

## Медициналық бұйымдарға техникалық сынауларды жүргізу қағидаларын бекіту туралы

### *Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 6 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-124 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 10 қыркүйекте № 19356 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-298/2020 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 21.12.2020 № ҚР ДСМ-298/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексі 73-бабының 3-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған медициналық бұйымдарға техникалық сынауларды жүргізу қағидалары бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі К.Т. Надыровқа жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министр

Е. Биртанов

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2019 жылғы 6 қыркүйектегі  
№ ҚР ДСМ-124 бұйрығымен  
бекітілген

# **Медициналық бұйымдарға техникалық сынауларды жүргізу қағидалары**

## **1-тарау. Жалпы ережелер**

1. Осы Техникалық сынауларды жүргізу қағидалары "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексі 73-бабының 3-тармағына сәйкес әзірленді және медициналық бұйымдарды техникалық жағынан сынау жүргізу тәртібін айқындайды.

2. Медициналық бұйымдарды техникалық жағынан сынау медициналық бұйымды өндірушінің құжаттамасында көзделген тағайындамаға сәйкес пайдалану кезінде сынау жасағанда және (немесе) сапасы мен қауіпсіздігін тексеру үшін деректерді бағалау мен талдау нысанында жүргізіледі.

## **2-тарау. Медициналық бұйымдарға техникалық жағынан сынау жүргізу тәртібі**

3. Техникалық жағынан сынау жүргізу үшін медициналық бұйымды өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі сынау зертханасына:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымдарды техникалық жағынан сынау жүргізуге өтінішті;

2) медициналық бұйымға сәйкес келетін стандарттар тізбесіне енгізілген стандарттар тізімі қоса берілген медициналық бұйымға арналған нормативтік құжаттаманы;

3) медициналық бұйымға техникалық және пайдалану құжаттамасы (жұмыс сызбалары, кестелер мен схемалар, өнімді өндіріске қоюға арналған техникалық нормативтік құжаттарды);

4) өтініш беруші әзірлеген медициналық бұйымды техникалық жағынан сынау бағдарламасын;

5) медициналық бұйымды техникалық жағынан сынау хаттамаларының көшірмесін (бар болса);

6) медициналық бұйымды таңбалау және қаптама туралы деректерді;

7) медициналық бұйымдардың үлгілері.

4. Медициналық бұйымды техникалық жағынан сынау:

1) медициналық бұйымға арналған нормативтік, техникалық және пайдалану құжаттамасын, техникалық жағынан сынау бағдарламаларын, сондай-ақ бұрын жүргізілген сынау хаттамаларын талдау және техникалық жағынан сынау жүргізу туралы шешім қабылдауды;

2) медициналық бұйымның үлгілерін іріктеу және сәйкестендіру;

3) өтініш беруші әзірлеген медициналық бұйымды техникалық жағынан сынау бағдарламасына сәйкес медициналық бұйымды техникалық жағынан сынау жүргізуді;

4) медициналық бұйымды техникалық жағынан сынау хаттамасын ресімдеу және өтініш берушіге беруді қамтиды.

5. Сынау зертханасы медициналық бұйымды техникалық жағынан сынау жүргізуге өтініш берген күннен бастап күнтізбелік 10 күннің ішінде өтініш беруші ұсынған құжаттарға талдау жүргізеді.

Медициналық бұйымды техникалық жағынан сынау жүргізу туралы шешім қабылданған жағдайда сынау зертханасы 1994 жылғы 27 желтоқсандағы Қазақстан Республикасының Азаматтық кодексіне сәйкес өтініш берушімен тиісті шарт жасасады.

Медициналық бұйымды техникалық жағынан сынау жүргізу мүмкін болмаған жағдайда жазбаша (еркін) нысанда сынау зертханасы медициналық бұйымды техникалық жағынан сынау жүргізуден бас тартқаны туралы (себептерін көрсете отырып) өтініш берушіні хабардар етеді.

6. Медициналық бұйымдарды техникалық жағынан сынау өтініш беруші ұсынған медициналық бұйым үлгілерінде жүргізіледі.

Медициналық бұйымның үлгілерін іріктеуді өтініш беруші немесе оның тапсырмасы бойынша сынау зертханасы өтініш берушінің қатысуымен жүзеге асырады.

Егер медициналық бұйымның үлгілерін іріктеуді өтініш беруші жүзеге асырған жағдайда, осы ақпарат өтініште көрсетіледі.

Егер медициналық бұйымның үлгілерін іріктеуді өтініш берушінің тапсырмасы бойынша сынау зертханасы жүзеге асырған жағдайда, іріктеу нәтижелері осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымның үлгілерін іріктеу актісімен ресімделеді.

Медициналық бұйымның іріктеп алынған үлгілерін сақтаудың, тасымалдаудың және техникалық сынақтарға дайындаудың барлық кезеңдерінде медициналық бұйымға арналған нормативтік, техникалық немесе пайдалану құжаттамасында белгіленген шарттар сақталады.

7. Техникалық сынау *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымдарға (реагенттер, реагенттер жиынтықтарына) қатысты жүзеге асырылмайды.

8. Медициналық бұйым үлгілерін техникалық жағынан сынау процесінде сынау зертханасы:

1) медициналық бұйымның нормативтік, техникалық немесе пайдалану құжаттамасында ұсынылған параметрлерге сәйкестігін;

2) медициналық бұйымдарды шығару кезінде бақылауға жататын нормативтік құжаттамада белгіленген сипаттамалардың толықтығы мен объективтілігі, сондай-ақ мерзімділігі, бақылау жоспарлары және оның әдістерін;

3) қауіпсіздік, пайдалану ыңғайлылығы, пайдалану және эргономикалық көрсеткіштер тұрғысынан медициналық бұйымдардың конструкциясы мен жұмысқа қабілеттілігін;

4) медициналық бұйымды таңбалау және қаптаманы бағалайды.

9. Бір тектес медициналық бұйымдар тобы болған кезде бір нормативтік құжат бойынша және бірыңғай технология бойынша өндірілетін медициналық бұйымдардың үлгілік үлгілерінде техникалық жағынан сынау жүргізуге жол беріледі.

Бұл ретте медициналық бұйымдардың құрамы бойынша үлгі үлгілерді іріктеу осы жиынтықтағы медициналық бұйымдардың (маркалардың, модельдердің) жекелеген типтерінің қасиеттерінің айырмашылығын ескере отырып, бір тектес медициналық бұйымдар тобының барлық жиынтығын көрсетеді.

Үлгілік үлгілерде техникалық жағынан сынау жүргізілген жағдайда техникалық сынау хаттамасында үлгілік үлгілердің техникалық жағынан сынау нәтижелерін бір тектес медициналық бұйымдардың белгілі бір тобына қолдану туралы көрсетіледі.

10. 2Б және 3-кластағы ірі көлемді медициналық бұйымдар болған жағдайда, монтажи арнайы жабдықты талап ететін, техникалық жағынан сынау өндірушінің сынау зертханалары жүргізген техникалық жағынан сынау нәтижелері туралы куәландыратын техникалық құжаттама мен құжаттарды талдауға негізделген техникалық бағалау нысанында жүргізіледі.

11. Техникалық жағынан сынау ұзақтығы медициналық бұйымдардың тағайындалуымен және күрделілігімен, өтінім беруші ұсынған құжаттаманың толықтығы мен сапасымен айқындалады, бірақ егер техникалық құжаттаманы қарау кезінде өзге мерзім айқындалмаса, күнтізбелік 30 күннен аспайды.

12. Сынау зертханасы жүргізген техникалық жағынан сынаудың нәтижелері осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымды техникалық жағынан сынау хаттамасы түрінде ресімделеді.

13. Медициналық бұйымдарды техникалық жағынан сынау нәтижелері, егер медициналық бұйымның ұсынылған үлгілері (үлгісі) медициналық бұйымның нормативтік, техникалық немесе пайдалану құжаттамасына және (немесе) медициналық бұйымды техникалық жағынан сынау жүргізілген стандарттар тізіміне енгізілген стандарттарға сәйкес келмесе, теріс деп есептеледі.

14. Медициналық бұйымды техникалық жағынан сынау жүргізу жөніндегі құжаттар сынау зертханасында техникалық жағынан сынау аяқталған күннен бастап кемінде 10 жыл жүйелі түрде сақталады.

## Техникалық сынауларды жүргізуге өтініш

### 1. Медициналық бұйымдар туралы мәліметтер:

|     |                                                                                           |                                            |                                                                                                              |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 | Медициналық бұйымның атауы (моделін, маркасын көрсете отырып)                             |                                            |                                                                                                              |
| 1.2 | Өндіруші белгілеген медициналық бұйымның мақсаты және қолданылу саласы                    |                                            |                                                                                                              |
| 1.3 | Қолданудың ықтимал тәуекел дәрежесіне байланысты класс (қажеттісін белгілеу)              | 1-класс<br>2а-класс<br>2б-класс<br>3-класс | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> |
| 1.4 | Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасының номенклатуралық коды (болған жағдайда) |                                            |                                                                                                              |
| 1.5 | Қазақстан Республикасы медициналық бұйымдар номенклатурасының коды (болған жағдайда)      |                                            |                                                                                                              |
| 1.6 | Дәрілік заттың құрамында болуы (қажеттісін белгілеу қажет)                                | И ә<br>Жоқ                                 | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                                                         |
| 1.4 |                                                                                           |                                            |                                                                                                              |
| 1.5 |                                                                                           |                                            |                                                                                                              |
| 1.6 |                                                                                           |                                            |                                                                                                              |

### 2. Медициналық бұйымды жинақтау туралы мәліметтер (моделі, маркасы көрсетілген):

|     |                                                |  |
|-----|------------------------------------------------|--|
| 2.1 | Негізгі блок (болған жағдайда)                 |  |
| 2.2 | Тиесілігі(болған жағдайда)                     |  |
| 2.3 | Қосымша жиынтықтар (болған жағдайда)           |  |
| 2.4 | Бағдарламалық қамтамасыз ету (болған жағдайда) |  |
| 2.5 | Шығыс материалдары (болған жағдайда)           |  |

### 3. Медициналық бұйымның үлгілері туралы мәліметтер:

|     |                                              |                   |                                                      |
|-----|----------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------|
| 3.1 | Қаптаманың түрі (қажеттісін белгілеу)        | Алғашқы<br>Екінші | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> |
| 3.2 | Қаптама материалы                            |                   |                                                      |
| 3.3 | Орамдағы бірлік саны (қажет болған жағдайда) |                   |                                                      |
| 3.4 | Сақтау мерзімі /кепілдік пайдалану мерзімі   |                   |                                                      |

|     |                                                                                    |               |                                                      |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------|
| 3.5 | Тасымалдау шарттары                                                                |               |                                                      |
| 3.6 | Сақтау шарттары                                                                    |               |                                                      |
| 3.7 | Сынау зертханасы мамандарының үлгілерді іріктеу қажеттілігі (қажеттісін белгілеу): | И    ә<br>Жоқ | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> |

#### 4. Медициналық бұйымды әзірлеуші/Өндіруші туралы мәліметтер:

|       |                                                                                      |  |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 4.1   | Медициналық бұйымды әзірлеуші:                                                       |  |
| 4.1.1 | Заңды тұлғаның атауы                                                                 |  |
| 4.1.2 | Заңды тұлғаның қысқартылған атауы (болған жағдайда)                                  |  |
| 4.1.3 | Заңды тұлғаның елі, мекенжайы (орналасқан жері)                                      |  |
| 4.1.4 | Телефон нөмірлері                                                                    |  |
| 4.1.5 | Заңды тұлғаның электрондық поштасының мекенжайы                                      |  |
| 4.2   | Медициналық бұйымды өндіруші:                                                        |  |
| 4.2.1 | Заңды тұлғаның атауы                                                                 |  |
| 4.2.2 | Заңды тұлғаның қысқартылған атауы (болған жағдайда)                                  |  |
| 4.2.3 | Заңды тұлғаның елі, мекенжайы (орналасқан жері)                                      |  |
| 4.2.4 | Телефон нөмірлері                                                                    |  |
| 4.2.5 | Заңды тұлғаның электрондық поштасының мекенжайы                                      |  |
| 4.3   | Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі: |  |
| 4.3.1 | Заңды тұлғаның атауы                                                                 |  |
| 4.3.2 | Заңды тұлғаның қысқартылған атауы (болған жағдайда)                                  |  |
| 4.3.3 | Заңды тұлғаның елі, мекенжайы (орналасқан жері)                                      |  |
| 4.3.4 | Телефон нөмірлері                                                                    |  |
| 4.3.5 | Заңды тұлғаның электрондық поштасының мекенжайы                                      |  |
| 4.4   | Медициналық бұйымды өндіру орны                                                      |  |

#### 5. Өтініш беруші туралы мәліметтер (сенімхат бойынша деректер):

|       |                                                     |  |
|-------|-----------------------------------------------------|--|
| 5.1   | Заңды тұлға:                                        |  |
| 5.1.1 | Заңды тұлғаның атауы                                |  |
| 5.1.2 | Заңды тұлғаның қысқартылған атауы (болған жағдайда) |  |
| 5.1.3 | Заңды тұлғаның мекенжайы (орналасқан жері)          |  |
| 5.1.4 | Телефон нөмірлері                                   |  |
| 5.1.5 | Заңды тұлғаның электрондық поштасының мекенжайы     |  |
| 5.2   | Жеке кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға:         |  |
| 5.2.1 | Тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)           |  |
| 5.2.2 | Телефон                                             |  |
| 5.2.3 | Факс                                                |  |
| 5.2.4 | Электрондық мекен-жайы                              |  |
| 5.3   | Банк деректемелері:                                 |  |
| 5.3.1 | Бизнес-сәйкестендіру нөмірі                         |  |
| 5.3.2 | Жеке сәйкестендіру нөмірі                           |  |
| 5.3.3 | Банк                                                |  |

|       |                            |  |
|-------|----------------------------|--|
| 5.3.4 | Есеп айырысу шоты          |  |
| 5.3.5 | Валюталық шот              |  |
| 5.3.6 | Код                        |  |
| 5.3.7 | Банктік сәйкестендіру коды |  |

(Заңды тұлға басшысының немесе осы заңды тұлғаның атынан әрекет етуге құқығы бар өзге тұлғаның аты-жөні, тегі (болған жағдайда)

(Қолы)

20\_\_ жылғы " \_\_ " \_\_\_\_\_

Техникалық сынауларды  
жүргізу қағидаларына  
2-қосымша  
Нысан

## Медициналық бұйымның үлгілерін іріктеу актісі

20\_\_ ж. " \_\_ " \_\_\_\_\_

№ \_\_\_\_\_

Өтініш беруші \_\_\_\_\_

(ұйымның атауы, мекен-жайы)

Үлгілерді іріктеудің мекенжайы мен орны \_\_\_\_\_

Үлгілерді іріктеуді жүргізді \_\_\_\_\_

(Үлгілерді іріктеуді жүзеге асырған адамның тегі,  
аты, әкесінің аты (ол болған жағдайда)

Акт жасалды \_\_\_\_\_

(Сынақ зертханасы өкілінің тегі, аты, әкесінің аты  
(ол болған жағдайда)

қатысуымен \_\_\_\_\_

(Өтініш берушінің немесе оның өкілінің тегі, аты, әкесінің  
аты (ол болған жағдайда)

Ұсынылған өнімнің сәйкес іріктелген үлгілері \_\_\_\_\_

(нормативтік құжаттың атауы)

медициналық бұйымға техникалық сынақ жүргізу үшін \_\_\_\_\_

(медициналық бұйымның атауы)

Медициналық бұйымды өндіруші \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(толық атауы, елі, мекен-жайы)

Тексеру орнатылды: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

сақтау шарттары \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ыдыстың, ораудың, сыйымдылықтардың түрі мен жай-күйі \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

орамдағы және заттаңбадағы жазу \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Үлгілердің атауы бойынша ұсынылған өнімдерден іріктеп алынды:

| Медициналық бұйымның атауы | Өлшем бірлігі | Дайындалған күні | Жарамдылық мерзімі | Медициналық бұйымның іріктелген үлгілерінің саны |
|----------------------------|---------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------------|
| 1                          | 2             | 3                | 4                  | 5                                                |
|                            |               |                  |                    |                                                  |

Сынау зертханасының өкілі: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(қолы) (аты-жөні, тегі (болған жағдайда))

Өтініш беруші \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(қолы) (аты-жөні, тегі (болған жағдайда))

Техникалық сынауларды жүргізу  
қағидаларына  
3-қосымша  
Нысан

\_\_\_\_\_

(сынақ зертханасының атауы)

\_\_\_\_\_

(сынақ зертханасын аккредиттеу аттестаты, нөмірі, қолданылу мерзімі)

\_\_\_\_\_

(сынақ зертханасының мекенжайы, телефоны)

Сынақ зертханасының басшысы

\_\_\_\_\_

(қолы) (аты-жөні, тегі)  
М.О.

**Хаттама Медициналық бұйымды техникалық жағынан сынау хаттамасы**

20 \_\_ ж. " \_\_ " \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

Бет \_\_ \_\_ /парақ саны \_\_\_\_\_

Өтініш беруші \_\_\_\_\_

Өнімнің атауы \_\_\_\_\_

Сынақ түрі \_\_\_\_\_

Негізі \_\_\_\_\_

Өндіруші \_\_\_\_\_

Серия, партия \_\_\_\_\_ Өндіріс күні \_\_\_\_\_

Жарамдылық мерзімі (қызмет ету мерзімі) \_\_\_\_\_

Үлгілер саны \_\_\_\_\_

Сынаудың басталу және аяқталу күндері \_\_\_\_\_

Сәйкестігіне сынау жүргізілген стандарттар \_\_\_\_\_

Сынау әдістері \_\_\_\_\_

Сынау нәтижелері:

| Көрсеткіштің атауы | Стандарт талаптары | Нақты алынған нәтижелер | Температура (°C) және ылғалдылық (%) |
|--------------------|--------------------|-------------------------|--------------------------------------|
|                    |                    |                         |                                      |

Қорытынды: ұсынылған үлгілер \_\_\_\_\_

(сәйкес келеді, талаптарға сәйкес келмейді - керегін көрсету)

Зертхана маманы \_\_\_\_\_