения на пользователей и других лиц.

5.2 Если изделия предназначаются для испускания потенциально опасного излучения, видимого и/или невидимого, они должны по возможности:

- разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы характеристики и количество испускаемого излучения могло контролироваться и/или регулироваться,
- оборудоваться визуальными отображениями и/или звуковыми предупреждениями о таком излучении.

5.3 Рабочие инструкции для изделий, испускающих излучение, должны содержать подробную информацию о характере излучения, средствах защиты пользова-

теля и о способах, как избежать неправильного применения и исключить риски, присущие установке.

6. Требования к медицинским изделиям, подключаемым к источнику энергии или оборудованным источником энергии

- 6.1 Изделия, включающие электронные программируемые системы, в т. ч. программное обеспечение, должны разрабатываться так, чтобы обеспечить повторяемость, надежность и эффективность этих систем в соответствии с предназначенным применением.
- 6.2 Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы минимизировать риски образования электромагнитных возмущений, которые могут нарушить работу другого прибора или оборудования в обычных условиях
- 6.3 Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы, по возможности, избежать риска случайного поражения электрическим током при обычном использовании и при единичном отказе при условии правильной установки и обслуживания изделия.
- 6.4 *Защита от механических и термических рисков*
- 6.4.1 Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы защитить пользователя от механических рисков. Изделия должны быть достаточно устойчивыми в предусмотренных рабочих условиях. Они должны выдерживать нагрузки, имеющие место в предусмотренной рабочей среде, и сохранять эту стойкость в течение ожидаемого срока службы изделия при соблюдении всех требований к контролю и обслуживанию, установленных изготовителем.

Если существуют риски, связанные с движущимися частями, риски из-за разрушения или разъединения, или утечки вещества, то должны быть включены соответствующие средства защиты.

Любые ограждения и другие средства, включенные в состав изделия для обеспечения защиты, в частности, от движущихся частей, должны быть надежны и не должны затруднять доступ при нормальной работе изделия, или ограничивать регулярное его обслуживание, предусмотренное изготовителем.

- 6.4.2 Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы снизить до самого низкого возможного уровня риски, возникающие при вибрации, создаваемой изделием, с учетом технического прогресса и средств, с по-

мощью которых можно ограничить вибрацию, особенно у ее источника, если только вибрация не является частью установленных функциональных качеств.

- 6.4.3 Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы снизить до самого низкого возможного уровня риски, возникающие от создаваемого шума, с учетом технического прогресса и средств, с помощью которых можно ограничить шум, особенно в его источнике, если только шум не является частью установленных функциональных качеств.
- 6.4.4 Выводы и соединительные звенья для электрических, газовых или гидравлических и пневматических источников энергии, с которыми пользователь должен обращаться, должны разрабатываться и конструироваться таким образом, чтобы минимизировать все возможные риски.
- 6.4.5 Доступные части изделий (за исключением частей или поверхности, предназначенной для подачи тепла или достижения установленной температуры) и прилегающие к ним участки не должны иметь потенциально опасную температуру при обычном применении.

7. Требования к изделиям для самотестирования

Изделия для самотестирования должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы они выполняли соответствующим образом свою предназначенную функцию с учетом навыков и доступных средств у пользователей, а также факторов влияния, вытекающих из изменчивости, которую можно ожидать в методах пользователей и условий среды. Информация и инструкции, предоставляемые изготовителем, должны быть легкими в понимании и применении пользователем.

- 7.1 Изделия для самотестирования должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы:
- обеспечить легкость применения предназначенным пользователем – непрофессионалом на всех этапах процедуры, и
 - уменьшить, насколько это осуществимо, риск от ошибки пользователя в обращении с изделием и в интерпретации результатов.
- 7.2 Изделия для самотестирования должны, где это возможно, включать контроль пользователя, т.е. процедуру, с помощью которой пользователь может удостовериться, что во время применения изделие будет работать так, как это предусмотрено.

8. Информация, предоставляемая изготовителем

8.1 Каждое изделие должно сопровождаться информацией, необходимой для его безопасного и надлежащего применения с учетом подготовки и знаний потенциальных пользователей и для идентификации изготовителя.

Эта информация включает данные, приводимые на этикетке и в инструкциях по применению.

Информация, необходимая для безопасного и надлежащего применения изделия, должна помещаться на самом изделии и/или, насколько это возможно и уместно, на торговой упаковке. Если отдельное полное этикетирование каждой единицы изделия неосуществимо, то информация должна помещаться на упаковке и/или в инструкции по применению, поставляемой с одним или несколькими изделиями.

Инструкции по применению должны сопровождать изделие или помещаться в упаковку одного или нескольких изделий.

В достаточно обоснованных и исключительных случаях такие инструкции по применению не требуются для изделий, если они могут безопасно и надлежащим образом использоваться без них.

Решения, переводить ли инструкции по применению и этикетку на один или большое число языков Европейского Союза, должны оставаться за Государствами-членами, за исключением того, что инструкции по применению и этикетки изделий для самотестирования должны содержать перевод на государственный язык(и) Государства-члена, в котором изделие для самотестирования передается конечному пользователю.

8.2 По мере возможности, предоставляемая информация должна приводиться в виде символов. Любой используемый символ или идентификационный цвет должен соответствовать гармонизированным стандартам. В тех областях, где нет стандартов, описание символов и цветов должно содержаться в документации, поставляемой с изделием.

8.3 В случае изделий, содержащих опасное вещество, или подготовка которого может рассматриваться, как опасная, с учетом характера и количества его составляющих и формы, в которых они присутствуют, к символам опасности и к этикеткам должны применяться требования соответствующих нормативных документов. Если на самом изделии или на этикетке нет достаточного места

для размещения всей информации, то соответствующий символ опасности должен находиться на этикетке, а другая требуемая информация, должна приводиться в инструкциях по применению.

Вышеупомянутые требования должны применяться в части листа данных по безопасности, если только вся соответствующая информация не представлена в инструкциях по применению.

8.4 Этикетка должна содержать следующие детальные данные, которые могут иметь, в зависимости от ситуации, форму символов:

- (n) наименование или фирменное название изготовителя. Для изделий, импортируемых в Российскую Федерацию с целью их распространения в Российской Федерации, этикетка или внешняя упаковка, или инструкции по применению должны дополнительно содержать наименование и адрес уполномоченного представителя изготовителя;
- (o) данные, абсолютно необходимые пользователю для идентификации изделия и содержания упаковки;
- (p) где это уместно, слово “СТЕРИЛЬНО” или другие слова, указывающие любое микробиологическое состояние, или состояние чистоты;
- (q) где это уместно, код партии с помещаемым перед ним словом “ПАРТИЯ” или серийным номером;
- (r) при необходимости, указание даты, до которой допускается безопасное применение изделия или его части, выраженное в годах и месяцах и, где необходимо, в днях и в данном порядке;
- (s) в случае изделий для оценки аналитических характеристик слова “только для оценки аналитических характеристик”
- (t) где это уместно, указание того, что данное изделие предназначено для использования *in vitro*;
- (u) любые специальные условия хранения и/или обращения;
- (v) где это возможно, все особые рабочие инструкции;
- (w) соответствующие предупреждения и/или меры предосторожности, которые необходимо принимать;
- (x) если изделие предназначено для самотестирования, это должно быть отчетливо указано;

- 8.5 Если предназначенное применение изделия не является очевидным для пользователя, изготовитель обязан четко указывать его в инструкции по применению и, если возможно, на этикетке.
- 8.6 Где это целесообразно и осуществимо, изделия и отделяемые компоненты должны быть идентифицированы, где это уместно, в виде партий, чтобы дать возможность предпринять все соответствующие действия для определения любого потенциального риска, связанного с изделием и его отделяемыми компонентами.
- 8.7 Инструкция по применению должна содержать следующие данные, если они имеют место:
- (q) данные, указанные в разделе 8.4, за исключением пунктов (d) и (e);
 - (r) состав продуктов на основе реагента по характеру, количеству или концентрации активных ингредиента(ов) реагента(ов), или набору, а также утверждение, что изделие содержит другие ингредиенты, если это имеет место, которые могут повлиять на измерения;
 - (s) условия хранения и срок годности при хранении после первого открытия первичного контейнера, наряду с условиями хранения и устойчивостью рабочих реагентов;
 - (t) характеристики, определенные в разделе 3 части А;
 - (u) указание любого необходимого специального оборудования, включая информацию, необходимую для идентификации этого специального оборудования для использования по назначению;
 - (v) тип используемого образца, любые специальные условия отбора, предварительной обработки и, если необходимо, условия хранения и инструкции по подготовке пациента;
 - (w) детальное описание процедуры, которую необходимо выполнять при использовании изделия;
 - (x) процедура измерения, которую следует выполнять с помощью изделия, включая следующее:
 - принцип метода,
 - конкретные аналитические рабочие характеристики (например, чувствительность, специфичность, точность, повторяемость, воспроизводи-

мость, пределы обнаружения и диапазон измерений, включая информацию, необходимую для контроля известных значимых помех), ограничения метода и информацию о применении пользователем доступных эталонных процедур измерения и материалов,

- детальные данные о любой дополнительной процедуре или обработке, необходимой до того, как изделие можно использовать (например, восстановление влагосодержания, инкубация, разбавление, проверки измерительного устройства и др.)

указание, требуется ли какое-либо конкретное обучение;

- (y) математический метод, с помощью которого проводятся расчеты аналитического результата;
- (z) меры, которые должны быть приняты в случае изменений в аналитических характеристиках изделия;
- (aa) информацию, предназначенную пользователю, по:
 - внутреннему контролю качества, включая конкретные процедуры подтверждения правильности,
 - возможности контроля калибровки изделия;
- (bb) эталонные интервалы для определяемых количеств, включая описание соответствующей эталонной генеральной совокупности;
- (cc) если изделие должно использоваться вместе с другими медицинскими изделиями или подсоединяться к другим медицинским изделиям или оборудованию для его работы в соответствии с предназначенным применением, то достаточно полные данные об их характеристиках, чтобы правильно определить изделия или оборудование для получения безопасной и должной комбинации;
- (dd) всю информацию, необходимую для проверки того, установлено ли изделие надлежащим образом и может ли оно правильно и безопасно работать, плюс подробные данные о характере и частоте обслуживания и калибровки, необходимые для обеспечения правильной и безопасной работы изделия; информацию о безопасном удалении отходов;

- (ee) детальные данные о любой дополнительной обработке или операции, необходимой до того, как изделие можно использовать (например, стерилизация, окончательная сборка и др.)
- (ff) необходимые инструкции на случай повреждения защитной упаковки и детальные данные по соответствующим методам повторной стерилизации или обеззараживания;
- (gg) если изделие многократного применения, то информацию о соответствующих процессах, обеспечивающих повторное применение, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и повторную стерилизации или обеззараживание, а также ограничение на число повторных применений;
- (hh) меры предосторожности, которые следует принимать в предполагаемых условиях окружающей среды по отношению к воздействию магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатического разряда, давления или перепада давления, ускорения, термического источника возгорания и т.п.;
- (ii) меры предосторожности, которые следует принимать в случае отдельных нетипичных рисков, связанных с применением или размещением изделия, включая специальные защитные меры; если изделие содержит вещества человеческого или животного происхождения, особое внимание должно уделяться их потенциальному инфекционному характеру;
- (jj) спецификации для изделий для самотестирования:
 - результаты должны выражаться и представляться в виде, легко понятным непрофессионалу; информация должна предусматривать советы пользователю по действию, которое необходимо предпринять (в случае положительного, отрицательного или промежуточного результата), и по возможности ложного положительного или ложного отрицательного результата,
 - отдельные подробности могут быть опущены при условии, что другая информация, предоставляемая изготовителем, достаточна для пользователя, чтобы использовать изделие или понять полученный результат(ы),

- предоставляемая информация должна включать заявление, ясно указывающее, что пользователю не следует принимать какие-либо решения по лечению без первоначальной консультации с врачом,
- информация должна также содержать указание на то, что если изделие для самотестирования используется для наблюдения за существующим заболеванием, то пациент может только адаптировать лечение, если он получил соответствующее обучение делать это.

(kk) дату выпуска или последней редакции инструкции по применению.

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ II

СПИСОК ИЗДЕЛИЙ, УКАЗАННЫХ В 9(2) И (3)

Список А

- Реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для определения следующих групп крови: система АВО, резус (С, с, D, E, e) анти-Kell,
- реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для обнаружения, подтверждения и количественного анализа в образцах человека маркеров ВИЧ инфекции (ВИЧ 1 и 2), HTLV I и II, и гепатитов В, С и D.

Список В

- Реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для определения следующих групп крови: анти-Duffy и анти-Kidd,
- реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для определения несимметричных анти-эритроцитарных антител,
- реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для обнаружения и количественного анализа в образцах человека следующих врожденных инфекций: краснуха, токсоплазмоз,
- реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для диагностирования следующих наследственных заболеваний: фенилкетонурия,
- реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для определения следующих инфекций человека: цитомегаловирус, хламидии,

- реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для определения следующих HLA групп тканей: DR, A, B,
- реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для определения следующих опухолевых маркеров: ПСА,
- реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы, контрольные материалы и программное обеспечение, разработанные специально для оценки риска синдрома трисомии 21 (болезни Дауна),
- следующие изделия для самодиагностики, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы: приборы для измерения уровня сахара в крови.

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ III

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

1. Декларация о соответствии является процедурой, с помощью которой изготовитель или его уполномоченный представитель, выполняющий обязательства, установленные в разделах со 2 по 5 и дополнительно, в случае изделий для самотестирования, установленные в разделе 6, обеспечивает и заявляет, что данные изделия удовлетворяет применимым к ним положениям настоящего Технического регламента. Изготовитель должен нанести знак обращения на рынке в соответствии с §§ 6 и 13.
2. Изготовитель должен подготовить техническую документацию, описанную в разделе 3, и обеспечить, чтобы в процессе изготовления соблюдались принципы гарантии качества, изложенные в разделе 4.
3. Техническая документация должна давать возможность оценить соответствие изделия требованиям Технического регламента. Она, в частности, должна включать:
 - общее описание изделия, включая любые запланированные варианты;
 - документацию по системе качества;
 - конструкторскую информацию, включая определение характеристик базовых материалов, характеристики и ограничения функциональных свойств изделий, методы изготовления и, в случае измерительных устройств, рабочие чертежи, схемы компонентов, узлов, цепей и др.;
 - в случае изделий, содержащих ткани человеческого происхождения или вещества, полученные из таких тканей, информацию о происхождении такого материала и об условиях, при которых он был взят;
 - описания и пояснения, необходимые для понимания вышеупомянутых характеристик, чертежей и схем, а также функционирования этого изделия;
 - результаты анализа риска и перечень стандартов, определенных в § 12, примененных полностью или частично, а также описание решений, принятых для соответствия основным требованиям Технического регламента, если определенные в § 12 стандарты не использовались в полной мере;

- в случае стерильных изделий или изделий в специальном микробиологическом состоянии, или состоянии чистоты, описание использованных методов;
- результаты выполненных проектных расчетов и проведенных инспекций и т.д.;
- если изделие должно соединяться с другим изделием(ями) для работы по своему назначению, то должны быть доказательства его соответствия основным требованиям, когда он подключен к такому изделию(ям) с характеристиками, определенными изготовителем;
- отчет об испытаниях;
- адекватные данные по оценке аналитических характеристик, показывающие характеристики, заявленные изготовителем и поддержанные системой эталонного измерения (если имеется), с информацией об использованных эталонных методах, эталонных материалах, известных эталонных значениях, точности и единицах измерения; такие данные должны даваться на основании исследований в клинических или других соответствующих условиях или вытекать из соответствующих биографических ссылок;
- этикетки и инструкции по применению;
- результаты исследований стабильности.

4. Изготовитель должен принять необходимые меры для обеспечения того, чтобы в технологическом процессе соблюдались принципы гарантии качества, подходящие для изготавливаемых изделий.

Система должна содержать:

- организационную структуру и обязанности,
- технологический процесс и систематический контроль производства,
- средства для контроля эффективности системы качества.

5. Изготовитель должен ввести и поддерживать на современном уровне систематическую процедуру анализа опыта, полученного при использовании изделия после его изготовления, а также реализовывать соответствующие средства для применения любых необходимых корректирующих действий с учетом характера изделия и рисков, связанных с ним. Он должен немедленно извещать компетентные органы о следующих инцидентах для их изучения:

- (i) о любой неисправности и ухудшении характеристик и/или функциональных свойств изделия, а также о любых неточностях в инструкциях по применению,

которые могут привести или уже привели к смерти пациента или пользователя или к ухудшению состояния его здоровья;

- (ii) о любой технической или медицинской причине, связанной с характеристиками или функциональными свойствами изделия, приведшей по причине, указанной в пункте (i), к систематическому отзыву изготовителем изделий одного типа.

6. Для изделий для самотестирования изготовитель должен подать заявку в нотифицированный орган для проверки конструктивного решения.

6.1 Заявка должна давать возможность понять конструкцию изделия и оценить соответствие требованиям Технического регламента, относящимся к конструкции.

Она должна включать:

- протоколы испытаний, включающие результаты изучения, проведенного на не-профессионалах, если они имели место,
- данные, показывающие пригодность изделия в обращении, исходя из его предназначенного применения для самотестирования,
- информацию, предоставляемую вместе с изделием – его этикетку и инструкцию по применению.

6.2 Нотифицированный орган должен проверить заявку и, если конструкция соответствует положениям настоящего Технического регламента, должен выдать заявителю сертификат о проверке конструкции. Нотифицированный орган может потребовать, чтобы заявка была дополнена дополнительными испытаниями или доказательствами, позволяющими оценить соответствие требованиям Технического регламента, относящимся к конструкции. Сертификат должен включать заключение по проверке, условия действия, данные, необходимые для идентификации одобренной конструкции, и, где уместно, описание предназначенного применения продукта.

6.3 Заявитель должен информировать нотифицированный орган, выдавший сертификат о проверке конструкции, о любых существенных изменениях в одобренной конструкции. Изменения в одобренной конструкции должны получить дополнительное одобрение нотифицированного органа, выдавшего сертификат о проверке конструкции, если эти изменения могут повлиять на соответствие основным требованиям Технического регламента или на ранее установленные

условия применения изделия. Дополнительное одобрение должно иметь форму дополнения к сертификату о проверке конструкции.

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ IV

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

(СИСТЕМА ПОЛНОЙ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА)

1. Изготовитель должен обеспечить применение системы качества, утвержденной для разработки, изготовления и конечного контроля рассматриваемых изделий, которая определена в разделе 3, она подлежит контролю в соответствии с разделом 3.3 и надзору, определенному в разделе 5. Кроме того, для изделий, указанных в Списке А Подприложения 2, изготовитель должен соблюдать процедуры, описанные в разделах 4 и 6.
2. Декларация о соответствии является процедурой, с помощью которой изготовитель, выполняющий обязательства, указанные в разделе 1, обеспечивает и заявляет, что данные изделия удовлетворяют применимым к ним положениям настоящего Технического регламента.

Изготовитель должен нанести знак обращения на рынке в соответствии с §§ 6 и 13 и составить письменную декларацию о соответствии по рассматриваемым изделиям.

3. Система качества

- 3.1 Изготовитель должен подать заявку на оценку своей системы качества в нотифицированный орган.

Заявка должна включать:

- наименование и адрес изготовителя и любого другого места изготовления, на которое распространяется система качества,
- адекватную информацию об изделии или категории изделий, на которые распространяется данная процедура,
- письменное заявление о том, что ни в какой другой нотифицированный орган не подавалось заявка по системе качества для того же изделия,
- документацию по системе качества,

- гарантии изготовителя выполнять обязательства, вытекающие из утвержденной системы качества,
- гарантии изготовителя поддерживать утвержденную систему качества адекватной и эффективной,
- гарантии изготовителя ввести и поддерживать на современном уровне систематическую процедуру анализа опыта, полученного при использовании изделия после его изготовления, а также осуществлять соответствующие меры по реализации любого корректирующего действия и предоставлять уведомление, определенное в разделе 5 Подприложения 3.

3.2 Применение системы качества должно гарантировать, что изделия будут соответствовать применимым к ним положениям настоящего Технического регламента на каждой стадии, от проекта до заключительной проверки. Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем в его системе качества, должны систематически и в логическом порядке документироваться в виде письменных методик и процедур, таких как программы качества, планы по обеспечению качества, руководства и документы по качеству.

Документация должна, в частности, содержать адекватное описание:

(а) целей обеспечения качества изготовителем;

(b) организации производства и, в частности:

- организационной структуры, ответственности старшего руководящего персонала и его организационных полномочий в отношении качества разработки и изготовления рассматриваемых изделий;
- методов текущего контроля эффективного функционирования системы качества и, в частности, ее способности к достижению желательного качества разработки и качества изделия, включая контроль изделий, которые не соответствуют;

(с) процедур для текущего контроля и проверки конструкции изделий и, в частности:

- общего описания изделия, включая любые планируемые варианты,
- всю документацию, указанную в абзацах с 3 по 13 раздела 3 Подприложения 3,

- в случае изделий для самотестирования, информацию, указанную в разделе 6.1 Подприложения 3,
- используемых методов контроля и проверки проекта и процессов, а также систематических мер, которые применяются при разработке изделий;

(d) методов контроля и обеспечения качества на стадии производства и, в частности:

- процессов и процедур, которые будут использоваться, особенно в отношении стерилизации,
- процедур приобретения,
- процедур идентификации изделий, разработанных и поддерживаемых на современном уровне, начиная с чертежей, спецификаций или других необходимых документов на каждой стадии производства;

(e) соответствующих тестов и испытаний, которые будут проводиться до, в процессе и после производства, частоты, с которой они будут выполняться, и используемое испытательное оборудование; должна быть возможность адекватно определить происхождение калибровки испытательного оборудования.

Изготовитель должен проводить требуемые проверки и испытания на самом современном техническом уровне. Проверки и испытания должны охватывать производственный процесс, включая определение характеристик исходного материала и отдельных изготовленных изделий или партий изделий.

При испытании изделий, включенных в Список А Подприложения 2, изготовитель должен принимать во внимание самую последнюю доступную информацию, в частности, биологическую сложность и изменчивость образцов, которые испытываются на рассматриваемых средствах диагностики *in vitro*.

3.3 Нотифицированный орган должен провести контрольную проверку системы качества, чтобы установить, отвечает ли она требованиям, приведенным в разделе 3.2. Считается доказанным соответствие этим требованиям для систем качества, для которых используются соответствующие гармонизированные стандарты.

Группа, которой поручена оценка, должна иметь опыт оценки рассматриваемой технологии. Процедура оценки должна включать инспекционное посещение помещений изготовителя и, при достаточных основаниях, помещений постав-

щиков изготовителя и/или субподрядчиков для контроля процессов изготовления.

Решение должно быть сообщено изготовителю. Сообщение должно содержать результаты проверки и обоснованную оценку.

- 3.4 Изготовитель должен информировать нотифицированный орган, одобрявший систему качества, о любых намеченных существенных изменениях в системе качества или в номенклатуре изделий.

Нотифицированный орган должен оценить предлагаемые модификации и проверить, удовлетворяет ли измененная система качества требованиям, приведенным в пункте 3.2. Он должен уведомить о своем решении изготовителя. Уведомление должно содержать результаты проверки и обоснованное решение по оценке.

4. Экспертиза конструкции изделия

- 4.1. Для изделий, включенных в Список А Подприложения 2, изготовитель, кроме обязательств, установленных в разделе 3, должен подать заявку в нотифицированный орган на экспертизу конструкции изделия, которое он планирует изготавливать и которое подпадает под категорию, указанную в пункте 3.1.

- 4.2. В заявке должны описываться конструкция, изготовление и функциональные свойства рассматриваемого изделия. Она должна включать документы, необходимые для оценки того, соответствует ли изделие требованиям настоящего Технического регламента, указанным в разделе 3.2 (с)

- 4.3. Нотифицированный орган должен проверить заявку и, если изделие удовлетворяет соответствующим положениям настоящего Технического регламента, выдать заявителю сертификат о проверке конструкции. Нотифицированный орган может потребовать, чтобы заявка была пополнена дополнительными испытаниями или доказательствами с тем, чтобы можно было оценить соответствие требованиям Технического регламента. Сертификат должен содержать заключение экспертизы, условия его действия, данные, необходимые для идентификации одобренной конструкции и, когда это уместно, описание предназначаемого использования изделия.

- 4.4. Изменения, вносимые в утвержденную конструкцию, должны получать дополнительное одобрение со стороны нотифицированного органа, выдавшего серти-

фикат о проверке конструкции, во всех случаях, когда изменения могут повлиять на соответствии основным требованиям настоящего Технического регламента или на ранее описанные условия применения изделия. Заявитель обязан информировать нотифицированный орган, выдавший сертификат о проверке конструкции, о любых подобных изменениях, вносимых в одобренную конструкцию. Дополнительное одобрение должно оформляться в виде дополнения к сертификату о проверке конструкции.

4.5 Изготовитель должен без промедления информировать нотифицированный орган, если он получил информацию об изменениях в испытываемых патогенных микроорганизмах и маркерах инфекций, в частности, как результат биологической сложности и изменчивости. В этой связи изготовитель должен информировать нотифицированный орган, может ли такое изменение повлиять на качество функционирования соответствующих медицинских средств диагностики *in vitro*.

5. Надзор

5.1. Цель надзора – убедиться в том, что изготовитель надлежащим образом выполняет обязательства, вытекающие из одобренной системы качества.

5.2. Изготовитель должен разрешить нотифицированному органу провести все необходимые инспекции, а также предоставить всю необходимую информацию, в частности:

- документацию по системе качества,
- данные, предусмотренные в части системы качества, относящейся к конструкции, такие как результаты анализов, расчетов, испытаний и т.д.
- данные, предусмотренные в части системы качества, относящейся к производству, такие как документы, относящиеся к инспекциям, данные испытаний, данные калибровки, документы по квалификации соответствующего персонала и т.д.

5.3. Нотифицированный орган должен периодически проводить соответствующие инспекции и оценки, чтобы убедиться в том, что изготовитель применяет одобренную систему качества, он должен представить изготовителю отчет по оценке.

5.4. Кроме того, нотифицированным органом могут проводиться необъявленные посещения изготовителя. Во время этих визитов нотифицированный орган может,

при необходимости, проводить или запрашивать проведение испытаний для проверки того, что система качества работает надлежащим образом. Он должен представить изготовителю отчет по результатам инспекции и, если проводились испытания, то отчет по испытаниям.

6. Проверка изготовленных изделий, включенных в Список А Подприложения 2

6.1. В случае изделий, включенных в Список А Подприложения 2, изготовитель должен передать в нотифицированный орган сразу же после завершения проверок и испытаний соответствующие протоколы испытаний, выполненных на изготовленных изделиях или на партиях изделий. Кроме того, изготовитель должен предоставлять нотифицированному органу образцы изготовленных изделий или образцы каждой партии изделий в соответствии с предварительно согласованными условиями и способами.

6.2. Изготовитель может размещать изделия на рынке, если только нотифицированный орган не сообщит изготовителю в согласованные сроки, но не позднее чем через 30 дней после получения образцов, любое другое решение, включая, в частности, любое условие на действие выданного сертификата.

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ 5

ИСПЫТАНИЕ ТИПОВОГО ОБРАЗЦА

1. Испытание типового образца – это часть процедуры, с помощью которой нотифицированный орган устанавливает и удостоверяет, что представительный образец рассматриваемой продукции удовлетворяет соответствующим положениям настоящего Технического регламента.

2. Заявка на проведение испытаний типового образца подается изготовителем или его уполномоченным представителем в нотифицированный орган.

Заявка включает:

- наименование и адрес изготовителя, и наименование и адрес его уполномоченного представителя, если заявка подается последним,
- документацию, описанную в разделе 3, необходимую для оценки соответствия представительного образца рассматриваемой продукции, называемого в дальнейшем “типовым образцом”, требованиям настоящего Технического регламента. Заявитель должен предоставить “типовой образец” нотифицированному органу. Нотифицированный орган, при необходимости, может запросить другие образцы.
- письменное заявление о том, что заявка не подавалась в какой-либо другой нотифицированный орган по тому же самому типовому образцу.

3. Документация должна давать возможность понять конструкцию, производство и функциональные свойства изделия. Документация, в частности, должна содержать следующие элементы:

- общее описание типового образца, включая любые запланированные варианты,
- всю документацию, указанную в абзацах с 3 по 13 раздела 3 Подприложения 3,
- в случае изделий для самотестирования, информацию, указанную в разделе 6.1 Подприложения 3.

4. Нотифицированный орган должен:

4.1. изучить и оценить документацию, проверить, изготовлен ли типовой образец в соответствии с этой документацией; он должен также зафиксировать пункты,

разработанные в соответствии с применимыми положениями стандартов, определенных в § 12, а также пункты, разработанные без применения соответствующих положений вышеупомянутых стандартов;

- 4.2. провести или организовать соответствующие инспекции и необходимые испытания, чтобы проверить, отвечают ли принятые изготовителем решения основным требованиям настоящей Директивы, если определенные в § 12 стандарты не были применены; если изделие комбинируется с другим изделием (ями) для предназначенной его работы, то должны быть доказательства его соответствия основным требованиям, когда он подключен к любому изделию(ям), имеющему характеристики, определенные изготовителем;
- 4.3. провести или организовать соответствующие проверки и необходимые испытания, чтобы удостовериться, действительно ли применены соответствующие стандарты, если изготовитель выбрал применение этих стандартов;
- 4.4. согласовать с заявителем место проведения необходимых инспекций и испытаний.
5. Если типовой образец соответствует положениям настоящего Технического регламента, нотифицированный орган должен выдать заявителю сертификат об испытании типового образца. Сертификат должен содержать наименование и адрес изготовителя, результаты проверки, условия, при которых сертификат действителен, и данные, необходимые для идентификации одобренного типового образца. К сертификату должны прилагаться необходимые части документации, а его копия должна храниться нотифицированным органом.
6. Заявитель должен без промедления информировать нотифицированный орган, если он получил информацию об изменениях в испытываемых патогенных микроорганизмах и маркерах инфекций, в частности, как результат биологической сложности и изменчивости. В этой связи изготовитель должен информировать нотифицированный орган, может ли такое изменение повлиять на качество функционирования соответствующих медицинских средств диагностики *in vitro*.
- 6.1 Изменения утвержденного изделия должны получить дополнительное одобрение нотифицированного органа, выдавшего сертификат об испытаниях типового образца, если эти изменения могут повлиять на соответствие основным требованиям Технического регламента или на установленные условия его применения. Заявитель должен информировать нотифицированный орган, который выдал сертификат об испытаниях типового образца, обо всех подобных изме-

нениях одобренного изделия. Это новое одобрение должно иметь форму дополнения к первоначальному сертификату об испытаниях типового образца.

7. Административные положения

Другие нотифицированные органы могут получить копию сертификатов об испытаниях типового образца и/или дополнений к нему. Приложения к сертификатам должны быть доступны для других нотифицированных органов по обоснованной заявке, и после информирования изготовителя.

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ 6

ПРОВЕРКА

1. Проверка – это процедура, с помощью которой изготовитель или его уполномоченный представитель обеспечивает и заявляет, что изделия, которые прошли процедуру, установленную в разделе 4, соответствуют типовому образцу, описанному в сертификате об испытании этого образца, и отвечают применимым к ним требованиям настоящего Технического регламента.

2.1 Изготовитель должен принять все необходимые меры для обеспечения того, чтобы в процессе производства выпускались изделия, соответствующие типовому образцу, описанному в сертификате об испытании типового образца, и применимым к ним требованиям настоящего Технического регламента. Перед началом производства изготовитель должен подготовить документы, определяющие процесс производства, в частности, по стерилизации и пригодности исходных материалов, если это необходимо, а также определить процедуры испытаний в соответствии с современным техническим уровнем. Должны реализовываться все стандартные, ранее установленные положения для обеспечения однородности производства и соответствия изделий типовому образцу, описанному в сертификате об испытании типового образца, и применимым к ним требованиям настоящего Технического регламента.

2.2 Если заключительная проверка согласно разделу 6.3 не подходит по определенным аспектам, изготовитель с одобрения нотифицированного органа должен установить адекватное испытание процесса, мониторинг и методы контроля. В отношении вышеупомянутых одобренных процедур должны применяться соответствующим образом положения раздела 5 Подприложения 6.

3. Изготовитель должен гарантировать создание и поддержание на современном уровне систематической процедуры анализа опыта, полученного при использовании изделия после его изготовления, а также осуществлять соответствующие меры по реализации любого корректирующего действия и предоставлять уведомление, определенное в разделе 5 Подприложения 3.

4. Нотифицированный орган должен провести соответствующие исследования и испытания с учетом раздела 2.2, чтобы проверить соответствие изделия тре-

бованиям данного Технического регламента либо путем исследования и испытания каждого изделия, как определено в разделе 5, либо путем изучения и испытания изделий на статистической основе, как определено в разделе 6, по решению изготовителя. При проведении статистической проверки в соответствии с разделом 6 нотифицированный орган должен решить, когда должны применяться процедуры выборочного контроля партий или контроля единичных партий. Такое решение должно приниматься при консультациях с изготовителем.

В случае, когда проведение изучения и испытаний на статистической основе не уместно, изучение и испытания могут проводиться на случайной основе при условии, что такая процедура вместе с мерами, принятыми в соответствии с разделом 2.2, обеспечивает эквивалентный уровень соответствия

5. Проверка путем изучения и испытания каждого изделия

- 5.1 Каждое изделие изучается индивидуально, должны быть проведены соответствующие испытания, определенные в соответствующем стандарте(ах), на который(е) дается ссылка в § 12, или эквивалентные испытания для проверки соответствия изделий типовому образцу, описанному в сертификате об испытаниях типового образца, и применимым к ним требованиям данного Технического регламента.
- 5.2 Нотифицированный орган должен нанести или обеспечить нанесение своего идентификационного номера на каждое утвержденное изделие и должен составить письменный сертификат о соответствии по проведенным испытаниям.

6. Статистическая проверка

- 6.1 Изготовители должны представлять изготовленные изделия в виде однородных партий.
- 6.2 Из каждой партии случайным образом выбирается одна или большее число выборок. Изделия, из которых составляется выборка, изучаются, они должны пройти соответствующие испытания, установленные в стандарте(ах), на который(е) дается ссылка в § 12, или эквивалентные испытания для проверки их соответствия типовому образцу, описанному в сертификате об испытании типового образца, если оно имело место, и применимым к ним требованиям данного Технического регламента, чтобы определить, принять или забраковать данную партию.

- 6.3 Статистический контроль изделий должен базироваться на атрибутах и/или переменных, определяемых планом выборочного контроля с рабочими параметрами, которые обеспечивают высокий уровень безопасности и функциональных свойств в соответствии с современным техническим уровнем. Выборочный метод устанавливается в гармонизированных стандартах, на которые дается ссылка в § 12, учитывающих конкретную природу категорий рассматриваемых изделий.
- 6.4 Если партия принимается, нотифицированный орган наносит или обеспечивает нанесение своего идентификационного номера на каждое изделие и составляет письменный сертификат о соответствии по проведенным испытаниям. На рынок могут быть поставлены все изделия из данной партии, кроме тех изделий из выборки, которые оказались несоответствующими.

Если партия бракуется, нотифицированный орган должен принять необходимые меры для предотвращения размещения этой партии на рынке. В случае частой отбраковки партий нотифицированный орган может приостановить статистическую проверку.

Изготовитель может, под ответственность нотифицированного органа, наносить его идентификационный номер в процессе производства.

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ 7

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

(ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА ПРОИЗВОДСТВА)

1. Изготовитель должен обеспечить применение системы качества, одобренной для производства изделий, и провести заключительный контроль, определенный в разделе 3; за ним осуществляется надзор, указанный в разделе 4.
2. Декларация о соответствии – это часть процедуры, посредством которой изготовитель, который выполнил обязательства, указанные в разделе 1, обеспечивает и заявляет, что рассматриваемые изделия соответствуют типовому образцу, описанному в сертификате об испытании типового образца, и удовлетворяет применимым к ним требованиям настоящего Технического регламента.
Изготовитель должен нанести знак обращения на рынке в соответствии с § 6 и 13 и составить письменную декларацию о соответствии.

3. Система качества

- 3.1 Изготовитель должен подать заявку на оценку своей системы качества в нотифицированный орган.

Заявка должна включать:

- всю документацию и обязательства в соответствии с Разделом

3.1. Подприложения 4 и

- техническую документацию по одобренному типовому образцу и копию сертификата об испытании типового образца.

- 3.2 Применение системы качества должно обеспечить соответствие изделий типовому образцу, описанному в сертификате об испытании типового образца.

Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем в его системе качества, должны систематически и в логическом порядке документироваться в виде письменных методик и процедур. Документация по системе качества должна единообразно интерпретировать стратегии и процедуры обеспечения качества, такие как программы, планы, руководства и документы по качеству.

Она должна, в частности, содержать адекватное описание:

(а) целей системы качества изготовителя;

(b) организации производства и, в частности:

- организационной структуры, ответственности старшего руководящего персонала и его организационных полномочий в отношении изготовления рассматриваемых изделий;
- методов мониторинга эффективного функционирования системы качества и, в частности, ее способности к достижению желательного качества изделий, включая контроль несоответствующих изделий;

(с) методов контроля и обеспечения качества на стадии производства и, в частности:

- процессов и методик, которые будут использоваться, в частности, в отношении стерилизации,
- процедур приобретения,
- процедур идентификации изделий, разработанных и поддерживаемых на современном уровне, начиная с чертежей, спецификаций или других необходимых документов на каждой стадии производства;

(d) соответствующих тестов и испытаний, которые будут проводиться до, в процессе и после производства, частоты, с которой они будут выполняться, и используемое испытательное оборудование; должна быть возможность адекватно определить происхождение калибровки испытательного оборудования.

3.3 Нотифицированный орган должен провести контрольную проверку систему качества, чтобы установить, отвечает ли она требованиям, приведенным в разделе 3.2. Считается доказанным соответствие этим требованиям для систем качества, для которых используются соответствующие гармонизированные стандарты.

Группа, которой поручена оценка, должна иметь опыт оценки рассматриваемой технологии. Процедура оценки должна включать инспекционное посещение помещений изготовителя и, при достаточных основаниях, помещений поставщиков изготовителя и/или субподрядчиков для контроля процессов изготовления.

Решение должно быть сообщено изготовителю. Сообщение должно содержать результаты проверки и обоснованную оценку.

3.4 Изготовитель должен информировать нотифицированный орган, одобрявший систему качества, о любых намеченных существенных изменениях в системе качества.

Нотифицированный орган должен оценить предлагаемые модификации и проверить, удовлетворяет ли измененная система качества требованиям, приведенным в пункте 3.2. Он должен уведомить о своем решении изготовителя. Уведомление должно содержать результаты проверки и обоснованное решение по оценке.

4. Надзор

Должны применяться положения раздела 5 Подприложения 4.

5. Проверка изготовленных изделий, включенных в Список А Подприложения 2

5.1 В случае изделий, включенных в Список А Подприложения 2, изготовитель должен передать в нотифицированный орган сразу же после завершения проверок и испытаний соответствующие протоколы испытаний, выполненных на изготовленных изделиях или на партиях изделий. Кроме того, изготовитель должен предоставить нотифицированному органу образцы изготовленных изделий или образцы каждой партии изделий в соответствии с предварительно согласованными условиями и способами.

5.2 Изготовитель может размещать изделия на рынке, если только нотифицированный орган не сообщит изготовителю в согласованные сроки, но не позднее чем через 30 дней после получения образцов, любое другое решение, включая, в частности, любое условие на действие выданного сертификата.

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ 8

ДЕКЛАРАЦИЯ И ПРОЦЕДУРЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ИЗДЕЛИЯМ ДЛЯ ОЦЕНКИ АНАЛИТИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

1. Для изделий, предназначенных для оценки аналитических характеристик, изготовитель или его уполномоченный представитель должен составить декларацию, указанную в разделе 2, и обеспечить, чтобы были выполнены соответствующие положения настоящего Технического регламента.
2. Декларация должна включать следующую информацию:
 - данные, позволяющие идентифицировать рассматриваемое изделие,
 - план оценки, устанавливающий, в частности, цели, научные, технические и медицинские основания, область распространения оценки и число рассматриваемых изделий,
 - перечень лабораторий или других организаций, принимающих участие в оценочном исследовании,
 - дата начала и запланированная продолжительность оценок, а в случае изделий для самотестирования – местожительство и число привлеченных непрофессионалов,
 - заявление о том, что рассматриваемое изделие удовлетворяет требованиям Технического регламента, кроме аспектов, охватываемых этой оценкой, и кроме тех аспектов, которые прямо перечислены в этом заявлении, а также о том, что приняты все меры предосторожности для защиты здоровья и безопасности пациента, пользователя и других лиц.
3. Изготовитель должен также гарантировать предоставление компетентным национальным органам документации, позволяющей понять конструкцию, изготовление и рабочие характеристики изделия, включая ожидаемые функциональные свойства, с тем, чтобы можно было оценить соответствие с требованиями настоящего Технического регламента. Эта документация должна храниться, по меньшей мере, пять лет после завершения оценки аналитических характеристик.

Изготовитель должен принять все необходимые меры в производственном процессе для обеспечения того, чтобы изготовленные изделия соответствовали документации, упомянутой в первом параграфе.

4. Положения § 24 должны применяться к изделиям, предназначенным для оценки аналитических характеристик.

ПОДПРИЛОЖЕНИЕ 9

КРИТЕРИИ ПРИ НАЗНАЧЕНИИ НОТИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНОВ

1. Нотифицированный орган, его Директор и персонал, ответственный за проведение работ по оценке и проверке, не должны быть ни разработчиками, ни изготовителями, ни поставщиками, ни монтажниками, ни пользователями изделий, которые они контролируют, ни уполномоченными представителями любой из этих сторон. Они не могут непосредственно привлекаться к разработке, конструированию, сбыту или обслуживанию этих изделий, не могут представлять стороны, заинтересованные в этих работах. Это не должно исключать возможности обмена технической информацией между изготовителем и этим органом.
2. Нотифицированный орган и его персонал должны выполнять работы по оценке и проверке с самой высокой степенью профессиональной честности и технической компетенции в области медицинских изделий, они должны быть независимы от любого давления и стимулов, в частности финансовых, которые могут повлиять на их суждение или результаты инспекций, особенно со стороны лиц или групп лиц, заинтересованных в результатах проверки.

Нотифицированному органу следует заключить субподрядный договор на конкретные задачи, связанные с установлением и проверкой этих фактов, сначала он должен убедиться, что субподрядчик отвечает требованиям данного Технического регламента. Нотифицированный орган должен предоставлять в распоряжение национальных органов соответствующие документы по оценке квалификации субподрядчика и работ, выполняемых субподрядчиком по данному Техническому регламенту.

3. Нотифицированный орган должен быть способен выполнить все задачи, установленные для таких органов одним из Подприложений 3-7, для которых он был нотифицирован, эти задачи могут выполняться либо самим органом, либо под его ответственность. В частности, он должен иметь в своем распоряжении необходимый персонал и иметь необходимые средства, которые дают ему возможность выполнять надлежащим образом технические и административные задачи, связанные с оценкой и проверкой. Это включает наличие в организации достаточного научного персонала, обладающего адекватным опытом и знаниями,

необходимыми для оценки биологических и медицинских функциональных возможностей и рабочих характеристик изделий, для которых он назначается, в части требований настоящего Технического регламента и, особенно, требований Подприложения 1. Нотифицированный орган также должен иметь доступ к оборудованию, необходимому для требуемых проверок.

4. Инспекционный персонал должен иметь:
 - основательную профессиональную подготовку по всем работам по оценке и проверке, для которых этот орган назначается,
 - удовлетворительное знание правил инспекций, которые он выполняет, и достаточный опыт таких инспекций,
 - способность, необходимую для составления сертификатов, документов и отчетов, требуемых для доказательства того, что эти инспекции проведены.
5. Объективность инспекционного персонала должна быть гарантирована. Его оплата не должна зависеть ни от количества проведенных инспекций, ни от их результатов.
6. Такой орган должен взять на себя страхование гражданской ответственности, если такая ответственность законодательно не возлагается на Государство, или Государство не принимает на себя прямую ответственность за такие инспекции.
7. Персонал инспекционного органа ограничивается в части соблюдения профессиональной тайны по отношению ко всей информации, полученной при выполнении его обязанностей (за исключением конфиденциальных встреч с компетентными административными органами Государства, в котором осуществляется их деятельность) в соответствии с данным Техническим регламентом или любым положениям законодательства, касающегося этого вопроса.