

Медициналық бұйымдарға техникалық сынақтар жүргізу қағидаларына өзгерістер енгізу туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2021 жылғы 17 наурыздағы № 25 шешімі

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 31-бабының 2-тармағына және 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 4-бабының 4 және 5-тармақтарына, Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 98 Шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық комиссияның Жұмыс регламентіне № 1 қосымшаның 105 және 106-тармағына сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесі шешті:

1. Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы №28 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдарға техникалық сынаулар жүргізу қағидаларына (бұдан әрі – Қағидалар) қосымшаға сәйкес өзгерістер енгізілсін.

2. Мыналар:

осы Шешім күшіне енген күнге дейін осындай сынақтар жүргізуге құқығы бар уәкілетті ұйыммен жасалған азаматтық-құқықтық шартқа сәйкес медициналық бұйымдарға техникалық сынақтар жүргізу осы Шарт жасалған кезде қолданыста болған редакциядағы Қағидаларға сәйкес жүзеге асырылады;

азаматтық-құқықтық шарт жасасу кезінде қолданыста болған редакциядағы Қағидаларға қосымшада көзделген нысан бойынша берілген медициналық бұйымдарды техникалық сынау хаттамалары Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдарды тіркеу үшін қабылданады деп белгіленсін.

3. Осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік 180 күн өткен соң күшіне енеді.

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің мүшелері:

Армения	Беларусь	Қазақстан	Қырғыз	Ресей
Республикасынан	Республикасынан	Республикасынан	Республикасынан	Федерациясынан
М. Григорян	И. Петришенко	Б. Сұлтанов	А. Кожошев	А. Оверчук

Еуразиялық экономикалық
комиссия Кеңесінің
2022 жылғы 17 наурыздағы
№ 25 шешіміне
ҚОСЫМША

**Медициналық бұйымдарға техникалық сынақтар жүргізу қағидаларына енгізілетін
ӨЗГЕРІСТЕР**

Қағидалар мынадай редакцияда жазылсын:

"Еуразиялық экономикалық
комиссия Кеңесінің
2016 жылғы 12 ақпандағы
№ 28 шешімімен
(Еуразиялық экономикалық
комиссия Кеңесінің
2022 жылғы 17 наурыздағы
№ 25 шешімі редакциясында)
БЕКІТІЛГЕН

Медициналық бұйымдарға техникалық сынақтар жүргізу ҚАҒИДАЛАРЫ

I. Жалпы ережелер

1. Осы Қағидалар Еуразиялық экономикалық одақ (бұдан әрі – Одақ) шеңберінде техникалық сынақтар жүргізуге құқығы бар уәкілетті ұйымдарға (бұдан әрі – уәкілетті ұйымдар) қойылатын талаптарды қоса алғанда, медициналық бұйымдарды тіркеу мақсатында оларға техникалық сынақтар жүргізу тәртібін белгілейді.

2. Осы Қағидалардың мақсаттары үшін төмендегіні білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"сынақ" – объектінің жұмыс істеуі, оны модельдеу және (немесе) объектіге әсер ету кезінде оған әсер ету нәтижесі ретінде сынақ объектісі қасиеттерінің сандық және (немесе) сапалық сипаттамаларын эксперименттік айқындау;

"сынақтар әдісі" – белгілі бір қағидаттар мен сынақтардың құралдарын қолдану қағидалары;

"сынақтар әдістемесі" – сынақтар әдісін, сынақтардың құралдары мен шарттарын, сынақтарды (үлгілерді) іріктеуді, объект қасиеттерінің бір немесе бірнеше өзара байланысты сипаттамаларын айқындау бойынша операцияларды орындау алгоритмдерін, деректерді ұсыну нысанын және нәтижені алуға қажетті есептеулерді қамтитын стандартты операциялық рәсім;

"сынақтар бағдарламасы" – сынақтардың объектісі мен мақсаттарын, сынақтардың түрлерін, әдістерін (әдістемелерін), жүргізілетін эксперименттердің дәйектілігі мен көлемін, сынақтарды жүргізу тәртібін, шарттарын, орны мен мерзімдерін белгілейтін ұйымдастыру-әдістемелік құжат.

Осы Қағидаларда пайдаланылатын өзге де ұғымдар Одақ органдарының медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы актілерінде айқындалған мәндерде қолданылады.

3. Техникалық сынақтар Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 27 Шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдардың

қауіпсіздігі мен тиімділігінің ортақ талаптарына, оларды таңбалауға және олардың пайдалану құжаттамасына қойылатын талаптарға (бұдан әрі – Жалпы талаптар) сәйкестігін белгілеу мақсатында жүргізіледі.

4. Техникалық сынақтар жүргізу кезінде ерікті негізде оларды қолдану нәтижесінде медициналық бұйымдардың Жалпы талаптарға сәйкестігін сақтау толық немесе ішінара қамтамасыз етілетін стандарттар тізбесіне енгізілген стандарттардың талаптары, сондай-ақ өндіруші медициналық бұйымның жалпы талаптарға сәйкестігін растау үшін пайдаланатын медициналық бұйымның мәлімделген техникалық сипаттамалары қолданылады.

Көрсетілген стандарттар тізбесіне енгізілген зерттеулердің (сынақтардың) және өлшемдердің қағидалары мен әдістерін қамтитын стандарттар болмаған жағдайда, техникалық сынақтар жүргізу мақсатында Одаққа мүше мемлекеттің (бұдан әрі – мүше мемлекет) заңнамасына сәйкес аттестатталған (валидацияланған) және бекітілген сынақтар әдістері (әдістемелері) қолданылуы мүмкін.

5. Техникалық сынақтар өтініш беруші таңдаған, техникалық сынақтар жүргізуге құқығы бар, олар туралы мәліметтер медициналық бұйымдарды тіркеу мақсатында зерттеулер (сынақтар) жүргізуге құқығы бар уәкілетті ұйымдардың бірыңғай тізіліміне (бұдан әрі – уәкілетті ұйымдардың тізілімі) енгізілген сынақ зертханаларында (орталықтарында) жүргізіледі.

Уәкілетті ұйымдардың тізілімін қалыптастыруды және жүргізуді Еуразиялық экономикалық комиссия (бұдан әрі – Комиссия) Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 30 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы ақпараттық жүйені қалыптастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарын пайдалана отырып, мүше мемлекеттердің медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы қызметті жүзеге асыруға және (немесе) үйлестіруге уәкілеттік берілген мемлекеттік билік органдары (бұдан әрі-уәкілетті органдар) ұсынатын мәліметтер негізінде жүзеге асырады.

6. Реагенттерге, реагенттер жиынтығына, бақылау материалдарына, калибраторларға, жуу ерітінділеріне және қоректендіру орталарына қатысты техникалық сынақтар жүргізілмейді.

7. Егер ұсынылған медициналық бұйымның үлгілері (үлгісі) стандарттардың талаптарына, сондай-ақ өндіруші медициналық бұйымның Жалпы талаптарға сәйкестігін растау үшін пайдаланатын медициналық бұйымның мәлімделген техникалық сипаттамаларына сәйкес келмеген жағдайда, техникалық сынақтардың нәтижелері теріс болып саналады.

8. Техникалық сынақтар немесе монтаждау (пайдалануға беру) үшін рұқсат беру құжаттамасын (мысалы, лицензиялар) алу, жекелеген күрделі құрылыстарды салу немесе күрделі жөндеуді жүргізу талап етілетін медициналық бұйымдарға қатысты техникалық сынақтарды уәкілетті ұйым мамандарының медициналық бұйымды

өндірушінің аумағында немесе тиісті мемлекеттің заңнамасына сәйкес медициналық бұйым қолдану үшін орналастырылған және (немесе) рұқсат етілген ұйымда жүргізуіне жол беріледі.

9. Осы Қағидалардың 8-тармағында көрсетілген жағдайларда техникалық сынақтар жүргізу уәкілетті ұйымның қолданыстағы сапа менеджменті жүйесінің талаптарына сәйкес келуі тиіс.

10. Техникалық сынақтар жүргізетін уәкілетті ұйым, сондай-ақ осы ұйымның техникалық сынақтар жүргізетін мамандары медициналық бұйымды өндірушімен, оның уәкілетті өкілімен немесе сынақ нәтижелеріне мүдделі басқа да тұлғалармен олардың бейтараптығына әсер ететін қатынастарда бола алмайды.

Техникалық сынақтар жүргізетін уәкілетті ұйымның бейтараптығына қатер төндіретін коммерциялық, қаржылық немесе өзге де қысымға жол берілмейді.

II. Техникалық сынақтар жүргізу тәртібі

11. Техникалық сынақтар жүргізу үшін өтініш беруші уәкілетті ұйымға мынадай ақпаратты қамтитын өтінімді ұсынады:

а) медициналық бұйым атауы;

б) өтініш берушінің атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) – заңды тұлға үшін немесе тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері – дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін, заңды тұлғаның немесе дара кәсіпкер ретінде жеке тұлғаның мемлекеттік тіркелуі туралы мәліметтер, сондай-ақ өтініш берушінің байланыс деректері (телефон нөмірі, электрондық пошта мекенжайы);

в) өндірушінің атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) – заңды тұлға үшін немесе тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері – дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін;

г) өндірістік алаң (өндірістік алаңдар) туралы мәліметтер – заңды тұлғаның атауы немесе дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болса); сондай-ақ қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы көрсетіледі;

д) медициналық бұйым үлгісінің сәйкестендіру белгілері (бағдарламалық қамтылымның маркасы, моделі, нұсқасы, массасы, көлемі, өндірілген (дайындалған) күні, жарамдылық мерзімі (қызмет ету мерзімі), каталог нөмірі, зауыттық (сериялық) нөмірі (серия, партия (лот) нөмірі) және т. б. (қолданылатын болса);

е) Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 22 желтоқсандағы № 173 Шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптау қағидаларына сәйкес айқындалатын медициналық бұйымды қолданудың ықтимал тәуекелі сыныбы;

ж) медициналық бұйымның мақсаты мен қолданылу саласы.

12. Өтінімге мынадай құжаттар қоса беріледі:

медициналық бұйымға арналған пайдалану құжаттамасы және техникалық құжаттама (техникалық файл), оның ішінде техникалық сынақтар жүргізу үшін қажетті жұмыс сызбалары, кестелер мен схемалар. Медициналық бұйымға техникалық файлдың мазмұнына қойылатын талаптар Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы №29 Шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдарды клиникалық және клиникалық-зертханалық сынақтан (зерттеуден) өткізу қағидаларына № 3-қосымшада, *in vitro* – диагностикасына арналған медициналық бұйымға қойылатын талаптар Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2017 жылғы 10 қарашадағы №106 Шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдар сапасының менеджменті жүйесін оларды қолданудың ықтимал тәуекеліне қарай енгізуге, қолдауға және бағалауға қойылатын талаптарға №5-қосымшада белгіленген;

медициналық бұйымды таңбалау және буып-түю туралы деректерді қамтитын құжаттар (қаптамалар мен заттаңбалардың толық түсті макеттері);

медициналық бұйымның стандарттарының және (немесе) мәлімделген техникалық сипаттамаларының талаптарын көрсете отырып, өтініш беруші әзірлеген сынақтар бағдарламасының жобасы, оның өндіруші медициналық бұйымның Жалпы талаптарға сәйкестігін дәлелдеу үшін пайдаланатын, сондай-ақ мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес аттестатталған (валидацияланған) және бекітілген, пайдаланылуы болжанатын сынақтар әдістерінің (әдістемелерінің) сәйкестігін растау;

медициналық бұйым сәйкес келетін стандарттардың, сондай-ақ мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес аттестатталған (валидацияланған) және бекітілген сынақ әдістерінің (әдістемелерінің) тізбесі;

өзге уәкілетті ұйымдарда жүргізілген және медициналық бұйымның жалпы талаптарға сәйкестігін растайтын техникалық сынақтар хаттамаларының және (немесе) медициналық бұйымның жеке сынақтары хаттамаларының көшірмелері (болған жағдайда);

медициналық бұйымның Жалпы талаптарға сәйкестігін растайтын өзге де құжаттар (бар болса).

Егер құжаттар шет тілінде жасалған жағдайда, оларға аумағында техникалық сынақтар жүргізілетін мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген тәртіппен куәландырылған орыс тіліндегі аудармасы қоса беріледі.

13. Уәкілетті ұйым осы Қағидалардың 11-тармағында көрсетілген өтінім берілген күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде осы өтінімге және оған қоса берілетін құжаттарға талдау жүргізеді және техникалық сынақтар жүргізу мүмкіндігі (мүмкін еместігі) туралы шешім қабылдайды.

14. Техникалық сынақтар жүргізу мүмкіндігі туралы шешім қабылданған жағдайда, уәкілетті ұйым өтініш берушімен тиісті шарт жасасады.

15. Техникалық сынақтар жүргізудің мүмкін еместігі туралы шешім қабылданған жағдайда, уәкілетті ұйым өтініш берушіні техникалық сынақтар жүргізуден бас тарту

туралы (себептерін көрсете отырып) жазбаша нысанда хабардар етеді, сондай-ақ өтінім берушіге өтінімге қоса берілетін құжаттардың түпнұсқаларын қайтарады.

16. Техникалық сынақтар жүргізу барысында уәкілетті ұйым орындалған жұмысқа байланысты өтініш берушімен ынтымақтасады.

17. Сынақтар бағдарламасына сәйкес өтініш беруші ұсынған медициналық бұйымның үлгілеріне техникалық сынақтар жүргізіледі.

Техникалық сынақтар жүргізу үшін медициналық бұйымның үлгілерін іріктеу стандарттарда айқындалған қағидаларға немесе сынақтардың аттестатталған (валидацияланған) әдістеріне (әдістемелеріне) сәйкес жүзеге асырылады.

18. Медициналық бұйымның үлгілерін іріктеуді өтініш беруші немесе оның тапсырмасы бойынша уәкілетті ұйым өтініш берушінің қатысуымен жүзеге асырады.

Егер медициналық бұйымның үлгілерін іріктеуді өтініш беруші жүзеге асырған жағдайда, іріктеу нәтижелері медициналық бұйымның үлгілерін қабылдау-беру актісімен ресімделеді.

19. Медициналық бұйымның іріктелген үлгілерін сақтаудың, тасымалдаудың және техникалық сынақтарға дайындаудың барлық кезеңдерінде медициналық бұйымға арналған пайдалану құжаттарында белгіленген талаптар сақталуға тиіс.

20. Сынақтар бағдарламасында көрсетілген біртекті медициналық бұйымдар тобы болған кезде бірыңғай техникалық құжаттама бойынша өндірілген медициналық бұйымдардың типтік үлгілеріне техникалық сынақтар жүргізуге жол беріледі.

Бұл ретте медициналық бұйымдардың құрамы бойынша типтік үлгілерді іріктеу осы топтағы жекелеген модельдердің (маркалардың) медициналық бұйымдар қасиеттеріндегі айырмашылықтарын ескере отырып, біртекті медициналық бұйымдар тобының бүкіл жиынтығын көрсетуге тиіс. Медициналық бұйымдардың типтік үлгілерінде техникалық сынақтар жүргізілген жағдайда, техникалық сынақтар хаттамасында тиісті жазба жасалады.

21. Техникалық сынақтар мына кезеңдерді қамтиды:

- а) осы Қағидалардың 12-тармағында көрсетілген құжаттарды талдау;
- б) уәкілетті ұйыммен сынақ бағдарламасын келісу;
- в) медициналық бұйымдар үлгілерін іріктеу немесе алу және оларды сәйкестендіру;
- г) нақты медициналық бұйымды техникалық сынау үшін өндіруші әзірлеген және ол техникалық құжаттамада көрсеткен арнайы жабдықты алу (қажет болған кезде);
- д) сынақ бағдарламасында көзделген сынақтарды жүргізу;
- е) сынақ бағдарламасына қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымды техникалық сынау хаттамасын (хаттамаларын) ресімдеу және өтініш берушіге беру.

22. Техникалық сынақтарды жасалған шартқа сәйкес уәкілетті ұйым орындайтын жұмыстарға өтініш беруші ақы төлеген жағдайда, сынақтар бағдарламасына сәйкес медициналық бұйымдардың үлгілері уәкілетті ұйымға келіп түскен күннен бастап 30

жұмыс күні ішінде уәкілетті ұйым жүргізеді. Техникалық сынақтарды жүргізу мерзімін өтініш берушімен келісу бойынша уәкілетті ұйымның басшысы 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімге не сынақтар әдісімен (әдістемесімен) көзделген өзге мерзімге ұзартуы мүмкін.

23. Уәкілетті ұйым жүргізген әрбір техникалық сынақтың немесе техникалық сынақтар сериясының нәтижелері дәлме-дәл, айқын, анық және объективті тұжырымдалуы тиіс.

24. Техникалық сынақтар хаттамасында тиісті құжаттардың деректемелерін көрсете отырып, әрбір айқындалатын көрсеткіш үшін сынақтардың әдістері (әдістемелері) туралы мәліметтер келтіріледі (стандарттарда сипатталған сынақтардың әдістері (әдістемелері) үшін стандарттардың тиісті тармақтары көрсетіледі)

25. Техникалық сынақтарды жүргізуге қатысты құжаттарды уәкілетті ұйым мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген мерзім ішінде жүйелендірілген түрде сақтайды.

III. Уәкілетті ұйымдарға қойылатын талаптар және олардың көрсетілген талаптарға сәйкестігін бағалау тәртібі

26. Сынақ зертханасын (орталығын) уәкілетті ұйымдардың тізіліміне енгізу ол мынадай критерийлерге сәйкес келген кезде жүзеге асырылады:

а) сынақ зертханасының (орталығының) немесе құрамына сынақ зертханасы (орталығы) кіретін ұйымның мүше мемлекеттің оның заңнамасына сәйкес аумағында заңды тұлға ретінде тіркелуінің болуы;

б) мүше мемлекеттің ұлттық аккредиттеу жүйесінде сынақ зертханасының (орталығының) қолданыстағы аккредиттеуінің болуы;

в) аккредиттеу саласында медициналық бұйымдардың сынақ зертханасының (орталығының) және (немесе) біртекті медициналық бұйымдар топтарының, сондай-ақ техникалық сынаулардың түрлері мен әдістерінің болуы;

г) сапа менеджменті жүйесінің болуы және сынақ зертханасының (орталығының) сапа жөніндегі нұсқамада белгіленген сапа менеджменті жүйесінің талаптарын сынақ зертханасының (орталығының) сақтауы;

д) стандарттау саласындағы нормативтік құқықтық актілердің, құжаттардың, зерттеу (сынақ) және өлшеу қағидалары мен әдістерінің, оның ішінде үлгілерді (сынамаларды) іріктеп алу қағидаларының және сынақ зертханасын (орталығын) аккредиттеу саласындағы өзге де құжаттардың болуы, сондай-ақ сынақ зертханасының (орталығының) осы құжаттардың талаптарын сақтауы;

е) сынақ зертханасының (орталығының) техникалық сынақтар бойынша жұмыстарды тікелей орындайтын маманында (мамандарында):

аккредиттеу саласына сәйкес келетін бейін бойынша жоғары білім не орта кәсіптік білімінің не кәсіптік қосымша білімінің;

аккредиттелген тұлғалар тізілімінде көрсетілген аккредиттеу саласындағы техникалық сынақтармен, өлшемдермен байланысты кемінде 2 жыл жұмыс тәжірибесінің болуы.

27. Сынақ зертханасы (орталығы) уәкілетті органға уәкілетті ұйымдардың тізіліміне енгізу туралы өтінім береді.

Өтінімге сынақ зертханасының (орталығының) осы Қағидалардың 26-тармағында көрсетілген критерийлерге сәйкестігін растайтын құжаттар қоса беріледі.

Өтінімде медициналық бұйымдар және (немесе) медициналық бұйымдардың біртекті топтары туралы, сондай-ақ оның аккредиттеу саласына енгізілген және оларға қатысты сынақ зертханасы (орталығы) өтінім беретін техникалық сынақтардың түрлері мен әдістері туралы ақпарат көрсетіледі.

28. Уәкілетті орган сынақ зертханасынан (орталықтан) уәкілетті ұйымдардың тізіліміне енгізу өтінімін алған күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде көрсетілген өтінімді қарайды және сынақ зертханасына (орталығына) қабылданған шешім туралы хабарламаны жазбаша нысанда оның өкіліне қол қойғыза отырып, өзі жібереді не тапсырылғаны туралы хабарламасы бар тапсырысты пошта жөнелтілімімен жібереді не оны сынақ зертханасына (орталығына) байланыстың телекоммуникациялық арналары бойынша электрондық түрде немесе электрондық цифрлық қолтаңба қойылған электрондық құжат нысанында береді.

29. Уәкілетті орган сынақ зертханасын (орталығын) уәкілетті ұйымдардың тізіліміне енгізу туралы шешім қабылдаған жағдайда, сынақ зертханасы (орталығы) туралы мәліметтер уәкілетті ұйымдардың тізіліміне енгізу үшін Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарын пайдалана отырып, комиссияға жіберіледі, сондай-ақ уәкілетті органның "Интернет" ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі ресми сайтында орналастырылуы мүмкін.

30. Сынақ зертханасы (орталығы) осы Қағидалардың 26-тармағында көрсетілген критерийлердің біріне сәйкес келмеген және сынақ зертханасын (орталығын) уәкілетті ұйымдардың тізіліміне енгізуден бас тарту туралы шешім қабылданған жағдайда, уәкілетті орган сынақ зертханасын (орталығын) жазбаша нысанда хабарламаны оның өкіліне қол қойғызып жеке тапсыру арқылы бас тарту себептері туралы хабардар етеді не оны табыс етілгені туралы хабарламасы бар тапсырысты пошта жөнелтілімімен жібереді не оны байланыстың телекоммуникациялық арналары арқылы электрондық түрде немесе электрондық цифрлық қолтаңба қойылған электрондық құжат нысанында береді.

31. Уәкілетті органның шешіміне шағымдану мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

32. Уәкілетті ұйымдар туралы ақпаратты сақтауды, жүйелеуді және өзгертуді, сондай-ақ оған рұқсатсыз қол жеткізуден қорғауды уәкілетті органдар қамтамасыз етеді.

33. Уәкілетті ұйымдардың тізілімі Одақтың ақпараттық порталында жарияланады.

34. Уәкілетті ұйымдардың тізіліміндегі мәліметтер өзгерген жағдайда, уәкілетті ұйым күнтізбелік 30 күн ішінде (мүше мемлекеттің ұлттық аккредиттеу жүйесіндегі уәкілетті ұйымның аккредиттеу мәртебесі туралы мәліметтер өзгерген жағдайда – 15 жұмыс күні ішінде) уәкілетті органға көрсетілген мәліметтерге өзгерістер енгізу туралы өтінімді, сондай-ақ осы өзгерістерді растайтын құжаттарды ұсынады.

35. Уәкілетті орган уәкілетті ұйымдар тізілімінде қамтылған мәліметтерге өзгерістер енгізу туралы өтінімді уәкілетті ұйым ұсынған күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде:

а) осы Қағидалардың 34-тармағында көрсетілген өтінім мен құжаттарды қарастырады;

б) Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарын пайдалана отырып, Комиссияға тиісті ақпаратты жібереді (уәкілетті орган өзгерістер енгізу туралы шешім қабылдаған жағдайда), сондай-ақ оны "Интернет" ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі өзінің ресми сайтында орналастыра алады;

в) уәкілетті ұйымға қабылданған шешім туралы жазбаша түрде хабарламаны оның өкіліне қол қойғызып жеке беру жолымен хабарлайды не оны табыс етілгені туралы хабарламасы бар тапсырысты пошта жөнелтілімімен жібереді не оны байланыстың телекоммуникациялық арналары арқылы электрондық түрде немесе электрондық цифрлық қолтаңба қойылған электрондық құжат нысанында береді.

36. Уәкілетті ұйымдардың тізілімінен мәліметтерді алып тастау мынадай жағдайларда жүзеге асырылады:

а) уәкілетті ұйымның басшысы қол қойған уәкілетті ұйымдардың тізілімінен алып тастау туралы өтініш беру;

б) мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес заңды тұлға ретінде сынақ зертханасын (орталығын) немесе құрамына сынақ зертханасы (орталығы) кіретін ұйымды тарату немесе мүше мемлекеттің ұлттық аккредиттеу жүйесінде уәкілетті ұйымды аккредиттеу қолданысын тоқтату;

в) мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес уәкілеттік берілген органның өзі жүзеге асыратын мемлекеттік бақылаудың (қадағалаудың) нәтижелері бойынша техникалық сынақтар жүргізу тәртібін бұзушылықтарды анықтауы;

г) осы Қағидалардың 34-тармағында көзделген мәліметтер мен құжаттарды уақтылы ұсынбау немесе ұсынбау.

37. Уәкілетті орган уәкілетті ұйымдардың тізілімінен мәліметтерді алып тастау туралы шешім қабылданған күннен бастап 3 жұмыс күні ішінде одақтың

интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарын пайдалана отырып, Комиссияға тиісті ақпараттың ұсынылуын қамтамасыз етеді.

38. Комиссия тиісті ақпаратты алған күннен бастап 1 жұмыс күні ішінде уәкілетті ұйымдардың тізілімін өзектендіруді қамтамасыз етеді.

39. Мүдделі тұлғалардың сұрау салулары бойынша уәкілетті ұйымдар туралы мәліметтер беруді мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес уәкілетті органдар жүзеге асырады.

Медициналық бұйымдарға
техникалық сынақтар
жүргізу қағидаларына
ҚОСЫМША

Медициналық бұйымдарды техникалық сынау хаттамасының

НЫСАНЫ

(сынау зертханасының (орталығының) атауы)

(сынақ зертханасын (орталығын) аккредиттеу туралы мәліметтер:
аккредиттеу (аккредиттеу аттестатының) нөмірі, қолданылу мерзімі)

(сынақ зертханасының (орталығының) мекенжайы мен телефон нөмірі)

БЕКІТЕМІН
Сынақ зертханасының
(орталығының) басшысы

(қолы) (тегі, аты-жөні)
" __ " _____ 20__ ж.
(күні)
М.О.

Медициналық бұйымдарды техникалық сынау

ХАТТАМАСЫ

№ _____

Медициналық бұйым туралы мәліметтер:

(атауы, маркасы, моделі, каталог нөмірі (бар болса),
мақсаты және қолдану саласы)

Медициналық бұйымның үлгісі (үлгілері) туралы мәліметтер:

саны, сәйкестендіру белгілері (бағдарламалық қамтылымның маркасы, моделі,

нұсқасы, массасы, көлемі, өндірілген (дайындалған) күні, жарамдылық мерзімі (қызмет ету мерзімі), каталог нөмірі, зауыттық (сериялық) нөмірі (серия нөмірі, партия (лот)) және т. б. (егер қолданылса))

Медициналық бұйымның үлгісі (үлгілері) типтік үлгі болып табылады: ____ иә ____
жоқ

Өтініш беруші туралы мәліметтер:

(атауы, орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) – заңды тұлға үшін немесе дара

кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін – тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері)

(өтініш берушінің байланыс деректері (телефон нөмірі, электрондық пошта адресі))
Өндіруші туралы мәліметтер:

(атауы, орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) – заңды тұлға үшін немесе дара

кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін – тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері)

Өндірістік алаң (өндірістік алаңдар) туралы мәліметтер:

(атауы - заңды тұлға үшін немесе дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін – тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы)

Сынақ жүргізу үшін негіздеме:

Медициналық бұйымның үлгісін (үлгілерін) іріктеу туралы мәліметтер,
медициналық

бұйымның үлгісін (үлгілерін) алған

күні: _____

Оларға сәйкестікке сынақтар жүргізілген стандарттар:

Сынау әдістері (әдістемелері):

Сынақ өткізу орны:

Сынақ өткізудің басталған күні: " __ " _____ 20__ ж.

Сынақ өткізудің аяқталған күні: " __ " _____ 20__ ж.

Қорытынды: медициналық бұйымның ұсынылған үлгілері

(талаптарға сәйкес келеді, сәйкес келмейді – қажеттісін көрсету)

Ұсынылған құжаттар:

(құжаттың атауы, көшірмесі немесе түпнұсқасы – қажеттісін, парақ санын көрсету)
Өтініш берушіден, өзге де уәкілетті ұйымдардан немесе сыртқы өнім берушілерден алынған нәтижелер:

Қолданылатын өлшеу құралдарының, сынақ жабдықтарының тізбесі:

Сынақ нәтижелері:

Кесте № _____

№ р/с	Сәйкестігі үшін сынақ өткізілген құжат (құжат тармағы)	Көрсеткіштің және (немесе) құжат талабының атауы	Сынау әдісі	Сынақ нәтижелері ¹	Сынақ өткізу жағдайлары (егер қолданылса) ²	Қорытынды
1	2	3	4	5	6	7

¹ Өлшем бірлігін, сондай-ақ өлшем белгісіздігін көрсете отырып (егер қолданылса).
Нәтижелер олар алынған медициналық бұйымның үлгісімен бірдей болуы керек.

² Температура, ылғалдылығы, атмосфералық қысым және басқалар.

Сынақ зертханасының (орталығының) маманы

(колы)(тегі, аты-жөні)

Қосымша. Медициналық бұйым үлгілерінің жалпы түрінің мақсаты бойынша (бар болса) қолдануға қажетті керек-жарақтары бар және олардың таңбалануы бойынша фотографиялық бейнелері.

Ескерту: 1. Хаттаманың соңғы парағында мынадай ақпарат көрсетілуге тиіс:

"Сынақ нәтижелері сынақтан өткен медициналық бұйымның үлгілеріне ғана жатады

Осы Хаттаманы сынақ зертханасының (орталығының) рұқсатынсыз толық немесе ішінара қайта басуға тыйым салынады."

2. Хаттаманың колонтитулында хаттаманың бірегей сәйкестендірілуін, оның құрамдастарының қадағалануын, сондай-ақ хаттаманың аяқталуын қамтамасыз ететін ақпарат көрсетіледі."