

## Техникалық сынаулар жүргізу қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-298/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 22 желтоқсанда № 21866 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 237-бабының 3-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған техникалық сынаулар жүргізу қағидалары бекітілсін.
2. "Медициналық бұйымдарға техникалық сынаулар жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 6 қыркүйектегі № ҚРДСМ-124 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 19356 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы Нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіне 2019 жылғы 10 қыркүйекте жарияланған) күші жойылды деп танылсын.
3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:
  - 1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;
  - 2) осы бұйрық ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;
  - 3) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күні ішінде осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне ұсынуды қамтамасыз етсін.
4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.
5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрі*

*А. Цой*

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрі  
2020 жылғы 21 желтоқсандағы  
№ ҚР ДСМ-298/2020  
бұйрығымен бекітілген

# Техникалық сынаулар жүргізу қағидалары

## 1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Техникалық сынаулар жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 237-бабының 3-тармағына сәйкес әзірленді және техникалық сынаулар жүргізу тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар қолданылады:

1) медициналық бұйымды техникалық сынау – медициналық бұйымды өндірушінің құжаттамасында көзделген мақсатқа сәйкес пайдалану кезінде сапасы мен қауіпсіздігін тексеруге арналған деректерді сынау және (немесе) бағалау және талдау;

2) сынақ зертханасы – медициналық бұйымға техникалық сынаулар жүргізу үшін материалдық-техникалық базасы және білікті персоналы бар зертхана, ұйым.

## 2 тарау. Медициналық бұйымдарға техникалық сынаулар жүргізу тәртібі

3. Техникалық сынаулар жүргізу үшін медициналық бұйымды өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі медициналық бұйымдарға техникалық сынақтар жүргізуге аккредиттелген ұйымдарға (бұдан әрі – сынақ зертханасы) ұсынады:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымғы техникалық сынаулар жүргізуге өтінішті;

2) медициналық бұйымдар сәйкес келетін стандарттар тізбесін көрсете отырып, медициналық бұйымға арналған нормативтік құжаттарды;

3) медициналық бұйымның техникалық және пайдалану құжаттамасын (жұмыс сызбаларын, кестелер мен схемаларды, өнімді өндіріске қоюға арналған техникалық нормативтік құжаттарды);

4) өтініш беруші әзірлеген медициналық бұйымды техникалық сынау бағдарламасын;

5) медициналық бұйымды техникалық сынау хаттамаларының көшірмелерін (бар болса);

6) медициналық бұйымды таңбалау және қаптамасы туралы деректерді;

7) медициналық бұйымның үлгісін ұсынады.

4. Медициналық бұйымды техникалық сынау:

1) медициналық бұйымға арналған нормативтік, техникалық және пайдалану құжаттамасының деректерін, техникалық сынақтар бағдарламасын, сондай-ақ бұрын жүргізілген сынақтар хаттамаларын талдау және техникалық сынақтар жүргізу туралы шешім қабылдау;

2) медициналық бұйымның үлгілерін іріктеуді және сәйкестендіруді;

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

4) медициналық бұйымның техникалық сынау хаттамасын ресімдеуді және өтініш берушіге беруді қамтиды.

5. Сынақ зертханасы медициналық бұйымға техникалық сынау жүргізуге өтініш берілген күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күннің ішінде өтініш беруші ұсынған құжаттарға талдау жасайды.

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

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

6. Медициналық бұйымға техникалық сынау өтініш беруші ұсынған медициналық бұйымның үлгілерінде жүргізіледі.

Медициналық бұйымның үлгілерін іріктеуді өтініш беруші немесе оның тапсырмасы бойынша сынақ 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 сынақ 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 сынауларға дайындаудың барлық кезеңдерінде медициналық бұйымға арналған нормативтік, техникалық немесе пайдалану құжаттамасында белгіленген шарттар сақталады.

7. Тірі организмнен тыс (*in vitro*) диагностикаға арналған медициналық бұйымдарға қатысты техникалық сынаулар жүзеге асырылмайды.

8. Медициналық бұйымның үлгілерін техникалық сынау процесінде сынақ 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 объективтілігін, сондай-ақ мерзімділігін, бақылау жоспарларын және оның әдістерін;

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

4) медициналық бұйымды таңбалауды және қаптамасын бағалайды.

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

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

Типтік үлгілерге техникалық сынау жүргізілген жағдайда техникалық сынау хаттамасында типтік үлгілердің техникалық сынау нәтижелерінің бір тектес медициналық бұйымдардың белгілі бір тобына қолданылатыны туралы көрсетіледі.

10. Монтажи арнайы жабдықты талап ететін, қолданудың ықтимал тәуекелінің 2б және 3-сыныбына жататын ірі көлемді медициналық бұйымдар болған жағдайда техникалық сынаулар өндірушінің сынақ зертханалары жүргізген техникалық сынау нәтижелері туралы куәландыратын техникалық құжаттама мен құжаттарды талдауға негізделген техникалық бағалау нысанында жүргізіледі.

11. Техникалық сынаулардың ұзақтығы медициналық бұйымдардың мақсаты мен күрделілігімен, өтініш беруші ұсынған құжаттаманың толықтығы мен сапасымен айқындалады, бірақ күнтізбелік 30 (отыз) күннен аспайды.

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

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

14. Медициналық бұйымға техникалық сынау жүргізу жөніндегі құжаттар сынақ зертханасында техникалық сынау аяқталған күннен бастап жүйелі түрде кемінде 10 (он) жыл сақталады.

Техникалық сынаулар  
жүргізу қағидаларына  
1-қосымша  
Нысан

**Медициналық бұйымға техникалық сынау жүргізуге өтініш**

## 1. Медициналық бұйым 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 сыныбы (қажеттісін белгілеу)	1-класс 2а-класс 2б-класс 3-класс	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
1.4	Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасының номенклатуралық коды (бар болса)		
1.5	Қазақстан Республикасы медициналық бұйымдар номенклатурасының коды (бар болса)		
1.6	Дәрілік заттың құрамында болуы (қажеттісін белгілеу қажет)	И ә Жоқ	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

## 2. Медициналық бұйымның жиынтығы туралы мәліметтер (моделі, маркасы көрсетілген):

2.1	Негізгі блок (бар болса)	
2.2	Керек-жарақтары (бар болса)	
2.3	Қосымша жиынтықтаушылар (бар болса)	
2.4	Бағдарламалық қамтылым (бар болса)	
2.5	Шығы материалдары (бар болса)	

## 3. Медициналық бұйымның үлгілері туралы мәліметтер:

3.1	Қаптаманың түрі (қажеттісін белгілеу)	Алғашқы Екінші	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.2	Қаптама материалы		
3.3	Қаптамадағы бірлік саны (қажет болған жағдайда)		
3.4	Сақтау мерзімі (кепілдік пайдалану мерзімі)		
3.5	Тасымалдау шарттары		
3.6	Сақтау шарттары		
3.7	Сынақ зертханасы мамандарының үлгілерді іріктеу қажеттілігі (қажеттісін белгілеу):	И ә Жоқ	<input type="checkbox"/> <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 (бар болса)
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 (бар болса)
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 (бар болса)
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	Т.А.Ә. (бар болса)
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

(Өтініш берушінің Т.А.Ә. (бар болса))

(Қолы)

20\_\_ жылғы " \_\_ " \_\_\_\_\_

Техникалық сынаулар  
жүргізу қағидаларына  
2-қосымша  
Нысан

## Медициналық бұйымның үлгілерін іріктеу актісі

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

Өтініш беруші \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(ұйымның атауы, мекен-жайы)

Үлгілерді іріктеу мекенжайы мен орны \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_  
(Үлгілерді іріктеуді жүзеге асырған адамның Т.А.Ә. (бар болса))

Акт жасалды \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Сынақ зертханасы өкілінің Т.А.Ә. (бар болса))

қатысуымен \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Өтініш берушінің немесе оның өкілінің Т.А.Ә. (бар болса))

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

(нормативтік құжаттың атауы)

медициналық бұйымға техникалық сынау жүргізу үшін \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(медициналық бұйымның атауы)

іріктелді.

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

\_\_\_\_\_  
(толық атауы, елі, мекен-жайы)

Тексерумен анықталды: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
сақтау шарттары \_\_\_\_\_

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

каптамадағы және заттаңбадағы жазу \_\_\_\_\_

Үлгілер 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

Сынақ зертханасының өкілі:

\_\_\_\_\_ (қолы) \_\_\_\_\_ (Т.А.Ә. (бар болса))

Өтініш беруші \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (қолы) \_\_\_\_\_ (Т.А.Ә. (бар болса))

Техникалық сынаулар  
жүргізу қағидаларына  
3-қосымша  
Нысан

\_\_\_\_\_ (сынақ зертханасының атауы)

\_\_\_\_\_ (сынақ зертханасын аккредиттеу аттестаты, нөмірі, қолданылу мерзімі)

\_\_\_\_\_ (сынақ зертханасының мекенжайы, телефоны)

Сынақ зертханасының басшысы

\_\_\_\_\_ (қолы) (Т.А.Ә. (бар болса))

М.О.

Медициналық бұйымды техникалық сынау хаттамасы 20 \_\_ ж. " \_\_ "

№ \_\_\_\_\_ Бет \_\_\_\_\_ (парақ саны \_\_\_\_\_)

Өтініш беруші \_\_\_\_\_

Өнімнің атауы \_\_\_\_\_

Сынау түрі \_\_\_\_\_



Негізі \_\_\_\_\_

Өндіруші \_\_\_\_\_

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

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

Үлгілер саны \_\_\_\_\_

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

Жүргізілген сынау сәйкес келетін стандарттар \_\_\_\_\_

Сынау әдістері \_\_\_\_\_

Сынау нәтижелері:

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

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

*(талаптарға сәйкес келеді, сәйкес келмейді (керегін көрсету))*

Зертхана маманы \_\_\_\_\_

*(қолы) (Т.А.Ә. (бар болса))*

Техникалық сынаулар хаттамасы тек техникалық сынауларға ұшыраған үлгілерге, оның ішінде типтік үлгілерге ғана қолданылады.

Сынақ зертханасының рұқсатынсыз хаттаманы толық немесе ішінара қайта басуға тыйым салынады.

*(біртекті өнімнің белгілі бір тізбесіне типтік үлгілердің техникалық сынауының нәтижелерін тарату туралы жазба (бар болса))*

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК