

**О Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза**

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 мая 2019 года № 14.

      Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статьей 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,

      в целях установления единообразных подходов при проведении экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза

      рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза применять Методические рекомендации по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза согласно приложению.

|  |  |
| --- | --- |
|
*Председатель Коллегии**Евразийской экономической комиссии*
 |
*Т. Саркисян*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | ПРИЛОЖЕНИЕк Рекомендации КоллегииЕвразийской экономической комиссииот 21 мая 2019 г. № 14 |

 **МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**
**по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза**

 **I. Общие положения**

      1. Настоящие Методические рекомендации предназначены для использования экспертами уполномоченных органов (экспертных организаций), осуществляющими экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, проводимую для целей регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее – Правила регистрации).

      2. Настоящие Методические рекомендации разработаны в целях:

      установления единообразных подходов к проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий;

      унификации требований экспертов к виду и содержанию доказательных материалов (документов) производителя медицинского изделия, представляемых на экспертизу в рамках сбора доказательств безопасности и эффективности медицинского изделия и подготовки регистрационного досье.

      3. Для целей применения настоящих Методических рекомендаций используются понятия, которые означают следующее:

      "доказательства первой стороны" – собственные доказательные материалы (документы) производителя и (или) уполномоченного представителя производителя (протоколы собственных испытаний (исследований), в том числе выданные органами по сертификации, испытательными лабораториями (центрами), аккредитованными в национальной системе аккредитации государства – члена Союза, результаты клинического применения и другие материалы);

      "доказательства уполномоченных организаций" – протоколы испытаний (исследований), выданные уполномоченными организациями;

      "клиническая безопасность медицинского изделия" – отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда пациенту при использовании медицинского изделия в соответствии с инструкцией по применению;

      "конфигурация медицинского изделия" – комбинация составных частей медицинского изделия, указанных в регистрационном досье, которая в соответствии с инструкцией по применению обеспечивает достижение цели применения медицинского изделия в соответствии с назначением производителя медицинского изделия;

      "уполномоченные организации" – учреждения, организации или предприятия, включенные в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации.

      Иные понятия используются в значениях, определенных актами органов Союза в сфере обращения медицинских изделий.

      4. Безопасность, качество и эффективность медицинского изделия подтверждаются путем:

      а) анализа и оценки документов регистрационного досье, доказывающих соответствие медицинского изделия применимым положениям Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования);

      б) анализа отчетов об инспектировании производства в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106;

      в) оценки плана производителя по сбору и анализу данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе (для медицинских изделий, заявляемых на регистрацию), сведений о выявленных побочных действиях медицинского изделия в процессе эксплуатации (для медицинских изделий, имеющих историю обращения);

      г) анализа сведений о неблагоприятных событиях и отзывах медицинских изделий с рынка (для медицинских изделий, имеющих историю обращения) и (или) уведомлений по безопасности медицинского изделия, а также сведений о корректирующих действиях, предпринятых в указанных случаях;

      д) анализа отчетов о пострегистрационном клиническом мониторинге в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174 (для зарегистрированных медицинских изделий).

      5. При проведении экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий применяется риск-ориентированный подход: требования экспертов к объему и степени детализации доказательных материалов (документов) регистрационного досье пропорциональны классу потенциального риска применения медицинского изделия.

      6. Документы, подтверждающие безопасность и эффективность медицинского изделия, предусмотренные пунктами 4, 5, 8 – 10, 12 – 27 и 30 приложения № 4 к Правилам регистрации, подаются в виде отдельных документов в составе регистрационного досье и могут входить в состав технического файла.

      Соответствие сведений, содержащихся в документах, необходимых для регистрации медицинского изделия в соответствии с приложением № 4 к Правилам регистрации, структуре данных о медицинском изделии технического файла подтверждается путем представления информации согласно приложению.

      7. В состав технического файла могут входить любые доказательные материалы (документы), в том числе информационные. Они могут быть представлены в виде приложений или в виде отдельных документов.

      8. На доказательные материалы (документы) технического файла, которые управляются как самостоятельные (например, файл менеджмента риска, инструкция по применению), даются ссылки в соответствующих разделах и (или) пунктах технического файла.

      Если документы, предусмотренные приложением № 4 к Правилам регистрации, подаются в составе технического файла, то они выделяются как самостоятельные структурные единицы технического файла и могут управляться как самостоятельные документы.

      Если документы, подтверждающие безопасность и эффективность медицинского изделия, подаются в составе технического файла, то проверяется соответствие его структуры и содержания приложению № 3 к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 (далее – Правила проведения клинических испытаний), и приложению № 5 к Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

 **II. Оценка описания медицинского изделия**

      9. При анализе описания медицинского изделия оцениваются:

      а) правильность отнесения изделия к медицинским изделиям. При оценке правильности отнесения изделия к медицинским изделиям учитываются в порядке приоритетности: определение понятия "медицинское изделие", определение понятия "медицинские изделия для диагностики in vitro", критерии отнесения продукции к медицинским изделиям согласно Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. № 25. Понятия "медицинское изделие" и "медицинские изделия для диагностики in vitro" применяются с учетом определения понятия "назначение медицинского изделия", установленного Правилами проведения клинических испытаний;

      б) правильность определения класса потенциального риска применения 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. При указании класса потенциального риска применения заявитель вправе сослаться на применяемый пункт указанных Правил. При рассмотрении правильности отнесения медицинских изделий для диагностики in vitro, которые могут применяться как общелабораторные, к классу потенциального риска применения 1, проверяется возможность их двойного назначения в соответствии с пунктом 40 указанных Правил;

      в) правильность отнесения к виду медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Союза. Если заявитель предоставляет сведения о коде вида медицинского изделия Глобальной номенклатуры медицинских изделий, проверяется или определяется его соответствие коду вида медицинского изделия номенклатуры медицинских изделий Союза. При подготовке регистрационного досье заявитель определяет вид и код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Союза, размещенной на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет". В случае отсутствия в номенклатуре медицинских изделий Союза соответствующего вида для заявляемого медицинского изделия заявитель до подачи регистрационного досье обеспечивает включение нового вида медицинского изделия в номенклатуру медицинских изделий Союза в установленном порядке;

      г) информация, размещаемая на маркировке медицинского изделия и (или) его составных частях (компонентах), позволяющая идентифицировать медицинское изделие и (или) его составные части в соответствии с подразделом 13 раздела III и подразделом 11 раздела IV Общих требований.

      Идентифицирующими признаками могут быть, например, наименование медицинского изделия и (или) составной части медицинского изделия и наименование производителя, и (или) номер модели, и (или) номер или наименование модификации (варианта исполнения), и (или) ссылка на идентифицирующий номер (артикул) модели, и (или) ее составные части, а также комбинация идентифицирующих признаков. При экспертизе проверяется достаточность используемых производителем идентификационных признаков для однозначного прослеживания медицинского изделия и (или) его составных частей к данным регистрационного досье. В случае если заявленное к регистрации медицинское изделие содержит несколько модификаций (вариантов исполнения) или несколько составных частей, то на маркировке и в инструкции по применению конкретного изделия указывается наименование модификации (варианта исполнения), при этом обобщенное наименование медицинского изделия в соответствии с заявлением на регистрацию может не указываться. Для множественных модификаций (вариантов исполнения) поля для изменяемых параметров в проектах (макетах) маркировки допустимо оставлять незаполненными;

      д) описание модификаций (вариантов исполнения) и (или) конфигураций рассматриваемого медицинского изделия. Конфигурация медицинского изделия может изменяться в соответствии с потребностями конкретного потребителя в пределах, обозначенных в инструкции по применению;

      е) наличие характеристик, которые содержатся в инструкции по применению и других материалах, доступных конечному пользователю, а также характеристик, которые используются производителем для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям. Оценивается соответствие характеристик, указанных в инструкции по применению и регистрационном досье. Представление производителем иных характеристик не требуется. В справке на медицинское изделие в качестве кратких характеристик указываются его функциональные характеристики, которые содержатся в инструкции по применению и иных документах, доступных конечному пользователю;

      ж) наличие перечня применяемых стандартов, если производитель применяет стандарты для обеспечения безопасности и эффективности медицинского изделия;

      з) наличие описания материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека с целью обеспечения функций медицинского изделия в соответствии с назначением (кроме медицинских изделий для диагностики in vitro).

      Для неинвазивных медицинских изделий классов потенциального риска медицинского применения 1 и 2а категории А (кратковременного контакта по ГОСТ ISO 10993-1) указывается наименование материала. Для медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а категории В и С (длительного или постоянного контакта по ГОСТ ISO 10993-1) и классов потенциального риска применения 2а инвазивных медицинских изделий и 2б категории А (по ГОСТ ISO 10993-1) указывается наименование и марка или спецификация на материал. Для медицинских изделий класса потенциального риска применения 2б категорий В и С (по ГОСТ ISO 10993-1), а также класса потенциального риска применения 3 указываются наименование, марка или спецификация на материал и его производитель;

      и) наличие описания лекарственных средств, которые содержатся в медицинском изделии и которые оказывают дополнительное воздействие на организм человека наряду с воздействием медицинского изделия, их влияние на функциональность медицинского изделия, совместимость лекарственного средства с медицинским изделием (кроме медицинских изделий для диагностики in vitro), а также сведения о разрешении к применению в государстве – производителе лекарственного средства;

      к) наличие описания материалов животного или человеческого происхождения, культур микроорганизмов и вирусов, входящих в медицинское изделие, информации о подборе источников (доноров), отборе материала, процессинге, хранении, тестировании, валидации процедур тестирования, а также обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов. Степень детализации данной информации выбирается с учетом результатов анализа рисков, а также управления рисками.

 **III. Соответствие медицинского изделия Общим требованиям**

 **1. Подтверждение соответствия медицинского изделия Общим требованиям, применимым ко всем медицинским изделиям**

      10. Сведения о соответствии медицинского изделия Общим требованиям представляются производителем по форме, предусмотренной приложением № 2 к Общим требованиям.

      11. Соответствие медицинского изделия Общим требованиям обеспечивается выполнением установленных этим документом требований непосредственно либо выполнением требований соответствующих разделов стандартов, включенных в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее – перечень) (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 4 сентября 2017 г. № 17).

      12. Требования безопасности и эффективности медицинских изделий, изложенные в пунктах 3 – 11 Общих требований, применимы ко всем медицинским изделиям.

      В таблице 1 приведены рекомендации по анализу и оценке доказательных материалов (документов), представляемых производителем с целью подтверждения соответствия указанным требованиям.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Таблица 1 |

|  |  |
| --- | --- |
|
Пункт Общих требований |
Содержание экспертизы |
|
3. Медицинские изделия проектируются и изготовляются таким образом, чтобы при использовании в условиях и в целях, соответствующих их назначению, определенному производителем, и при необходимости с учетом технических знаний, опыта, образования или специальной подготовки, клинического и физического состояния пользователя они действовали согласно назначению, определенному производителем, и были безопасны для пользователя и третьих лиц при условии, что риск, связанный с их применением, является приемлемым при сопоставлении с пользой для пользователя.
Не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических или программных средств или другими способами. |
Оценка соответствия требованию абзаца первого данного пункта проводится (по применимости) на основе отчета производителя об анализе рисков, выводов отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, протоколов клинических (клинико-лабораторных) испытаний (исследований), доказательных материалов (документов), подтверждающих соответствие применяемым стандартам. Проверяется, что опасности, связанные с медицинским изделием, идентифицированы, соответствующие риски оценены и совокупный остаточный риск является приемлемым при сопоставлении с пользой в соответствии с разделом IV настоящих Методических рекомендаций.

Подтверждением соответствия требованию абзаца второго данного пункта является заявление производителя о том, что применяемые специальные технические или программные средства не ограничивают взаимозаменяемость медицинских изделий. |
|
4. Решения, принятые производителем при проектировании и изготовлении медицинского изделия, должны соответствовать принципам безопасности с учетом общепризнанного уровня развития знаний. При необходимости производитель управляет рисками таким образом, чтобы остаточный риск, связанный с любой опасностью, являлся приемлемым. Производитель руководствуется следующими принципами в порядке приоритетности:
выявление известной или предвидимой опасности и оценка связанных с нею рисков, возникающих при использовании медицинского изделия по назначению и при предсказуемом неправильном использовании;
устранение рисков путем принятия соответствующих технических и технологических решений при проектировании и изготовлении медицинского изделия;
снижение остаточных рисков путем принятия адекватных защитных мер, включая сигналы тревоги;
информирование пользователей обо всех остаточных рисках. |
Проводится анализ данных производителя о применяемых способах устранения и (или) снижения рисков до приемлемого уровня в соответствии с разделом IV настоящих Методических рекомендаций, а также оценка материалов, подтверждающих соответствие применяемым стандартам.
Проверяется наличие на маркировке и (или) в инструкциях по применению информации обо всех остаточных рисках, которые являются недопустимыми в соответствии с критериями, установленными в плане менеджмента риска, при условии, что польза от предусмотренного применения медицинского изделия превышает остаточный риск.  |
|
5. Медицинские изделия проектируются, изготавливаются и упаковываются таким образом, чтобы их эксплуатационные характеристики и эффективность не нарушались при транспортировке и в процессе хранения в соответствии с инструкцией по применению. |
Для подтверждения соответствия данному требованию проверяется наличие требований к транспортировке и хранению, а также рассматриваются доказательства уполномоченных организаций и доказательства первой стороны, подтверждающие, что эксплуатационные характеристики (например, стабильность) и эффективность не нарушались при транспортировке и в процессе хранения в соответствии с инструкцией по применению.
  |
|
6. Медицинские изделия должны быть эффективными так, как это предусмотрено производителем, и должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы в нормальных условиях эксплуатации они соответствовали целям применения по назначению, определенному производителем. |
Оценка соответствия проводится (по применимости) на основе анализа отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, инструкций по применению (эксплуатационной документации). Кроме того, оцениваются материалы, подтверждающие соответствие применяемым стандартам.  |
|
7. Эксплуатационные характеристики и эффективность медицинского изделия не должны изменяться до такой степени, чтобы ставить под угрозу жизнь и здоровье пользователей и третьих лиц в течение срока эксплуатации, определенного производителем, при условии, что медицинское изделие подвергается воздействиям, которые могут возникать в нормальных условиях эксплуатации, и техническое обслуживание проводится в соответствии с инструкцией по применению. |
Для подтверждения соответствия данному требованию оценивается (по применимости) отчет об исследовании стабильности медицинского изделия, или данные, полученные на основе опыта клинического применения, или материалы, подтверждающие соответствие применяемым стандартам. |
|
8. Все известные и предполагаемые риски, возникающие при использовании медицинского изделия, и любые нежелательные эффекты от такого использования сводятся к минимуму и должны быть приемлемыми при сопоставлении с пользой для пользователей, получаемой от предусмотренного производителем действия медицинского изделия при нормальных условиях эксплуатации. |
Для подтверждения соответствия данному требованию проводится анализ выводов производителя о допустимости совокупного остаточного риска в соответствии с разделом IV настоящих Методических рекомендаций.  |
|
9. Для каждого медицинского изделия предоставляется информация, необходимая для идентификации этого медицинского изделия и его производителя, страны происхождения, а также информация для пользователя (профессионального или непрофессионального), касающаяся безопасности медицинского изделия, его функциональных свойств и эксплуатационных характеристик. Такая информация может находиться на самом медицинском изделии, на упаковке или в инструкции по применению. |
Выполнение требования проверяется по данным о маркировке, представленным производителем в составе регистрационного досье, а также в инструкциях по применению (эксплуатационных документах). В результате проверки должно быть подтверждено, что в совокупности информация, приведенная на самом медицинском изделии, на его упаковке и в инструкции по применению, соответствует данным регистрационной документации с учетом требований пункта 9 Общих требований и является достаточной для его идентификации.  |
|
10. Носитель информации, ее формат, содержание и расположение должны соответствовать медицинскому изделию, его назначению и техническим знаниям, опыту, образованию или подготовке пользователей.
Носитель информации в качестве ограничений по применению, противопоказаний, мер предосторожности или предупреждения должен содержать сведения об остаточных рисках, связанных с применением медицинского изделия. Понятие "противопоказания" не применимо для медицинских изделий для диагностики in vitro. |
Выполнение требования проверяется по данным о маркировке, представленным производителем в составе регистрационного досье, а также в инструкции по применению (эксплуатационных документах) с учетом данных отчета об анализе рисков.  |
|
11. Информация, предусмотренная пунктом 9 настоящих Общих требований, указывается на маркировке и в инструкции по применению на русском языке, а также при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов на государственном языке (государственных языках) государств-членов.
Такая информация может содержать символы, установленные межгосударственными стандартами, а также установленные международными стандартами (при условии, что безопасность медицинского изделия не нарушается в связи с непониманием отдельными пользователями значения таких символов). |
Выполнение указанного требования проверяется по данным о маркировке, представленным производителем в составе регистрационного досье, а также в инструкции по применению (эксплуатационных документах).
Дополнительная маркировка с информацией на государственном языке (государственных языках) государств – членов Союза необходима в случае, если референтным государством или государством (государствами) признания выбраны государства – члены Союза, законодательством которых предусмотрено соответствующее требование.
Для медицинских изделий, предназначенных производителем для применения пользователями, имеющими специальное медицинское образование, могут применяться любые символы, применение которых предусматривается соответствующими стандартами, включенными в перечень.
Для медицинских изделий, предназначенных производителем для применения пользователями, не имеющими специального медицинского образования, для применяемых символов, предусмотренных соответствующими стандартами, включенными в перечень, дается объяснение их значения в инструкции по применению. |

 **2. Обеспечение соответствия медицинского изделия Общим требованиям путем выполнения установленных требований непосредственно**

      13. Подтверждение соответствия медицинского изделия Общим требованиям в случае выполнения установленных этим документом требований непосредственно, то есть без отсылки к требованиям стандарта, включенного в перечень, проверяется путем анализа доказательных материалов (документов), указанных производителем в перечне по форме, предусмотренной приложением № 2 к Общим требованиям. Указанные доказательные материалы (документы) могут включать в себя доказательства первой стороны, доказательства уполномоченных организаций, в том числе результаты испытаний (исследований) на соответствие требованиям применяемых стандартов, не включенных в перечень.

      14. Производитель вправе применять стандарты и методы, не включенные в перечень, однако их применение не обеспечивает презумпцию соответствия медицинского изделия Общим требованиям. В этом случае производитель представляет обоснование валидности применяемого стандарта и (или) метода для подтверждения соответствия медицинского изделия Общим требованиям. В ходе экспертизы оценивается валидность стандартов и (или) методов, которые были использованы производителем для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям, в том числе результативность указанных стандартов и (или) методов, которая не должна уступать требованиям стандартов, включенных в перечень.

      15. В случае если производитель в своей документации ссылается на стандарты, которые не приняты в национальных системах стандартизации референтного государства и (или) государств признания, то он указывает в документации соответствующие требования стандарта прямым образом без отсылок.

      16. В случае если в ходе экспертизы подтверждена валидность требований применяемого стандарта для доказательства безопасности и эффективности медицинского изделия, то доказательства соответствия применяемому стандарту оцениваются с учетом класса потенциального риска применения медицинского изделия:

      для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а могут быть зачтены доказательства первой стороны;

      для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 могут быть зачтены доказательства первой стороны с приложенной программой испытаний (исследований) и обоснованием выбранных методов.

 **3. Обеспечение соответствия медицинского изделия Общим требованиям путем выполнения требований стандартов, включенных в перечень**

      17. Подтверждение соответствия требованиям применимых к медицинскому изделию стандартов, включенных в перечень, является гарантированным способом доказательства соответствия Общим требованиям.

      Если для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям производитель применяет стандарты, включенные в перечень, то он предоставляет перечень таких стандартов, применимых к медицинскому изделию.

      Если для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям производитель применяет не все структурные элементы стандарта, предусмотренные перечнем, то он представляет обоснование их неприменения в сведениях о соответствии по форме, предусмотренной приложением № 2 к Общим требованиям, как примечание с указанием структурного элемента стандарта в графе 4 формы. В ходе экспертизы оценивается обоснование неприменения отдельных структурных элементов стандарта, предусмотренных перечнем, доказывающее, что сделанные изъятия не снижают безопасность и (или) эффективность рассматриваемого медицинского изделия.

      Если производитель применяет более позднюю версию стандарта, включенного в перечень, то презумпция соответствия медицинского изделия Общим требованиям распространяется только на те нормы и требования применяемого стандарта, которые не изменяют или не снижают требования к медицинскому изделию по отношению к требованиям стандарта, включенного в перечень. При этом результаты испытаний (исследований) считаются валидными. Для подтверждения того, что нормы и требования применяемого стандарта не снижают требования к медицинскому изделию по отношению к требованиям стандарта, включенного в перечень, заявитель представляет таблицу изменений для применяемых структурных элементов стандарта с анализом имеющихся различий.

      18. Производитель может подтвердить соответствие медицинского изделия стандарту, включенному в перечень, следующими способами:

      а) доказательствами уполномоченных организаций. Испытания (исследования) на соответствие требованиям стандартов, включенных в перечень, являющихся стандартами на продукцию, проводятся уполномоченной организацией с применением методов испытаний (исследований), содержащихся в соответствующих включенных в перечень стандартах.

      Результаты испытаний (исследований) уполномоченных организаций признаются при условии, что они выполнены в соответствии с Правилами проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 28, и Правилами проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2016 г. № 38.

      Если испытания (исследования) проведены уполномоченными организациями в соответствии с указанными документами, однако при экспертизе выявляются факты, ставящие под сомнение достоверность полученных результатов, то уполномоченный орган (экспертная организация) вправе проинформировать об этом уполномоченный орган, предоставивший в Евразийскую экономическую комиссию сведения об уполномоченной организации для их включения в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, и (или) орган по аккредитации соответствующего государства – члена Союза. Однако это не может влиять на признание протокола испытаний (исследований), по которому выявлены указанные факты;

      б) доказательствами первой стороны в случаях, когда соответствующий стандарт, включенный в перечень, применяется к медицинским изделиям, однако отсутствует стандартизованный или аттестованный в установленном порядке метод испытания (исследования).

      В ходе экспертизы оценивается обоснование, представленное производителем медицинского изделия и (или) уполномоченным представителем производителя, относительно валидности применяемого метода испытания (исследования) для подтверждения соответствия стандарту, включенному в перечень, с учетом класса потенциального риска применения медицинского изделия:

      для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а могут быть зачтены доказательства первой стороны;

      для медицинских изделий классов потенциального риска 2б и 3 могут быть зачтены доказательства первой стороны с приложенной программой испытаний (исследований) и обоснованием выбранных методов.

 **4. Применение фармакопейных статей (монографий) для подтверждения соответствия медицинского изделия Общим требованиям**

      19. В случае если производитель применяет фармакопейные статьи (монографии) Фармакопеи Союза или фармакопей государств – членов Союза для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям, при экспертизе оцениваются доказательные материалы (документы) и применимость к медицинскому изделию используемых фармакопейных статей.

 **IV. Анализ рисков**

      20. В соответствии с ГОСТ ISO 14971 анализ рисков включает в себя выявление опасностей и определение связанных с ними рисков. Согласно пункту 4 Общих требований производитель должен подтвердить, что он оценивает риски и управляет ими так, чтобы остаточные риски были допустимыми.

      21. Производитель предоставляет сводный отчет, содержащий:

      а) документированную информацию о всех случаях предусмотренного применения и обоснованно прогнозируемого неправильного применения, а также о всех качественных и количественных характеристиках, обеспечивающих предотвращение недопустимого риска (при необходимости указываются их предельно допустимые значения);

      б) перечень известных или прогнозируемых опасностей, связанных с применением медицинского изделия как в нормальных условиях, так и в случаях отказа в работе;

      в) перечень опасных ситуаций и обоснованно прогнозируемых последовательностей или комбинаций событий, приводящих к опасным ситуациям. Определение опасных ситуаций и соответствующих рисков может не проводиться в случаях, когда возможный вред от рассматриваемых опасностей является минимальным;

      г) определение рисков для каждой опасной ситуации. Для опасных ситуаций, в отношении которых не может быть определена вероятность причинения вреда, должен быть подготовлен перечень возможных последствий применения медицинского изделия, используемый при оценивании и управлении рисками. Для тех опасностей и опасных ситуаций, которые предусмотрены применяемыми производителем стандартами по безопасности продукции, включенными в перечень, допускается не определять и (или) не оценивать соответствующие риски. В этом случае риски считаются допустимыми;

      д) меры по управлению рисками, необходимые для уменьшения рисков до допустимого уровня с учетом критериев, установленных в плане менеджмента риска.

      22. Если остаточный риск по критериям, установленным в плане менеджмента риска, сочтен недопустимым, а дальнейшее снижение риска практически неосуществимым, то производитель на основе всех имеющихся данных анализирует соотношение "риск – польза". Если результаты анализа свидетельствуют о том, что польза от предусмотренного применения медицинского изделия превышает остаточный риск, то риск считается приемлемым.

      23. При экспертизе отчета проверяется отсутствие недопустимых рисков и тем самым подтверждается безопасность медицинского изделия. Если по результатам экспертизы делается заключение, что риски недооценены и (или) принятые меры по уменьшению рисков нерезультативны настолько, что они попадают в недопустимую зону в матрице рисков, то в экспертном заключении должны быть указаны причины, приводящие к более высоким рискам (например, увеличение степени тяжести и (или) вероятности причинения вреда), которые приводят к недопустимому риску.

 **V. Анализ отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия**

      24. В соответствии с пунктом 7 Правил проведения клинических испытаний в случае, если клинические данные используются для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям, доказательство клинической эффективности и безопасности медицинского изделия оформляется в виде отчета и включает в себя все клинические данные, на которых оно основано.

      25. Для медицинских изделий для диагностики in vitro отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности составляется в случае, если к медицинскому изделию для диагностики in vitro применимы показатели аналитической эффективности (такие, как, например, чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения) или характеристики клинической эффективности (такие, как, например, диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность). Для медицинских изделий для диагностики in vitro класса потенциального риска применения 1 составление отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности не является обязательным.

      26. Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия должен поддерживаться в актуальном состоянии в соответствии с правилами управления документацией, принятыми на предприятии, с учетом данных, полученных в ходе постпродажного мониторинга, и (или) новой подтвержденной информации из научных литературных источников, касающейся его безопасности и эффективности.

      27. Рекомендации по структуре отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия и содержанию экспертизы приведены в таблице 2.

      Информация и сведения, содержащиеся в отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, должны позволять проводить оценку корректности применения использованных статистических методов анализа данных и статистической достоверности результатов испытаний (исследований).

|  |  |
| --- | --- |
|   | Таблица 2 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
Наименование раздела |
Рекомендации по содержанию (по применимости) |
Оценка предоставленной информации |
|
1. Общая информация об отчете |
отчет должен содержать дату составления и сведения о составлявших отчет лицах (Ф. И. О., должность)  |
проверяется наличие даты отчета, а также сведений о составлявших отчет лицах |
|
2. Общая информация о медицинском изделии |
идентификация медицинского изделия, его модификаций (вариантов исполнения), на которые распространяется действие отчета |
медицинское изделие должно быть идентифицировано в соответствии с требованиями пункта 9 Общих требований. Проверяется содержание в отчете информации обо всех заявленных модификациях (вариантах исполнения) медицинского изделия |
|
наименование и адрес производителя и (при наличии) его уполномоченного представителя |
наименование и адрес производителя и (при наличии) его уполномоченного представителя должны соответствовать данным, указанным в заявлении о проведении регистрации и других документах регистрационного досье |
|
краткое описание медицинского изделия, его модификаций (вариантов исполнения), возможных конфигураций, включая основные функциональные характеристики, сведения о материалах, контактирующих с организмом пациента |
проверяется наличие информации и ее соответствие документам регистрационного досье |
|
назначение медицинского изделия, описание свойств и (или) характеристик, которые обеспечивают достижение цели применения медицинского изделия в соответствии с назначением производителя медицинского изделия |
проверяется соответствие назначения и указанных характеристик данным, приведенным в документах, включенных в регистрационное досье |
|
информация о пользователях, целевых группах |
проверяется наличие информации о пользователях (например, пациент, медицинский специалист, физическое лицо, применяющее медицинское изделие по назначению, определенному производителем) и целевых группах и ее соответствие представленным в доказательных материалах (документах) |
|
показания и противопоказания к применению, остаточные риски (при наличии) |
проверяется наличие информации о показаниях, противопоказаниях и остаточных рисках (по применимости). Противопоказания и остаточные риски (при наличии) должны быть указаны однозначно и ясно. Для медицинского изделия для диагностики in vitro понятие "противопоказания" не используется |
|
классификационные признаки медицинского изделия (по применимости):
кратность применения медицинского изделия (одноразовое, многоразовое);
инвазивность медицинского (инвазивное, хирургически инвазивное, не инвазивное, имплантируемое);
микробиологический статус медицинского изделия (стерильное, нестерильное, стерилизуемое, пирогенное, апирогенное) |
классификационные признаки указываются по применимости (в случае неприменимости признака информация о нем может отсутствовать). Указанные классификационные признаки должны соответствовать данным, приведенным в других документах регистрационного досье |
|
информация об обращении медицинского изделия в третьих странах, история обращения изделия на рынке |
информация приводится по желанию заявителя, указание данных сведений может быть использовано для доказательства клинической эффективности |
|
3. Клинические аспекты применения медицинского изделия |
описание сферы медицинского применения медицинского изделия |
сфера применения должна быть описана в соответствии с назначением, приведенным в документах регистрационного досье |
|
краткая информация, описывающая медицинские технологии, применяемые для достижения целей применения медицинского изделия в соответствии с назначением производителя медицинского изделия и обеспечения клинической безопасности медицинского изделия. При необходимости могут быть включены ссылки на используемые источники данных |
представленный обзор данных должен относиться к заявленному на регистрацию медицинскому изделию |
|
описание клинических состояний (заболеваний), относящихся к сфере применения медицинского изделия |
проверяется наличие описания клинических состояний (заболеваний), относящихся к сфере применения медицинского изделия  |
|
4. Применяемые производителем методы доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия |
на основе клинических данных, полученных:
путем поиска в научной литературе для рассматриваемого медицинского изделия или для медицинского изделия, эквивалентность которого рассматриваемому медицинскому изделию доказана согласно пункту 8 настоящей таблицы;
из опыта клинического применения рассматриваемого медицинского изделия;
в результате клинических испытаний (исследований);
в результате комбинации указанных методов;
иным способом  |
проверяется обоснование выбора методов доказательства клинической эффективности и безопасности рассматриваемого медицинского изделия, если используется иной способ |
|
5. Клинические данные, полученные путем поиска в научной литературе (если производитель применяет данный метод) |
приводится обзор клинических данных по рассматриваемому или эквивалентному медицинскому изделию, включающий цели и задачи поиска необходимых клинических данных по эффективности и безопасности с указанием источников данных. В обзор могут быть включены вопросы, ключевые слова, критерии отбора найденных данных для целей доказательства клинической эффективности и безопасности.
Для поиска данных могут быть использованы, например:
MEDLINE – библиографическая база статей по медицинским наукам, охватывает около 75 % мировых медицинских изданий;
PubMed – публичная версия базы данных MEDLINE;
EMBASE/Excerpta Medica – европейская база данных публикаций в области биомедицины и фармакологии;
ClinicalTrials.gov – база данных по клиническим испытаниям (исследованиям);
Сochrane central trials register – база данных по клиническим испытаниям (исследованиям);
WHO International Clinical Trials Registry Platform – база данных ВОЗ по клиническим испытаниям (исследованиям).
В обзоре должна быть обеспечена прослеживаемость источников данных |
проверяется валидность предоставленных данных, используемых для доказательства клинической эффективности и безопасности. При необходимости могут быть затребованы полные копии (без сокращений) на языке оригинала с переводом на русский язык (для иноязычных источников) |
|
6. Клинические данные, полученные на основе опыта клинического применения (если производитель применяет данный метод) |
представляются материалы производителя по сбору и анализу данных по эффективности и безопасности рассматриваемого медицинского изделия на постпродажном этапе. Такими материалами могут быть в том числе сводные отчеты по неблагоприятным событиям и отзывам медицинского изделия с рынка в соотношении с количеством поставленных медицинских изделий, данные по корректирующим и предупредительным действиям, предпринятым в ответ на указанные события, отзывы потребителей об опыте применения медицинского изделия, результаты анкетирования пользователей, идентифицируемые записи результатов устных опросов, любые формы и отчеты в соответствии с документированной процедурой по обратной связи с потребителем, предусмотренной системой менеджмента качества предприятия.
Для медицинских изделий для диагностики in vitro материалы производителя по сбору и анализу данных по эффективности и безопасности медицинских изделий на постпродажном этапе применимы для подтверждения аналитической и клинической эффективности |
проверяется валидность предоставленных данных, используемых для доказательства клинической эффективности и безопасности
  |
|
7. Клинические данные, полученные при клинических испытаниях (исследованиях) (если производитель применяет данный метод) |
приводятся результаты и выводы по клиническим (клинико-лабораторным) испытаниям (исследованиям) |
проверяется:
соответствие клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований), проведенных в государствах – членах Союза, Правилам проведения клинических испытаний (если в отчете используются полученные данные) с целью признания их результатов;
соответствие проведенных клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) в государствах, не являющихся членами Союза, критериям Правил проведения клинических испытаний, в целях признания их результатов в качестве источника клинических данных о медицинском изделии |
|
8. Доказательство эквивалентности другого медицинского изделия заявляемому (если клинические данные для другого медицинского изделия используются для доказательства клинической эффективности и безопасности) |
в соответствии с Правилами проведения клинических испытаний медицинских изделий приводятся доказательства того, что:
рассматриваемые медицинские изделия имеют одинаковое назначение;
технические и биологические характеристики рассматриваемых медицинских изделий одинаковы в той степени, которая гарантирует отсутствие различий в их клинической эффективности и безопасности, для этой цели:
представляются сравнительные фотографии рассматриваемых изделий в случае, если они контактируют с телом пациента;
приводятся сведения, подтверждающие, что оба медицинских изделия имеют одинаковый принцип действия;
приводятся данные, подтверждающие, что оба медицинских изделия имеют одинаковые свойства в части биологической совместимости;
идентифицируются все различия в изделиях, определяются те различия, которые не оказывают существенного влияния на клиническую эффективность и безопасность, объясняются причины, по которым эти различия не влияют на клиническую эффективность и безопасность;
определяются те различия, которые могут оказывать существенное влияние на клиническую эффективность и безопасность. Если такие различия имеются, то для доказательства эквивалентности производитель может проводить сравнительные технические испытания, и (или) испытания с целью оценки биологического действия, и (или) клинические (клинико-лабораторные) испытания (исследования) медицинских изделий, в том числе с привлечением органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров), аккредитованных в национальной системе аккредитации государства – члена Союза |
проверяется обоснование эквивалентности другого медицинского изделия заявляемому (если клинические данные для другого медицинского изделия используются для доказательства клинической эффективности и безопасности)
  |
|
9. Анализ клинических данных |
суммируются все клинические данные, проводится критический анализ как благоприятных, так и неблагоприятных клинических данных, делаются выводы о клинической эффективности и безопасности, в том числе обосновывается допустимость остаточных рисков в сравнении с пользой
от применения медицинского изделия  |
проверяются:
обоснования клинической эффективности и безопасности для всех показаний, заявленных к применению. Наличие или отсутствие противопоказаний также должно подтверждаться материалами отчета;
наличие обоснования распространения выводов отчета на все модификации (варианты исполнения) и конфигурации, если рассматриваемое медицинское изделие имеет различные модификации (варианты исполнения) и конфигурации в соответствии с инструкциями по применению (эксплуатационной документацией);
достаточность материалов отчета для подтверждения соответствия медицинского изделия пунктам 3, 6 и 8 Общих требований с учетом требований пострегистрационного клинического мониторинга в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174 |

 **VI. Анализ отчетов по результатам инспектирования производства медицинского изделия**

      28. При экспертизе отчетов по результатам инспектирования производства медицинского изделия, представляемых в составе регистрационного досье, проверяется распространение действия таких отчетов на заявляемое медицинское изделие путем анализа следующих сведений:

      а) наличие отчета по результатам инспектирования производства медицинского изделия;

      б) наличие положительного заключения о соответствии системы менеджмента качества медицинских изделий Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения;

      в) соответствие заявляемого медицинского изделия группе (подгруппе) медицинских изделий, на которые распространяется действие отчета по результатам инспектирования производства медицинского изделия;

      г) соответствие перечня производственных площадок и их адресов, указанных в регистрационном досье, соответствующему перечню в отчете по результатам инспектирования производства медицинского изделия.

 **VII. Экспертиза документации с целью внесения изменений в регистрационное досье**

      29. Изменения в регистрационное досье, вносимые в период действия регистрационного удостоверения и не требующие новой регистрации, могут вноситься по основаниям в соответствии с приложением № 8 к Правилам регистрации.

      Иные изменения в документации производителя, включая технический файл, в том числе файл менеджмента риска, отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, перечень применяемых стандартов, сведения о соответствии медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, не требуют внесения изменений в регистрационное досье.

      30. При изменении показаний по применению, области применения, противопоказаний, побочных эффектов, проводится экспертиза актуализированного отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия в порядке, описанном в разделе V настоящих Методических рекомендаций.

      31. При изменениях в технических характеристиках и (или) эксплуатационной документации, связанных со свойствами и (или) характеристиками медицинского изделия, проводится экспертиза сведений о соответствии медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, которые представляются по форме согласно приложению № 2 к Общим требованиям, в части внесенных изменений в рамках представленной актуализированной нормативной документации. По результатам проверки необходимо получить подтверждение того, что медицинское изделие продолжает соответствовать Общим требованиям в связи с внесенными изменениями. Оценка доказательных материалов (документов), которые производитель использует для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям, осуществляется в соответствии с разделом III настоящих Методических рекомендаций.

      32. При изменениях, не связанных со свойствами и (или) характеристиками медицинского изделия, экспертиза ограничивается рассмотрением заявления о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия.

      33. При рассмотрении сведений о соответствии медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий согласно пункту 31 настоящих Методических рекомендаций также проверяется актуальность стандартов, включенных в перечень, на которые имеются ссылки в указанных сведениях и подтверждение соответствия которым использовалось для доказательства соответствия Общим требованиям. Также проверяется наличие обновленных доказательных материалов (документов) для актуализированных стандартов в части подтверждения соответствия новым и (или) измененным требованиям указанных стандартов.

      При актуализации стандартов, включенных в перечень, доказательные материалы (документы) предоставляются производителем только в части тех требований, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям и которые были изменены в новой (актуальной) версии стандарта. Оценка доказательных материалов (документов), которые производитель использует для доказательства соответствия медицинского изделия актуализированным стандартам, включенным в перечень, осуществляется в соответствии с подразделом 3 раздела III настоящих Методических рекомендаций.

|  |  |
| --- | --- |
|   | ПРИЛОЖЕНИЕк Методическим рекомендациямпо проведению экспертизы безопасности,качества и эффективности медицинскихизделий в целях их регистрации врамках Евразийского экономического союза |

 **ИНФОРМАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ СВЕДЕНИЙ,**
**содержащихся в документах, необходимых для регистрации медицинского изделия, структуре данных о медицинском изделии технического файла**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|
Номер пункта\* |
Наименование документа\* |
Структурный элемент технического файла медицинского изделия (кроме диагностики in vitro)\*\* |
Структурный элемент технического файла медицинского изделия для диагностики in vitro\*\*\* |
|
4 |
копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ISO 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт государства – члена Евразийского экономического союза) (при наличии) |
раздел VII "Производственные площадки" |
раздел VII "Производственные площадки" |
|
5 |
декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий или эквивалентный документ (при наличии) |
раздел VIII "Сведения о соответствии общим требованиям" |
подпункт "г" пункта 9 раздела VIII "Деятельность по верификации и валидации" |
|
8 |
справка на медицинское изделие с описанием области применения, назначения, краткой характеристики медицинского изделия, вариантами исполнения и комплектующими (по форме) |
раздел I "Общее описание медицинского изделия" |
пункт 1 раздела I "Общие требования к содержанию технического файла на медицинское изделие для диагностики in vitro"
  |
|
9 |
данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки на русском языке и государственных языках государств – членов Евразийского экономического союза) |
раздел IV "Сопроводительная информация" |
подпункт "а" пункта 3 раздела II "Сопроводительная информация" |
|
10 |
информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основные стадии производства, упаковка, испытания и процедура выпуска конечного продукта |
раздел V "Проектирование и разработка медицинского изделия", раздел VI "Производственные процессы" |
раздел V "Проектирование и разработка медицинского изделия для диагностики in vitro", раздел VI "Производственные процессы" |
|
12 |
информация о маркетинге (при условии обращения изделия на рынке более 2 лет) (при наличии) |
подпункт "е" пункта 11 раздела X "Деятельность по верификации и валидации" |
подпункт "ж" пункта 9 раздела VIII "Деятельность по верификации и валидации" |
|
13 |
сообщения о несчастных случаях и отзывах (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий):
список нежелательных событий или несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода времени, на протяжении которого происходили указанные случаи;
если нежелательных событий слишком много, необходимо предоставить краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты;
список отзывов с рынка медицинских изделий и (или) пояснительных уведомлений и описание подхода к рассмотрению этих проблем и их решению производителями в каждом из таких случаев;
описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи |
подпункт "е" пункта 11 раздела X "Деятельность по верификации и валидации" |
подпункт "ж" пункта 9 раздела VIII "Деятельность по верификации и валидации" |
|
14 |
перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о них) |
раздел II "Описание медицинского изделия" |
подпункт "а" пункта 9 раздела VIII "Деятельность по верификации и валидации" |
|
15 |
сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них  |
раздел III "Ссылка на подобные и предыдущие модификациимедицинского изделия",
раздел VIII "Сведения о соответствии общим требованиям"  |
раздел III "Сведения о соответствии Общим требованиям безопасности
и эффективности" |
|
16 |
документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия |
раздел II "Описание медицинского изделия" |
раздел I "Общие требования к содержанию технического файла на медицинское изделие для диагностики in vitro" (для оборудования),
пункт 10 раздела VIII "Деятельность по верификации и валидации" |
|
17 |
протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям |
раздел X "Деятельность по верификации и валидации" |
подпункты "б" и "в" пункта 9 раздела VIII "Деятельность по верификации и валидации" |
|
18 |
протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям |
раздел X "Деятельность по верификации и валидации" |
– |
|
19 |
отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия |
подпункт "е" пункта 11 раздела X "Деятельность по верификации и валидации" |
подпункт "ж" пункта 9 раздела VIII "Деятельность по верификации и валидации" |
|
20 |
отчет об анализе рисков |
раздел IX "Результаты анализа и управления риском" |
раздел IV "Результаты анализа и управления риском" |
|
21 |
данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, регистрации лекарственного средства в стране-производителе) |
раздел X "Деятельность по верификации и валидации" |
– |
|
22 |
данные о биологической безопасности (при наличии) |
раздел X "Деятельность по верификации и валидации" |
пункт 9 раздела VIII "Деятельность по верификации и валидации" |
|
23 |
данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о валидации упаковки (для стерильных изделий) |
раздел X "Деятельность по верификации и валидации" |
пункт 14 раздела VIII "Деятельность по верификации и валидации" |
|
24 |
информация о специальном программном обеспечении (при наличии): сведения производителя о валидации программного обеспечения |
раздел X "Деятельность по верификации и валидации" |
пункт 15 раздела VIII "Деятельность по верификации и валидации" |
|
25 |
отчет об исследованиях стабильности с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний для изделий, имеющих срок хранения |
раздел X "Деятельность по верификации и валидации" |
пункт 13 раздела VIII "Деятельность по верификации и валидации" |
|
26 |
эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на государственных языках государств признания (при необходимости) и русском языке |
раздел IV "Сопроводительная информация" |
подпункт "б" пункта 3 раздела II "Сопроводительная информация" |
|
27 |
руководство по сервисному обслуживанию (в части комплектующих медицинского изделия) – в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации (при наличии) |
раздел IV "Сопроводительная информация" |
подпункт "б" пункта 3 раздела II "Сопроводительная информация" |
|
30 |
документы, подтверждающие результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, перечень которых утверждается Евразийской экономической комиссией) (при необходимости) |
раздел X "Деятельность по верификации и валидации" |
подпункт "б" пункта 9 раздела VIII "Деятельность по верификации и валидации" |

      \* В соответствии с приложением № 4 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46.

      \*\* В соответствии с 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.

      \*\*\* В соответствии с 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.

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