

**Об утверждении Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий**

Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 16 мая 2016 года № 38.

      В соответствии со статьей 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 в целях исполнения Решения 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 исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий.

      2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 г., 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:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *От*  *Республики*  *Армения* | *От*  *Республики*  *Беларусь* | *От*  *Республики*  *Казахстан* | *От*  *Кыргызской*  *Республики* | *От*  *Российской*  *Федерации* |
| *В. Габриелян* | *В. Матюшевский* | *Б. Сагинтаев* | *О. Панкратов* | *И. Шувалов* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | УТВЕРЖДЕНЫ Решением Совета  Евразийской экономической  комиссии от 16 мая 2016 г. № 38 |
|  | (в редакции Решения Совета  Евразийской экономической  комиссии от 17 марта 2022 г. № 26) |

**I. Общие положения**

      1. Настоящие Правила устанавливают в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) порядок проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий для регистрации (далее – исследования (испытания)), включая требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить исследования (испытания) (далее – уполномоченные организации).

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

      "категория медицинского изделия" – классификационный признак медицинского изделия, определяемый при выборе методов оценки биологического действия медицинского изделия в зависимости от группы, вида и продолжительности контакта медицинского изделия;

      "материал" – синтетический или природный полимер, металл, сплав, керамика или другой нежизнеспособный материал, включая нежизнеспособную биологическую ткань (не имеющую потенциала для метаболизма или размножения), применяемые в качестве медицинского изделия или его части;

      "образец медицинского изделия" – изделие или его репрезентативная часть, непосредственно подвергаемые исследованию (испытанию);

      "типовой образец медицинского изделия" – образец, выбранный из группы медицинских изделий, относящихся к одной категории, произведенных одним производителем по единой технической документации и имеющих одинаковые состав (материал), область и условия применения. 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.

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

      3. Исследования (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 исследований (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 методы (методики) исследований (испытаний), аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством государства – члена Союза (далее – государство-член).

      5. Исследования (испытания) проводятся в выбранных заявителем испытательных лабораториях (центрах), 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. Исследования (испытания) проводятся в отношении медицинских изделий и (или) принадлежностей к ним, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их функции.

      7. Результаты исследований (испытаний) считаются отрицательными в случае, если представленные образцы (образец) медицинского изделия не соответствуют требованиям безопасности.

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

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

**II. Порядок проведения исследований (испытаний)**

      9. Исследования (испытания) включают в себя:

      а) определение санитарно-химических показателей;

      б) оценку биологического действия в условиях in vitro и in vivo. Оценке подлежат виды биологического действия исходя из категории медицинского изделия;

      в) микробиологические исследования (испытания).

      10. Для проведения исследований (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, 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.

      11. 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 исследований (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);

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

      копии протоколов исследований (испытаний) медицинского изделия и (или) материалов, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к нему, проведенных в иных уполномоченных организациях и подтверждающих соответствие медицинского изделия Общим требованиям, и (или) протоколов собственных исследований (испытаний) медицинского изделия (при наличии);

      документы, содержащие сведения о лекарственных средствах в составе медицинского изделия, их составе, количестве, о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием (при наличии в составе медицинского изделия лекарственных средств);

      документы, содержащие сведения о материалах (в том числе о составе, марках и производителях материалов, наличии дезинфектантов, биологически активных веществ, биоклеточных продуктов, наноматериалов), из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к нему, а также документы, подтверждающие их соответствие заявленным характеристикам;

      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 исследования (испытания).

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

      13. В случае принятия решения о возможности проведения исследований (испытаний) уполномоченная организация заключает с заявителем соответствующий договор.

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

      15. В ходе проведения исследований (испытаний) уполномоченная организация сотрудничает с заявителем в связи с выполняемой работой.

      16. При заключении договора на проведение исследований (испытаний):

      а) определяется категория медицинского изделия;

      б) разрабатывается уполномоченной организацией совместно с заявителем программа исследований (испытаний);

      в) согласуется с заявителем и утверждается руководителем уполномоченной организации программа исследований (испытаний).

      17. Исследования (испытания) проводятся на образцах медицинского изделия, представленных заявителем в соответствии с программой исследований (испытаний).

      Отбор образцов медицинского изделия для проведения исследований (испытаний) осуществляется в соответствии с правилами, определенными стандартами или аттестованными (валидированными) методами (методиками) исследований (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 исследованиям (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 исследований (испытаний), допускается проведение исследований (испытаний) на типовых образцах медицинских изделий.

      В случае проведения исследований (испытаний) на типовых образцах в протоколе исследований (испытаний) делается соответствующая запись.

      21. Исследования (испытания) включают в себя следующие этапы:

      а) анализ документов, указанных в пункте 11 настоящих Правил;

      б) корректировка программы исследований (испытаний) (при необходимости);

      в) получение стандартных образцов (при необходимости);

      г) отбор или получение образцов медицинского изделия и их идентификация на основе представленных заявителем данных;

      д) проведение исследований (испытаний) медицинского изделия, предусмотренных программой исследований (испытаний);

      е) оформление и выдача заявителю протокола исследований (испытаний) по форме согласно приложению и программы исследований (испытаний).

      22. Исследования (испытания) проводятся уполномоченной организацией в течение 30 рабочих дней с даты поступления образцов медицинских изделий в уполномоченную организацию в соответствии с программой исследований (испытаний) при условии оплаты заявителем работ, выполняемых уполномоченной организацией в соответствии с заключенным договором. Срок проведения исследований (испытаний) может быть продлен в случаях, когда более продолжительный срок предусмотрен методом (методикой) исследований (испытаний).

      23. Результаты каждого исследования (испытания) или серии исследований (испытаний), проведенных уполномоченной организацией, должны быть сформулированы точно, четко, недвусмысленно и объективно.

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

      25. Документы, касающиеся проведения исследований (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 исследований (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 (методик) 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 исследованиям (испытаниям):

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

      опыта работы, связанной с исследованиями (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 исследований (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 исследований (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 исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий |

**ФОРМА**  
**протокола исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия 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**  
**исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинского изделия № \_\_\_\_\_\_\_**

      Сведения о медицинском изделии:

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

      область применения)

      Материалы медицинского изделия и принадлежностей к нему (при наличии),

      контактирующие с организмом человека:

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Сведения об образце (образцах) медицинского изделия:

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (количество, идентификационные признаки (марка, модель, 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 исследований (испытаний):

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

      образца (образцов) медицинского изделия:

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Стандарты, на соответствие которым проведены исследования (испытания):

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Методы (методики) исследований (испытаний):

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Место проведения исследований (испытаний):

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Дата начала проведения исследований (испытаний):

      "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

      Дата окончания проведения исследований (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 измерения, испытательного оборудования:

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Результаты исследований (испытаний):

      Таблица № \_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Документ, на соответствие которому проведено исследование(испытание) (пункт документа) | Наименование показателя и (или) требования документа | Метод исследования (испытания) | Результаты исследования (испытания)1 | Условия проведения исследования (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 исследований (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.".

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан