

Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 28.

В соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 5 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктами 105 и 106 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 "О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза" Совет Евразийской экономической комиссии **решил**:

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения технических испытаний медицинских изделий.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, но не ранее чем по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

<i>От</i>	<i>От</i>	<i>От</i>	<i>От</i>	<i>От</i>
<i>Республики</i>	<i>Республики</i>	<i>Республики</i>	<i>Кыргызской</i>	<i>Российской</i>
<i>Армения</i>	<i>Беларусь</i>	<i>Казахстан</i>	<i>Республики</i>	<i>Федерации</i>
<i>В. Габриелян</i>	<i>В. Матюшевский</i>	<i>Б. Сагинтаев</i>	<i>О. Панкратов</i>	<i>И. Шувалов</i>

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Совета
Евразийской экономической
комиссии
от 12 февраля 2016 г. № 28
(в редакции Решения Совета
Евразийской экономической
комиссии
от 17 марта 2022 г. № 25)

ПРАВИЛА

проведения технических испытаний медицинских изделий

Сноска. Правила - в редакции решения Совета Евразийской экономической комиссии от 17.03.2022 № 25 (вступает в силу по истечении 180 календарных дней с даты его официального опубликования).

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) порядок проведения технических испытаний медицинских изделий в целях их регистрации, включая требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить технические испытания (далее – уполномоченные организации).

2. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

"испытания" – экспериментальное определение количественных и (или) качественных характеристик свойств объекта испытаний как результат воздействия на него при его функционировании, моделировании объекта и (или) воздействий на объект;

"метод испытаний" – правила применения определенных принципов и средств испытаний;

"методика испытаний" – стандартная операционная процедура, включающая в себя метод испытаний, средства и условия испытаний, отбор проб (образцов), алгоритмы выполнения операций по определению одной или нескольких взаимосвязанных характеристик свойств объекта, формы представления данных и вычисления, необходимые для получения результата;

"программа испытаний" – организационно-методический документ, устанавливающий объект и цели испытаний, виды, методы (методики) испытаний, последовательность и объем проводимых экспериментов, порядок, условия, место и сроки проведения испытаний.

Иные понятия, используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных актами органов Союза в сфере обращения медицинских изделий.

3. Технические испытания проводятся в целях установления соответствия медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования).

4. При проведении технических испытаний применяются требования стандартов, включенных в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной

основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям, а также заявленные технические характеристики медицинского изделия, которые производитель использует для подтверждения соответствия медицинского изделия Общим требованиям.

В случае отсутствия стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, включенных в указанный перечень стандартов, в целях проведения технических испытаний могут применяться методы (методики) испытаний, аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством государства – члена Союза (далее – государство-член).

5. Технические испытания проводятся в выбранных заявителем испытательных лабораториях (центрах), имеющих право проводить технические испытания, сведения о которых включены в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации (далее – реестр уполномоченных организаций).

Формирование и ведение реестра уполномоченных организаций осуществляются Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия) в соответствии с Порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30, на основе сведений, представляемых органами государственной власти государств-членов, уполномоченными на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий (далее – уполномоченные органы), с использованием средств интегрированной информационной системы Союза.

6. Технические испытания не проводятся в отношении реагентов, наборов реагентов, контрольных материалов, калибраторов, промывающих растворов и питательных сред

7. Результаты технических испытаний считаются отрицательными в случае, если представленные образцы (образец) медицинского изделия не соответствуют требованиям стандартов, а также заявленным техническим характеристикам медицинского изделия, которые производитель использует для подтверждения соответствия медицинского изделия Общим требованиям.

8. В отношении медицинских изделий, для технических испытаний или монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешительной документации (например, лицензии), строительство отдельных капитальных сооружений или проведение капитального ремонта, допускается проведение технических испытаний специалистами уполномоченной организации на территории производителя медицинского изделия или в организации, где медицинское изделие размещено и (или) разрешено для применения в соответствии с законодательством соответствующего государства.

9. Проведение технических испытаний в случаях, указанных в пункте 8 настоящих Правил, должно соответствовать требованиям действующей системы менеджмента качества уполномоченной организации.

10. Уполномоченная организация, которая проводит технические испытания, а также специалисты этой организации, проводящие технические испытания, не могут находиться с производителем медицинского изделия, его уполномоченным представителем или другими заинтересованными в результатах испытаний лицами в отношениях, влияющих на их беспристрастность.

Коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность уполномоченной организации, проводящей технические испытания, под угрозу, не допускается.

II. Порядок проведения технических испытаний

11. Для проведения технических испытаний заявитель подает в уполномоченную организацию заявку, содержащую следующую информацию:

а) наименование медицинского изделия;

б) наименование заявителя, его место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, сведения о государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя, а также контактные данные заявителя (номер телефона, адрес электронной почты);

в) наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

г) сведения о производственной площадке (производственных площадках) – наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также адрес места осуществления деятельности;

д) идентификационные признаки образца медицинского изделия (марка, модель, версия программного обеспечения, масса, объем, дата производства (изготовления), срок годности (срок службы), каталожный номер, заводской (серийный) номер (номер серии, партии (лота)) и др. (если применимо));

е) класс потенциального риска применения медицинского изделия, определяемый в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173;

ж) назначение и область применения медицинского изделия.

12. К заявке прилагаются следующие документы:

эксплуатационная документация и техническая документация (технический файл) на медицинское изделие, в том числе рабочие чертежи, таблицы и схемы, необходимые для проведения технических испытаний. Требования к содержанию технического файла на медицинское изделие установлены приложением № 3 к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29, на медицинское изделие для диагностики *in vitro* – приложением № 5 к Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106;

документы, содержащие данные о маркировке и упаковке медицинского изделия (полноцветные макеты упаковок и этикеток);

проект программы испытаний, разработанный заявителем, с указанием требований стандартов и (или) заявленных технических характеристик медицинского изделия, подтверждение соответствия которым производитель будет использовать для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям, а также методов (методик) испытаний, аттестованных (валидированных) и утвержденных в соответствии с законодательством государств-членов, которые предполагается использовать;

перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие, а также методов (методик) испытаний, аттестованных (валидированных) и утвержденных в соответствии с законодательством государств-членов;

копии протоколов технических испытаний, проведенных в иных уполномоченных организациях и подтверждающих соответствие медицинского изделия Общим требованиям, и (или) протоколов собственных испытаний медицинского изделия (при наличии);

иные документы, подтверждающие соответствие медицинского изделия Общим требованиям (при наличии).

В случае если документы составлены на иностранном языке, к ним прилагается перевод на русский язык, заверенный в порядке, установленном законодательством государства-члена, на территории которого проводятся технические испытания.

13. Уполномоченная организация в течение 10 рабочих дней с даты подачи заявки, указанной в пункте 11 настоящих Правил, проводит анализ этой заявки и прилагаемых к ней документов и принимает решение о возможности (невозможности) проведения технических испытаний.

14. В случае принятия решения о возможности проведения технических испытаний уполномоченная организация заключает с заявителем соответствующий договор.

15. В случае принятия решения о невозможности проведения технических испытаний уполномоченная организация уведомляет в письменной форме заявителя об отказе в проведении технических испытаний (с указанием причин), а также возвращает заявителю оригиналы документов, прилагаемые к заявке.

16. В ходе проведения технических испытаний уполномоченная организация сотрудничает с заявителем в связи с выполняемой работой.

17. Технические испытания проводятся на образцах медицинского изделия, представленных заявителем в соответствии с программой испытаний.

Отбор образцов медицинского изделия для проведения технических испытаний осуществляется в соответствии с правилами, определенными стандартами или аттестованными (валидированными) методами (методиками) испытаний.

18. Отбор образцов медицинского изделия осуществляется заявителем или по его поручению уполномоченной организацией в присутствии заявителя.

В случае если отбор образцов медицинского изделия осуществляется заявителем, результаты отбора оформляются актом приема-передачи образцов медицинского изделия.

В случае если отбор образцов медицинского изделия осуществляется уполномоченной организацией по поручению заявителя, результаты отбора оформляются актом отбора образцов медицинского изделия.

19. На всех этапах хранения, транспортирования и подготовки к техническим испытаниям отобранных образцов медицинского изделия должны соблюдаться требования, установленные в эксплуатационных документах на медицинское изделие.

20. При наличии группы однородных медицинских изделий, указанных в программе испытаний, допускается проведение технических испытаний на типовых образцах медицинских изделий, произведенных по единой технической документации.

При этом выборка типовых образцов по составу медицинских изделий должна отражать всю совокупность группы однородных медицинских изделий с учетом различий в свойствах медицинских изделий отдельных моделей (марок) в данной группе. В случае проведения технических испытаний на типовых образцах медицинских изделий в протоколе технических испытаний делается соответствующая запись.

21. Технические испытания включают в себя следующие этапы:

- а) анализ документов, указанных в пункте 12 настоящих Правил;
- б) согласование уполномоченной организацией программы испытаний;
- в) отбор или получение образцов медицинского изделия и их идентификация;
- г) получение специального оборудования, разработанного производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанного им в технической документации (при необходимости);
- д) проведение испытаний, предусмотренных программой испытаний;

е) оформление и выдача заявителю протокола (протоколов) технических испытаний медицинского изделия по форме согласно приложению и программы испытаний.

22. Технические испытания проводятся уполномоченной организацией в течение 30 рабочих дней с даты поступления образцов медицинских изделий в уполномоченную организацию в соответствии с программой испытаний при условии оплаты заявителем работ, выполняемых уполномоченной организацией в соответствии с заключенным договором. Срок проведения технических испытаний по согласованию с заявителем может быть продлен руководителем уполномоченной организации, но не более чем на 20 рабочих дней либо на иной срок, предусмотренный методом (методикой) испытаний

23. Результаты каждого технического испытания или серии технических испытаний, проведенных уполномоченной организацией, должны быть сформулированы точно, четко, недвусмысленно и объективно.

24. В протоколе технических испытаний приводятся сведения о методах (методиках) испытаний для каждого определяемого показателя с указанием реквизитов соответствующих документов (для методов (методик) испытаний, описанных в стандартах, указываются соответствующие пункты стандартов).

25. Документы, касающиеся проведения технических испытаний, хранятся уполномоченной организацией в систематизированном виде в течение срока, установленного законодательством государства-члена.

III. Требования к уполномоченным организациям и порядок оценки их соответствия указанным требованиям

26. Включение испытательной лаборатории (центра) в реестр уполномоченных организаций осуществляется при ее соответствии следующим критериям:

а) наличие регистрации испытательной лаборатории (центра) или организации, в состав которой входит испытательная лаборатория (центр), в качестве юридического лица на территории государства-члена в соответствии с его законодательством;

б) наличие действующей аккредитации испытательной лаборатории (центра) в национальной системе аккредитации государства-члена;

в) наличие в области аккредитации испытательной лаборатории (центра) медицинских изделий и (или) групп однородных медицинских изделий, а также видов и методов технических испытаний;

г) наличие системы менеджмента качества и соблюдение испытательной лабораторией (центром) требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству испытательной лаборатории (центра);

д) наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов в области аккредитации испытательной

лаборатории (центра), а также соблюдение испытательной лабораторией (центром) требований данных документов;

е) наличие у специалиста (специалистов) испытательной лаборатории (центра), непосредственно выполняющего работы по техническим испытаниям:

высшего образования, либо среднего профессионального образования, либо дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации;

опыта работы, связанной с техническими испытаниями, измерениями в области аккредитации, указанной в реестре аккредитованных лиц, не менее 2 лет.

27. Испытательная лаборатория (центр) подает в уполномоченный орган заявку о включении в реестр уполномоченных организаций.

К заявке прилагаются документы, подтверждающие соответствие испытательной лаборатории (центра) критериям, указанным в пункте 26 настоящих Правил.

В заявке указывается информация о медицинских изделиях и (или) однородных группах медицинских изделий, а также о видах и методах технических испытаний, которые включены в область ее аккредитации и в отношении которых испытательная лаборатория (центр) подает заявку.

28. Уполномоченный орган в течение 10 рабочих дней с даты получения от испытательной лаборатории (центра) заявки о включении в реестр уполномоченных организаций рассматривает указанную заявку и сообщает испытательной лаборатории (центру) о принятом решении в письменной форме путем передачи уведомления лично под роспись ее представителю, либо направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает его в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

29. В случае принятия уполномоченным органом решения о включении испытательной лаборатории (центра) в реестр уполномоченных организаций сведения об испытательной лаборатории (центре) направляются в Комиссию с использованием средств интегрированной информационной системы Союза для внесения в реестр уполномоченных организаций, а также могут размещаться на официальном сайте уполномоченного органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

30. В случае несоответствия испытательной лаборатории (центра) одному из критериев, указанных в пункте 26 настоящих Правил, и принятия решения об отказе во включении испытательной лаборатории (центра) в реестр уполномоченных организаций уполномоченный орган уведомляет испытательную лабораторию (центр) о причинах отказа в письменной форме путем передачи уведомления лично под роспись ее представителю, либо направляет его заказным почтовым отправлением с

уведомлением о вручении, либо передает его в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

31. Обжалование решения уполномоченного органа осуществляется в соответствии с законодательством государства-члена.

32. Хранение, систематизация и изменение информации об уполномоченных организациях, а также защита от несанкционированного доступа к ней обеспечиваются уполномоченными органами.

33. Реестр уполномоченных организаций публикуется на информационном портале Союза.

34. В случае изменения сведений, содержащихся в реестре уполномоченных организаций, уполномоченная организация в течение 30 календарных дней (в случае изменения сведений о статусе аккредитации уполномоченной организации в национальной системе аккредитации государства-члена – в течение 15 рабочих дней) представляет в уполномоченный орган заявку о внесении изменений в указанные сведения, а также документы, подтверждающие данные изменения.

35. Уполномоченный орган в течение 10 рабочих дней с даты представления уполномоченной организацией заявки о внесении изменений в сведения, содержащиеся в реестре уполномоченных организаций:

а) рассматривает представленные заявку и документы, указанные в пункте 34 настоящих Правил;

б) направляет соответствующую информацию в Комиссию с использованием средств интегрированной информационной системы Союза (в случае принятия уполномоченным органом решения о внесении изменений), а также может размещать ее на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

в) сообщает уполномоченной организации о принятом решении в письменном виде путем передачи уведомления лично под роспись ее представителю, либо направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает его в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

36. Исключение сведений из реестра уполномоченных организаций осуществляется в следующих случаях:

а) подача заявления об исключении из реестра уполномоченных организаций, подписанного руководителем уполномоченной организации;

б) ликвидация испытательной лаборатории (центра) или организации, в состав которой входит испытательная лаборатория (центр), в качестве юридического лица в

соответствии с законодательством государства-члена или прекращение действия аккредитации уполномоченной организации в национальной системе аккредитации государства-члена;

в) выявление нарушений порядка проведения технических испытаний органом, уполномоченным в соответствии с законодательством государства-члена, по результатам осуществляемого им государственного контроля (надзора);

г) несвоевременное представление или непредставление сведений и документов, предусмотренных пунктом 34 настоящих Правил.

37. Уполномоченный орган в течение 3 рабочих дней с даты принятия решения об исключении сведений из реестра уполномоченных организаций обеспечивает представление соответствующей информации в Комиссию с использованием средств интегрированной информационной системы Союза.

38. Комиссия в течение 1 рабочего дня с даты получения соответствующей информации обеспечивает актуализацию реестра уполномоченных организаций.

39. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений об уполномоченных организациях осуществляется уполномоченными органами в соответствии с законодательством государств-членов.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Правилам проведения
технических испытаний
медицинских изделий

ФОРМА

протокола технических испытаний медицинского изделия

(наименование испытательной лаборатории (центра))

(сведения об аккредитации испытательной лаборатории (центра):
номер, срок действия аккредитации (аттестата аккредитации))

(адрес и номер телефона испытательной лаборатории (центра))

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель испытательной
лаборатории (центра)

(подпись) (фамилия, инициалы)
" _ " _____ 20__ г.
(дата)
М.П.

ПРОТОКОЛ

технических испытаний медицинского изделия

№ _____

Сведения о медицинском изделии:

(наименование, марка, модель, каталожный номер (при наличии), назначение и область применения)

Сведения об образце (образцах) медицинского изделия:

(количество, идентификационные признаки (марка, модель, версия программного обеспечения, масса, объем, дата производства (изготовления), срок годности (срок службы), каталожный номер, заводской (серийный) номер (номер серии, партии (лота)) и др.) (если применимо))

Образец (образцы) медицинского изделия является типовым образцом: ____ да ____
нет

Сведения о заявителе:

(наименование, место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

(контактные данные заявителя (номер телефона, адрес электронной почты))

Сведения о производителе:

(наименование, место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о производственной площадке (производственных площадках):

(наименование – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии))

–
для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, адрес места осуществления деятельности)

Основание для проведения испытаний:

Сведения об отборе образца (образцов) медицинского изделия, дата получения

образца (образцов) медицинского изделия:

Стандарты, на соответствие которым проведены испытания:

Методы (методики) испытаний:

Место проведения испытаний:

Дата начала проведения испытаний: " __ " _____ 20__ г.

Дата окончания проведения испытаний: " __ " _____ 20__ г.

Вывод: представленные образцы медицинского изделия

(соответствуют, не соответствуют требованиям – указать нужное)

Представленные документы:

(наименование, копия или подлинник документа – указать нужное, количество страниц)

Результаты, полученные от заявителя, иных уполномоченных организаций или внешних поставщиков:

Перечень используемых средств измерений, испытательного оборудования:

Результаты испытаний:

Таблица № _____

№ п/п	Документ, на соответствие которому проведено испытание (пункт документа)	Наименование показателя и (или) требования документа	Метод испытания	Результаты испытания ¹	Условия проведения испытания (если применимо) ²	Вывод
1	2	3	4	5	6	7

¹С указанием единицы измерения, а также неопределенности измерений (если применимо). Результаты должны однозначно соотноситься с образцом медицинского изделия, для которого они получены.

²Температура, влажность, атмосферное давление и др.

Специалист испытательной лаборатории (центра)

(подпись) (фамилия, инициалы)

Приложение. Фотографические изображения общего вида образцов медицинского изделия с принадлежностями, необходимыми для его применения по назначению (при наличии), и их маркировки.

Примечания: 1. На последнем листе протокола должна быть указана следующая информация:

"Результаты испытаний относятся только к образцам медицинского изделия, прошедшим испытания.

Полная или частичная перепечатка настоящего протокола без разрешения испытательной лаборатории (центра) запрещается."

2. В колонтитуле протокола указывается информация, обеспечивающая уникальную идентификацию протокола, прослеживаемость его составляющих, а также окончание протокола."