

Об утверждении технического регламента "Требования к безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения"

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 7 июня 2010 года № 529.
Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 21 января 2013 года № 15

Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 21.01.2013 № 15 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня первого официального опубликования).

В целях реализации Закона Республики Казахстан от 9 ноября 2004 года «О техническом регулировании» Правительство Республики Казахстан

П О С Т А Н О В Л Я Е Т :

1. Утвердить прилагаемый технический регламент «Требования к безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения».

2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении шести месяцев со дня первого официального опубликования.

П р е м ь е р - М и н и с т р

Республики Казахстан

К. Масимов

У т в е р ж д е н

постановлением

Правительства

Р е с п у б л и к и

К а з а х с т а н

от 7 июня 2010 года № 529

Технический регламент

«Требования к безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения»

Глава 1. Общие положения

1. Область применения

1. Настоящий технический регламент «Требования к безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения» (далее - Технический регламент) разработан в соответствии с Кодексом Республики

Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», Законом Республики Казахстан от 9 ноября 2004 года «О техническом регулировании» и устанавливает требования безопасности к медицинской технике и изделиям медицинского назначения, а также процессам их жизненного цикла.

2. Объектами регулирования настоящего Технического регламента являются производимые в Республике Казахстан и ввозимые в Республику Казахстан медицинская техника и изделия медицинского назначения, входящие в Единую товарную номенклатуру внешнеэкономической деятельности таможенного союза (далее - ЕТН ВЭД ТС), согласно приложению 1 к настоящему Техническому регламенту.

3. Идентификация медицинской техники и изделий медицинского назначения осуществляется путем:

- 1) визуального осмотра;
- 2) установления тождественности наименования;
- 3) установления кодов ЕТН ВЭД ТС;
- 4) прочтения информации, представленной на упаковке, таре, этикетке, ярлыке, табличке, эксплуатационном документе медицинской техники и инструкции по медицинскому применению изделий медицинского назначения.

2. Термины и определения

4. В настоящем Техническом регламенте используются следующие основные термины и определения:

1) активная медицинская техника - медицинская техника, генерирующая энергию какого-либо вида или приводящая в действие инструменты для воздействия в целом или избирательно на определенную функциональную систему, орган или ткани человека;

2) контаминация - нежелательное внесение примесей химического или микробиологического происхождения или постороннего материала в исходный материал, промежуточный продукт или лекарственную субстанцию в ходе производства, отбора проб, упаковки или переупаковки, хранения или транспортирования;

3) безопасность изделий медицинского назначения и медицинской техники - отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде с учетом сочетания вероятности реализации опасного фактора и степени тяжести его последствий;

4) изделия медицинского назначения - изделия и материалы, используемые для проведения профилактических, диагностических и лечебных мероприятий:

медицинский инструментарий, стоматологические, расходные, перевязочные и шовные материалы, фиксирующие повязки и приспособления, изделия медицинской оптики;

5) комплектующее к изделиям медицинского назначения и медицинской техники - изделие и (или) устройство, применяемые как составная часть изделия медицинского назначения или медицинской техники, предусмотренное производителем для использования в соответствии с функциональным назначением изделий медицинского назначения и медицинской техники;

6) медицинская техника - аппараты, приборы и оборудование, применяемые отдельно, в комплексах или системах в медицинских целях для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, научных исследований медицинского характера;

7) ремонт медицинской техники и изделий медицинского назначения - совокупность работ по устранению неисправностей и восстановлению безотказности медицинской техники и изделий медицинского назначения при их применении;

8) риск применения изделий медицинского назначения и медицинской техники - вероятная частота возникновения опасности или вероятное усиление степени тяжести состояния здоровья пациентов, персонала, эксплуатирующего изделия, и иных лиц от причиненного вреда;

9) эксплуатационный документ медицинской техники - документ, разрабатываемый производителем медицинской техники для потребителя, определяющий правила эксплуатации медицинской техники и отражающий сведения, удостоверяющие гарантированные изготовителем значения основных параметров и характеристик (свойств) медицинской техники, гарантии и сведения по ее эксплуатации в течение срока службы, установленного производителем;

10) пользователь медицинской техники и изделий медицинского назначения - лицо, обслуживающее медицинскую технику и изделие медицинского назначения по назначению (медицинский и технический персоналы);

11) техническое обслуживание медицинской техники и изделий медицинского назначения - совокупность систематических работ, обеспечивающих выявление неисправностей и предупреждение отказов при их применении, а также при хранении и транспортировании;

12) эффективность изделий медицинского назначения и медицинской техники - совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического и (или) лечебного эффекта;

13) маркировка изделий медицинского назначения и медицинской техники - текст, товарные знаки, условное обозначение и рисунки, несущие информацию

для потребителя и нанесенные на этикетки, контрэтикетки, кольеретки, ярлыки, упаковку (тару) или непосредственно на изделие медицинского назначения и медицинскую технику;

14) электромагнитная совместимость изделий медицинского назначения и медицинской техники - способность изделий медицинского назначения и медицинской техники функционировать удовлетворительно в их электромагнитной обстановке, не создавая недопустимых электромагнитных помех чему-либо в этой обстановке;

15) ввод в эксплуатацию - совокупность работ, направленных на подготовку медицинской техники и изделий медицинского назначения, к использованию по назначению в предполагаемом месте эксплуатации;

16) технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии - изделия медицинского назначения: приборы, аппараты, инструменты и приспособления, включая устройства и системы однократного применения, предназначенные для взятия, переработки, хранения и клинического применения донорской крови, ее компонентов и препаратов, а также кровезамещающих средств;

17) трансфузионно-инфузионная терапия - введение больному компонентов и препаратов донорской крови, кровезамещающих растворов с лечебной целью;

18) технические испытания - установление соответствия технических характеристик медицинской техники и изделий медицинского назначения технической документации.

Глава 2. Опасные факторы (риски)

5. К опасным факторам (рискам), возникающим в процессе жизненного цикла медицинской техники и изделий медицинского назначения, относятся:

- 1) несовершенство конструкции, технологических процессов или систем контроля продукции серийного и массового производства;
- 2) применение в производстве неразрешенных материалов;
- 3) потеря качественных характеристик в процессе эксплуатации;
- 4) отсутствие достоверной информации.

Глава 3. Условия обращения медицинской техники и изделий медицинского назначения на рынке Республики Казахстан

6. Необходимым условием обращения медицинской техники и изделий медицинского назначения на рынке является соответствие требованиям, установленным настоящим Техническим регламентом.

7. Не допускается реализация медицинской техники и изделий медицинского

н а з н а ч е н и я :

- 1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан;
- 2) с истекшим сроком эксплуатации или применения;
- 3) не соответствующих требованиям настоящего Технического регламента;
- 4) через склады временного хранения медицинской техники и изделий медицинского назначения;
- 5) без достоверной и полной информации для потребителя (маркировка, эксплуатационный документ медицинской техники, инструкция по медицинскому применению изделия медицинского назначения).

Глава 4. Требования к безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения и процессам их жизненного цикла

1. Безопасность медицинской техники и изделий медицинского назначения

8. Медицинская техника и изделия медицинского назначения, находящиеся в обращении на территории Республики Казахстан, должны быть безопасными, не причиняющими вреда жизни или здоровью пациента или пользователя.

9. Медицинская техника и изделия медицинского назначения должны:

- 1) обеспечивать защиту пациента и пользователя от механических повреждений, от повышенного уровня вибрации, шума, теплового и ионизирующего излучения;
- 2) обеспечивать электромагнитную совместимость, электрическую, химическую безопасность применения;
- 3) изготавливаться из безопасных материалов;
- 4) снабжаться необходимым объемом информации по безопасности эксплуатации и применения, указанной в эксплуатационном документе медицинской техники, инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения, маркировке;
- 5) содержать материалы по физическим свойствам, исключающие возможность нанесения вреда здоровью пациента или пользователя при применении, транспортировке, хранении, из-за потери герметичности, прочности, контаминации и воздействий факторов окружающей среды;
- 6) безопасно применяться вместе с материалами, веществами и газами, с которыми они вступают в контакт. Если медицинская техника и изделие медицинского назначения предназначены для применения с лекарственными средствами, они должны быть разработаны и произведены с учетом совместимости с соответствующими лекарственными средствами согласно

нормативным документам по качеству и безопасности, регламентирующим указанные средства.

2. Требования к безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения, излучающей или генерирующей излучения

10. Медицинская техника, излучающая или генерирующая излучения, должна быть разработана и изготовлена таким образом, чтобы подверженность пациентов, пользователей излучению была сведена к минимуму, учитывая назначение каждого конкретного вида медицинской техники, но при этом не ограничивалось применение его соответствующих установленных уровней для терапевтических и диагностических целей.

11. Пользователь медицинской техники, предназначенной для генерирования опасных уровней излучения, необходимых для специфических медицинских целей, польза которых считается более значительной, чем опасность, заключающаяся в излучении, должен иметь возможность управлять таким и з л у ч е н и е м .

12. Медицинская техника, предназначенная для генерирования потенциально опасного ионизирующего излучения, должна быть снабжена визуальными или звуковыми средствами предупреждения о таком излучении.

13. Воздействие на пациентов, пользователей непреднамеренного побочного или рассеянного излучения должно быть сведено к минимуму.

14. Медицинская техника, предназначенная для генерирования ионизирующего излучения, должна обеспечить возможность изменения и регулирования количественных, геометрических и качественных показателей излучения, учитывая назначение медицинской техники, а также обеспечить соответствующее изображение и (или) конечное качество для намеченной медицинской цели при минимальном воздействии на пациента и пользователя.

15. Медицинская техника, генерирующая ионизирующее излучение и предназначенная для терапевтической радиологии (рентгенологии), должна быть спроектирована и изготовлена так, чтобы обеспечивать надежный контроль и управление дозой облучения, типом, энергией и распределением луча.

16. Эксплуатационный документ медицинской техники, генерирующей излучение, должен содержать подробную информацию о характере излучения, средствах защиты пациента или пользователя, о правильной эксплуатации и способах исключения риска, связанного с неправильным монтажом (установкой).

3. Требования к безопасности медицинской техники, подключаемой к источнику питания или с внутренним источником питания

17. Медицинская техника, в состав которой входят электронные программируемые системы, должна быть разработана для обеспечения повторяемости, надежности и эффективности данных систем в соответствии с ее **н а з н а ч е н и е м**.

18. Медицинская техника, при эксплуатации которой безопасность пациентов зависит от внутреннего источника питания (энергоснабжения), должна быть оборудована средствами определения состояния источника питания (**э н е р г о с н а б ж е н и я**).

19. Медицинская техника, при использовании которой безопасность пациентов зависит от внешнего источника питания (энергоснабжения), должна иметь систему сигнализации для предупреждения о нарушениях в **э н е р г о с н а б ж е н и и**.

20. Медицинская техника, предназначенная для контроля одного или нескольких клинических параметров пациента, должна быть оборудована соответствующими системами сигнализации для предупреждения пользователя и пациента о ситуациях, способных привести к гибели пациента или серьезному ухудшению **с о с т о я н и я** его **з д о р о в ь я**.

21. При разработке и производстве медицинской техники:

1) должен быть сведен к минимуму риск возникновения электромагнитных полей, которые могут нарушить работу другого оборудования или техники в **о б ы ч н ы х** **у с л о в и я х**;

2) должна быть исключена опасность случайного поражения электрическим током при обычной эксплуатации и в условиях единичного нарушения при условии, что медицинская техника установлена правильно в соответствии с инструкцией по установке (эксплуатации).

4. Требования к безопасности электромагнитной совместимости

22. Медицинская техника и изделие медицинского назначения должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму риск возникновения электромагнитных полей, которые могут нарушить или повлиять на качество функционирования другой медицинской техники или изделия медицинского назначения при их эксплуатации или применении.

23. Требования к электромагнитной совместимости медицинской техники и изделий медицинского назначения заключаются не только в способности функционировать в условиях электромагнитных помех, но и в том, чтобы уровень излучаемых радиопомех и помех на проводах питающей сети, возникающих при работе прибора, не превышал допустимые в медицинских **с т а н д а р т а х** **з н а ч е н и я**.

24. Требования к обеспечению электромагнитной совместимости и методов их испытаний для медицинской техники и изделий медицинского назначения должны соответствовать стандартам в области электромагнитной совместимости. В случае недостаточности требования дополняются или уточняются с учетом специальных требований частного стандарта, распространяющегося на конкретный вид медицинской техники и изделия медицинского назначения.

5. Требования к безопасности медицинской техники и изделиям медицинского назначения от инфекционных и микробных загрязнений

25. Медицинская техника и изделия медицинского назначения и процесс их использования должны быть спроектированы с исключением или минимальным риском инфицирования пациента, пользователя, контактирующего с ними. Должна быть предусмотрена простота в обращении и сведено к минимуму загрязнение медицинской техники и изделий медицинского назначения пациентом во время применения.

6. Требования к безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения по стерильности

26. Стерильные изделия медицинского назначения или стерильные комплектующие к медицинской технике и изделиям медицинского назначения должны быть упакованы в одноразовую упаковку и (или) защитную упаковку для обеспечения их стерильности, исключая возможность оказания на человека повреждающих действий (инфекционных заболеваний, обусловленных наличием патогенных биологических агентов, токсического и пирогенного действия) при размещении на рынке и обеспечения сохранности стерильности в установленных условиях хранения и транспортировки до нарушения или вскрытия защитной упаковки.

27. Изделия медицинского назначения или комплектующие к медицинской технике и изделиям медицинского назначения, которые должны быть стерильными, подвергаются стерилизации в соответствии с технологическим процессом производства.

28. Упаковка нестерильных изделий медицинского назначения или комплектующих к медицинской технике и изделиям медицинского назначения должна обеспечивать их сохранность с установленной степенью чистоты и, если они должны стерилизоваться перед применением, сводить к минимуму риск микробного загрязнения. Упаковка должна соответствовать методу стерилизации, указанному организацией-производителем (изготовителем).

29. Упаковка и (или) маркировка должны обеспечивать различие между

идентичными или схожими медицинской техникой и изделием медицинского назначения, которые выпускаются как стерильными, так и нестерильными.

7. Требования к безопасности технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии и для переработки и хранения крови и ее компонентов

30. Для заготовки, получения, хранения, перевозки и применения крови, ее продуктов и кровезамещающих растворов допускается использование контейнеров, соединительных (проводящих) магистралей (систем) и устройств только однократного применения.

Устройства однократного применения для трансфузии крови и ее компонентов должны снабжаться специальными фильтрами для удаления микроагрегатов и сгустков из донорской крови и ее компонентов.

Устройство полимерное, для переливания крови и ее компонентов должно снабжаться иглой для однократного применения и быть стерильным.

31. Трубка и капельница устройств однократного применения для проведения трансфузионно-инфузионной терапии должны быть изготовлены из материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом пузырьки воздуха и уровень ж и д к о с т и .

32. Контейнеры, системы и устройства однократного применения без предварительной дезинфекции подвергаются уничтожению (утилизации) на специальных установках.

33. Центрифуга рефрижераторная для разделения крови и биопрепаратов должна отвечать следующим требованиям:

1) обеспечивать устойчивое поддержание заданной температуры в рабочей камере ;

2) обеспечивать эффективную защиту пользователя и окружающей среды от механических воздействий, включая автоматическую блокировку крышки при вращении ротора и автоматическое выключение аппарата при дисбалансе ротора.

34. Быстрый замораживатель плазмы должен:

1) иметь наглядную систему индикации значения температуры в рабочей камере ;

2) обеспечивать надежную защиту пользователя от термических воздействий низкотемпературных поверхностей и узлов.

35. Медицинский морозильник электрический должен отвечать следующим требованиям :

1) надежно обеспечивать поддержание заданного температурного режима по всему объему рабочей камеры, как при ее частичной, так и при полной загрузке

б и о п р о д у к т а м и ;

2) иметь внутренние отсеки (полки) для раздельного хранения биопродуктов, относящихся к разным группам;

3) иметь приспособления для запираания и опечатывания двери;

4) иметь устройства индикации значения температуры в рабочей камере и документированной долговременной (не менее 48 часов) записи изменений температуры ;

5) иметь систему подачи аварийного (звукового и светового) сигнала при отклонении температуры от заданного значения;

6) иметь резервную систему поддержания заданного температурного режима в рабочей камере при аварийном отключении электропитания в течение периода времени (не менее 24 часов) .

36. Криогенная установка для хранения клеток крови должна соответствовать следующим требованиям безопасности:

1) обеспечивать надежное поддержание заданной сверхнизкой температуры в рабочей камере ;

2) иметь предохранительные клапаны и обеспечивать надежную герметичность рабочих камер ;

3) обеспечивать надежную защиту пользователя от термического воздействия ;

4) должна быть оснащена датчиками и индикаторами контроля состояния воздушной среды в помещении .

37. Термоконтейнер переносной должен:

1) обеспечивать поддержание во внутреннем пространстве температуры, не выше заданного значения в течение периода времени перевозки биологических продуктов, но не менее, чем в течение 8 часов;

2) иметь встроенные (или вкладываемые внутрь) устройства пороговой регистрации изменения температуры;

3) иметь приспособления для опечатывания крышки термоконтейнера;

4) иметь надежную систему фиксирующих элементов, не допускающих случайное открывание крышки термоконтейнера при перевозке.

38. Встряхиватель (перемешиватель) тромбоцитной массы должен обеспечивать :

1) непрерывный режим работы изделия с заданной частотой и амплитудой возвратно-поступательных движений рабочей платформы;

2) защиту персонала от механических травм при движениях платформы;

3) наличие сигнализации о несанкционированной остановке движения платформы .

39. Устройство для соединения (сваривания) полимерных магистралей (

трубок) должно обеспечивать:

- 1) герметичность и стерильность шва соединенных магистралей;
- 2) варьирование временем сварки в зависимости от диаметра и толщины стенок полимерных трубок;
- 3) прочность шва, исключающую нарушение целостности соединения при технологических манипуляциях.

8. Требования к безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения, учитываемые при их разработке и производстве

40. При разработке и производстве медицинской техники предусматривается:

- 1) защита пациента и пользователя от механических повреждений, связанных с прочностью, устойчивостью, наличием движущихся частей и других особенностей конструкции;

- 2) сведение к минимуму уровня опасности, связанной с вибрацией, создаваемой медицинской техникой, учитывая средства, позволяющие ограничить вибрацию, в особенности у ее источника, если вибрация не является частью установленных эксплуатационных характеристик медицинской техники;

- 3) сведение к минимуму уровня риска, связанного с создаваемым шумом, учитывая средства, позволяющие ограничить шум, особенно у его источника, если шум не является частью установленных эксплуатационных характеристик медицинской техники.

41. Комплектующие к изделиям медицинского назначения и медицинской техники, а также средства (клеммы и соединители) при использовании для подключения к источникам электрической, газовой, гидравлической или пневматической энергий должны быть серийными и (или) разработаны и произведены с учетом сведения к минимуму всех возможных видов риска.

42. Доступные для прикосновения части медицинской техники, за исключением частей, предназначенных для подачи тепла или достижения заданных значений температур, и окружающее их пространство, должны исключать потенциально опасные значения температур при обычных условиях эксплуатации.

43. В медицинской технике, предназначенной для обеспечения пациента энергией или веществами, должна быть установлена интенсивность их подачи и поддерживаться с достаточной точностью, гарантирующей безопасность пациента и пользователя, а также оснащаться средствами для предупреждения и (или) индикации любых несоответствий, связанных с интенсивностью подачи, которые могут представлять опасность.

44. Медицинская техника должна включать в себя средства для предупреждения случайного выделения опасного количества энергии или вещества из источника энергии или вещества.

45. Медицинская техника и изделия медицинского назначения разрабатываются и производятся с учетом исключения или сведения к минимуму следующих факторов:

1) риска увечья, связанного с физическими свойствами, включая соотношение объема и давления, габаритными и эргономическими свойствами;

2) риска, связанного с предполагаемыми условиями окружающей среды, (магнитные поля, внешнее электрическое воздействие, электростатические разряды, давление, температура или перепады давления и ускорения);

3) рисков изделий медицинского назначения от воздействия с другой медицинской техникой, применяемой при исследованиях или лечении;

4) опасности, связанной с невозможностью обслуживания или калибровки (настройки), со старением используемых материалов или потерей точности средств измерения или управления;

5) риска пожара или взрыва при обычных условиях применения или эксплуатации и в условиях единичного отказа. Особое внимание должно уделяться медицинской технике, эксплуатация которой предполагает воздействие воспламеняющихся веществ или веществ, способных вызывать возгорание;

6) возможности безопасного уничтожения (утилизации) отходов.

46. Конструкция и производство медицинской техники и изделий медицинского назначения, предназначенные для проведения анализа или лечения, осуществляемых пациентом самостоятельно, должны предусматривать их использование в соответствии с их функциональным назначением не зависимо от влияния навыков, приемов и средств, свойственных различным пользователям, в максимальной степени исключить риск ошибок пользователя при интерпретации полученных результатов анализа.

47. Конструкция медицинской техники и изделия медицинского назначения, предназначенных для проведения анализа или лечения, осуществляемых пациентом самостоятельно, должна предусматривать, когда это целесообразно, достаточно простые методики проверки и калибровки указанной медицинской техники и изделия медицинского назначения.

48. При разработке и конструировании должны учитываться:

1) выбор применяемых материалов, особенно в отношении токсичности и воспламеняемости;

2) возможная несовместимость между материалами, из которых осуществляется изготовление медицинской техники и изделий медицинского

назначения и тканями, клетками человеческого тела, а также материалами, веществами, газами, с которыми они могут вступить в контакт при нормальных условиях эксплуатации.

49. При разработке должен быть сведен к минимуму риск, вызванный утечкой веществ, случайным попаданием иных веществ, учитывая особенности самих медицинской техники и изделий медицинского назначения и характер среды, в которой предполагается их применение.

50. Оценка риска воздействия на организм человека осуществляется при разработке новых моделей медицинской техники и изделий медицинского назначения, технологии их производства и применения и должна включать следующие обязательные этапы:

1) идентификацию опасности (определение источников, видов, критериев опасности, включая возможные неблагоприятные эффекты в организме, которые могут быть вызваны воздействием вредного фактора и обусловлены его неотъемлемыми свойствами на всех этапах);

2) оценку зависимости «экспозиция - ответ» (оценка опасности невыполнения функции медицинской техники и изделий медицинского назначения - определение причинно-следственной связи между дефектами медицинской техники и изделий медицинского назначения и последствиями для организма, а также количественная оценка вреда возникающего в результате этого);

3) характеристику риска - качественное и количественное определение вероятности возникновения неблагоприятного эффекта вредного фактора, а также сравнительную оценку рисков для человека и окружающей среды.

51. Оценка риска воздействия на организм человека при проектировании, а также в процессе эксплуатации и применения медицинской техники и изделий медицинского назначения производится на основании адекватных методов по управлению риском при выявлении причин опасностей, включая требования типа «годеен (не годен)».

52. Оценка риска для каждого возможных случаев опасностей (энергетических; биологических; опасности взаимодействия с окружающей средой; опасности, обусловленные с использованием самих медицинской техники и изделий медицинского назначения, в том числе возникновением инфекционных заболеваний и токсического, пирогенного действия при применении технических средств в трансфузионно-инфузионной терапии; опасности, обусловленные функциональными неполадками, обслуживанием и старением), как при нормальной работе медицинской техники и изделий медицинского назначения, так и в условиях неисправности, должна быть оценена с использованием соответствующих стандартов.

53. При оценке риска принимаются во внимание последовательность событий

, включая незначительные особенности, природа и частота возникновения возможных вредных последствий от уже идентифицированных опасностей
любого уровня.

54. Оценка рисков для всех идентифицированных опасностей проводится расчетным, экспериментальным и (или) экспертным путем с обеспечением
возможности ее проверки.

55. С учетом проведенной оценки рисков должен быть определен весь комплекс мер для ликвидации или уменьшения (снижения) рисков до допустимого (приемлемого) уровня во всех процессах (стадиях) производства (изготовления), оборота и уничтожения (утилизации) медицинской техники и изделий медицинского назначения, а также при чрезвычайных ситуациях природного и техногенного характера, возможных предполагаемых ошибках персонала субъектов, указанных организацией-производителем (изготовителем) в нормативных документах по стандартизации.

56. Правила и методы анализа риска воздействия на организм человека медицинской техники и изделий медицинского назначения и риска при их эксплуатации или применении, а также способы количественной и качественной оценок нанесенного вреда, разрабатываются организацией-производителем (изготовителем).

9. Требования к безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения, учитываемые в процессе доклинических (неклинических) исследований

57. Доклиническим (неклиническим) исследованиям (далее по тексту - доклинические исследования) подлежат новые модели медицинской техники и изделий медицинского назначения или широко применяемые медицинская техника и изделия медицинского назначения, воспроизведенные по собственным технологиям.

58. Гарантией достоверности результатов доклинических исследований служит соблюдение правил неклинических исследований в Республике Казахстан, а также проведенных в соответствии с международными правилами Належащей лабораторной практики.

59. Программу (протокол) доклинических исследований составляют с учетом предполагаемого применения медицинской техники и изделий медицинского назначения. Программа (протокол) должна охватывать все аспекты их безопасного и эффективного применения.

60. На этапе доклинических исследований разрабатывают нормативы и методы биологического тестирования безопасности готовой продукции (тесты на

токсичность, апирогенность, содержание бактериальных эндотоксинов, биологическую совместимость, биodeградацию, раздражающее действие).

61. Результаты, полученные в процессе доклинических исследований, наряду с другими данными, служат основанием для решения вопроса о допуске или отказе в проведении клинических исследований и (или) испытаний.

10. Требования к безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения, учитываемые в процессе клинических исследований и (или) испытаний

62. Клинические исследования и (или) испытания (далее - клинические исследования) медицинской техники и изделий медицинского назначения проводят с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических, фармакологических и (или) фармакодинамических эффектов исследуемого объекта и (или) выявления побочных реакций и (или) в целях изучения всасывания, распределения, биотрансформации и выведения для установления безопасности и эффективности.

63. Клинические исследования медицинской техники и изделий медицинского назначения проводятся в порядке, установленном уполномоченным органом в области здравоохранения.

64. Целью клинических исследований медицинской техники и изделий медицинского назначения является проведение проверки безопасности, эффективности и качества медицинской техники и изделий медицинского назначения при медицинском применении.

65. Клинические исследования медицинской техники и изделий медицинского назначения проводятся только после положительных результатов доклинических исследований, технических и токсикологических (гигиенических) испытаний.

66. Клиническим исследованиям подлежат новые модели медицинской техники и изделия медицинского назначения или широко применяемые, воспроизведенные по собственным технологиям в зависимости от потенциального риска применения.

67. Решение о проведении или отказе в проведении клинического исследования принимает уполномоченный орган в области здравоохранения на основании рекомендации государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

68. Государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского

назначения выдает рекомендации на клинические исследования на основании проведенной экспертизы представленных заявителем материалов.

69. Гарантией достоверности результатов клинических исследований служит соблюдение правил клинических исследований в Республике Казахстан, а также проведенных в соответствии с международными правилами Надлежащей лабораторной практики.

11. Технические испытания медицинской техники и изделий медицинского назначения

70. Целью технических испытаний медицинской техники и изделий медицинского назначения является установление соответствия технических характеристик медицинской техники и изделий медицинского назначения технической документации.

71. Решение о проведении технических испытаний медицинской техники и изделий медицинского назначения принимает уполномоченный орган в области технического регулирования.

12. Требования к безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения при их уничтожении (утилизации)

72. Медицинская техника и изделия медицинского назначения, пришедшие в негодность, фальсифицированные, с истекшим сроком годности и другие несоответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, считаются непригодными к реализации и медицинскому применению и подлежат уничтожению (утилизации) субъектами в сфере обращения изделий медицинского назначения и медицинской техники, в распоряжении которых они находятся, в порядке, установленном уполномоченным органом в области здравоохранения.

Глава 5. Требования к информации для потребителей медицинской техники и изделий медицинского назначения

1. Маркировка медицинской техники и изделий медицинского назначения

73. Маркировка медицинской техники и изделий медицинского назначения осуществляется в соответствии с порядком, утвержденным уполномоченным органом в области здравоохранения.

2. Требования к информации, содержащейся в эксплуатационном документе медицинской техники

74. Информация для потребителей в эксплуатационном документе медицинской техники должна содержать следующие данные:

- 1) наименование медицинской техники;
- 2) наименование страны-производителя;
- 3) наименование и (или) товарный знак организации-производителя;
- 4) основные свойства и характеристики, которые указываются в метрической системе мер (Международной системе единиц): указание массы нетто, брутто; основные размеры и объем; мощность медицинской техники и т.д.;
- 5) сведения, необходимые пользователю для идентификации медицинской техники: при возможности - штриховой код, идентифицирующий медицинскую технику, размещаемый в соответствии с нормативными документами в удобном для считывания сканирующими устройствами месте;
- 6) наличие веществ, полученных из человеческой крови или плазмы, в случае, если медицинская техника включает в себя такие вещества;
- 7) информацию относительно лекарственных средств или средств, для применения которых предназначена данная медицинская техника, включая любые ограничения по выбору веществ, подлежащих применению;
- 8) перечень комплектующих к медицинской технике приводят для всех видов медицинской техники, за исключением медицинской техники, состоящей из одной детали. Перечислению комплектующих должен предшествовать заголовок «Комплектность», после чего должен быть представлен их перечень на момент производства медицинской техники.

Примечание: если комплектующие к медицинской технике поставляются несколькими производителями в организацию, осуществляющую сборку готовой медицинской техники для реализации потребителям и вследствие чего невозможно указать производителя каждой конкретной партии, то производителем и упаковщиком такой медицинской техники считается организация, осуществившая сборку медицинской техники;

9) в случае, если медицинская техника должна монтироваться совместно или соединяться с другой медицинской техникой, необходимо достаточно полные данные или характеристики, с тем, чтобы идентифицировать необходимые виды медицинской техники для обеспечения безопасности их комбинации, а также всю информацию, необходимую для проверки того, должным ли образом смонтирована медицинская техника и могут ли они правильно и безопасно эксплуатироваться;

10) срок годности (месяц, год), до которой допускается безопасное

применение медицинской техники;

11) год изготовления активной медицинской техники (в соответствии с государственными стандартами Республики Казахстан). Год изготовления может указываться вместе с номером партии или серийным номером;

12) на медицинской технике, изготовленной на заказ, указание об этом («Медицинская техника, изготовлена на заказ»);

13) на медицинской технике, предназначенной для клинических исследований, указание об этом («Только для клинических исследований»);

14) особые условия хранения и (или) эксплуатации: например, указания температурного, светового режимов;

15) при необходимости указание о стерильности (для не стерильных не указывается);

16) при необходимости, код партии с указанием перед ним слова «ПАРТИЯ» и (или) серийный номер;

17) если медицинская техника многократного применения - информацию о соответствующих процессах, обеспечивающих повторную эксплуатацию медицинской техники, включая очистку, дезинфекцию, упаковку;

18) в случае, если медицинская техника генерирует излучение для медицинских целей - сведения о характере, типе, интенсивности и распределении данного излучения, а также сведения, дающие возможность медицинскому персоналу сообщать пациенту о любых противопоказаниях и мерах предосторожности, которые необходимо предпринимать;

19) информацию необходимую для исключения определенных видов опасности, связанной с имплантацией медицинской техники;

20) информацию относительно опасности изделий медицинского назначения, в том числе технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, вызванной присутствием медицинской техники во время специфических работ по исследованию и лечению;

21) сведения об объеме и периодичности обслуживания и настройки (поверки), необходимые для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации медицинской техники в течение всего срока эксплуатации;

22) точность, которую должна обеспечивать медицинская техника, относящаяся к средствам измерения;

23) организация-производитель: наименование, страна, а также юридический адрес организации-производителя или его представительства;

наименование и адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) по качеству медицинской техники от потребителей, в следующих случаях:

если юридический адрес организации-производителя не совпадает с юридическим адресом организации, принимающей претензии от потребителей; если медицинская техника произведена в другой стране.

Отсутствие указания в эксплуатационном документе юридического адреса организации, принимающей претензии от потребителей, означает, что претензии принимаются по юридическому адресу организации-производителя, при условии, что организация (производитель) расположена на территории Республики К а з а х с т а н ;

24) указывается наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведена медицинская техника;

25) меры предосторожности, которые необходимо предпринять в случае: изменения рабочих (эксплуатационных) характеристик медицинской техники ;

воздействия магнитного поля, внешнего электрического воздействия, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, ускорения, повышенных температур и т.п. ;

возникновения особых, нетипичных рисков, связанных с использованием, уничтожением (утилизацией) медицинской техники.

3. Требования к информации, содержащейся в инструкции по медицинскому применению изделий медицинского назначения

75. Информация для потребителей в инструкции по медицинскому применению изделий медицинского назначения должна содержать следующие д а н н ы е :

- 1) название изделия медицинского назначения;
- 2) состав и описание изделия;
- 3) наименование и (или) товарный знак организации-производителя;
- 4) область применения;
- 5) способ применения (при необходимости особые указания по применению);
- 6) сведения, необходимые пользователю для идентификации изделия медицинского назначения: при возможности - штриховой код, идентифицирующий изделие медицинского назначения, размещаемый в соответствии с нормативными документами в удобном для считывания сканирующими устройствами месте;
- 7) перечень комплектующих к изделию медицинского назначения, приводят для всех видов изделий медицинского назначения, за исключением изделия медицинского назначения, состоящего из одной детали. Перечислению комплектующих должен предшествовать заголовок «Комплектность», после чего

должен быть представлен их перечень на момент изготовления изделия медицинского назначения.

Примечание: если комплектующие к изделию медицинского назначения поставляются несколькими производителями в организацию, осуществляющую сборку готового изделия медицинского назначения для реализации потребителям и вследствие чего невозможно указать производителя каждой конкретной партии, то производителем и упаковщиком такого изделия медицинского назначения считается организация, осуществившая сборку изделия медицинского назначения;

8) условия хранения;

9) срок годности, с обязательным указанием «Не применять после истечения срока годности»;

10) на изделии медицинского назначения, изготовленного на заказ, указание об этом («Изделие медицинского назначения, изготовленное на заказ»);

11) на изделии медицинского назначения, предназначенного для клинических исследований, указание об этом («Только для клинических исследований»);

12) при необходимости, указание о стерильности (для не стерильных не указывается);

13) при необходимости, код партии с помещаемым перед ним словом «ПАРТИЯ» или серийным номером;

14) при необходимости, сведение о том, что изделие медицинского назначения предназначено для одноразового использования;

15) если изделие медицинского назначения многократного применения - информацию о соответствующих процессах, обеспечивающих повторное применение изделия медицинского назначения, включая очистку, дезинфекцию, упаковку;

16) организация-производитель: наименование, страна, а также юридический адрес организации-производителя или его представительства;

наименование и адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) по изделиям медицинского назначения от потребителей, в следующих случаях:

если юридический адрес организации-производителя не совпадает с юридическим адресом организации, принимающей претензии от потребителей;

если изделие медицинского назначения произведено в другой стране.

Отсутствие в инструкции по медицинскому применению юридического адреса организации, принимающей претензии от потребителей, означает, что претензии принимаются по юридическому адресу организации-производителя, при условии, что организация-производитель расположена на территории

17) указывается наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения.

76. При необходимости следует указать дополнительную информацию:

- 1) побочное действие (воздействие, индивидуальная непереносимость);
- 2) противопоказания для применения;
- 3) меры предосторожности (безопасности);
- 4) указания по методам стерилизации; в случае повреждения стерильной упаковки соответствующие инструкции и, при необходимости, данные о соответствующем способе повторной стерилизации;
- 5) меры оказания первой помощи при неправильном использовании или побочном воздействии.

Глава 6. Подтверждение соответствия медицинской техники и изделий медицинского назначения

77. Подтверждение соответствия медицинской техники и изделий медицинского назначения, требованиям настоящего Технического регламента осуществляется в порядке, установленном законодательством Республики К а з а х с т а н .

78. Документы в сфере подтверждения соответствия, выданные иностранным государством, признаются в соответствии с законодательством Республики К а з а х с т а н .

79. Обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах:

- 1) принятия организацией-производителем (изготовителем) декларации о с о о т в е т с т в и и ;
- 2) проведения обязательной сертификации.

Перечень медицинской техники и изделий медицинского назначения, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, приведен в приложении 2 к настоящему Техническому регламенту.

Перечень продукции, соответствие которой допускается подтверждать декларацией о соответствии, приведен в приложении 3 к настоящему Техническому регламенту.

Глава 7. Переходные положения

80. Со дня введения в действие настоящего Технического регламента, обеспечение безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан должно осуществляться в соответствии с установленными в нем требованиями.

81. Применяемые для выполнения требований настоящего Технического регламента нормативные документы по стандартизации и иные документы государственных органов, формируемые в пределах их компетенции, подлежат гармонизации в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования.

82. Настоящий Технический регламент вводится в действие по истечении шести месяцев со дня первого официального опубликования.

83. Медицинская техника и изделия медицинского назначения, зарегистрированные и разрешенные к медицинскому применению в Республике Казахстан до введения в действие настоящего Технического регламента, разрешаются к обращению на территории Республики Казахстан в упаковке с маркировкой и инструкцией по медицинскому применению для изделий медицинского назначения до окончания срока государственной регистрации.

П р и л о ж е н и е 1

к техническому регламенту
«Требования к безопасности
медицинской техники и изделий
медицинского назначения»

Перечень

**медицинской техники и изделий медицинского назначения
по кодам Единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической
деятельности таможенного союза (далее - коды ЕТН ВЭД ТС)**

Код ЕТН ВЭД ТС	Наименование товара
1	2
2520 10 000 0	- гипс; ангидрит
Из 3005	вата, марля, бинты и аналогичные изделия (напр перевязочный материал, лейкопластыри, припа пропитанные или покрытые фармацевтическими веществ или расфасованные в формы или упаковки для розни продажи, предназначенные для использования медицине, хирургии, стоматологии или ветеринарии:
3005 10 000 0	- материал перевязочный адгезивный и прочие изд имеющие липкий слой
3005 90	- прочие:
3005 90 100 0	- - вата и изделия из ваты
	- - прочие:
	- - - из текстильных материалов:
3005 90 310 0	- - - - марля и изделия из марли
	- - - - прочие:

3005 90 510 0	- - - - - из нетканых материалов
3005 90 550 0	- - - - - прочие
3005 90 990 0	- - - прочие
3006 10	- кетгут хирургический стерильный, аналоги стерильные материалы для наложения швов (вкл стерильные рассасывающиеся хирургические стоматологические нити) и стерильные адгезивные для хирургического закрытия ран; ламинария стерил и тампоны из ламинарии стерильные; стерил рассасывающиеся хирургические или стоматологиче кровоостанавливающие средства (гемостат стерильные хирургические или стоматологиче адгезионные барьеры, рассасывающиеся нерассасывающиеся:
3006 10 100 0	- - кетгут хирургический стерильный
3006 10 300 0	- - стерильные хирургические или стоматологиче адгезионные барьеры, рассасывающиеся нерассасывающиеся
3006 10 900 0	- - прочие
3006 20 000 0	- реагенты для определения группы крови
3006 40 000 0	- цементы зубные и материалы для пломбирования ; прочие; цементы, реконструирующие кость
3006 50 000 0	- сумки санитарные и наборы для оказания пе помощи
3006 60	- средства химические контрацептивные на ос гормонов, прочих соединений товарной позиции 2937 спермицидов:
	- - на основе гормонов или прочих соединений товз позиции 2937:
3006 60 110 0	- - - расфасованные в формы или упаковки розничной продажи
3006 70 000 0	- препараты в виде геля, предназначенные использования в медицине или ветеринарии в кач смазки для частей тела при хирургических опера или физических исследованиях или в кач связующего агента между телом и медицинс инструментами
3307	средства, используемые до, во время или после бр дезодоранты индивидуального назначения, составы принятия ванн, средства для удаления волос и пр парфюмерные, косметические или туалетные средства, другом месте не поименованные или не включе дезодоранты для помещений, ароматизированные или ароматизированные, обладающие или не облада дезинфицирующими свойствами:
3307 90 000 0	- прочие
3307 90 000 1	- - растворы для хранения контактных линз или гла протезов

3407 00 000 0	пасты для лепки, включая пластилин для детской лепки "зубоврачебный воск" или составы для получения слепков зубов, расфасованные в наборы, в упаковки розничной продажи или в виде плиток, в форме по в брусках или аналогичных формах; составы зубоврачебных целей прочие на основе гипса (кальцинированного гипса или сульфата кальция)
3701	фотопластинки и фотопленки плоские сенсibilизированные, неэкспонированные, из любых материалов, кроме бумаги, картона или текстиля пленки плоские для моментальной фотографии сенсibilизированные, неэкспонированные, в упаковке или без упаковки:
3701 10	- рентгеновские:
3701 10 100 0	- - для медицинских, стоматологических ветеринарных целей
3701 10 900 0	- - прочие
3702	фотопленка в рулонах, сенсibilизированная неэкспонированная, из любых материалов, кроме бу картона или текстильных; пленка для моментал фотографии в рулонах, сенсibilизированная неэкспонированная:
3702 10 000 0	- рентгеновская
3822 00 000 0	- реагенты диагностические или лабораторные подложке, готовые диагностические или лаборато реагенты на подложке или без нее, кроме тог товарной позиции 3002 или 3006; сертифицирова эталонные материалы
3901	полимеры этилена в первичных формах:
3908	полиамиды в первичных формах:
3909 50	- полиуретаны:
3910 00 000	силиконы в первичных формах:
3926	изделия прочие из пластмасс и изделия из пр материалов товарных позиций 3901-3914:
3926 90 980 1	- - - - - фильтрыэлементы (включая мембраны гемодиализа) для медицинской промышленности
4001	Каучук натуральный, балата, гуттаперча, гваюла, и аналогичные природные смолы, в первичных формах в виде пластин, листов или полос, или лент:
4001 10 000 0	- латекс каучуковый натуральный, подвулканизова или неподвулканизованный
4002	каучук синтетический и фактис, полученный из масел, первичных формах или в виде пластин, листов полос, или лент; смеси любого продукта това позиции 4001 с любым продуктом данной това позиции, в первичных формах или в виде пла листов или полос, или лент:

	- каучук бутадиенстирольный (SBR); карбоксилирова бутадиенстирольный каучук (XSBR):
4002 11 000 0	- - латекс
4008	пластины, листы, полосы или ленты, прутки и про фасонные из вулканизированной резины, кроме тве
4014	изделия гигиенические или фармацевтические (вкл соски) из вулканизированной резины, кроме тве резины, с фитингами из твердой резины или без них:
4014 10 000 0	- контрацептивы
4014 90	- прочие:
4014 90 100 0	- - различные типы сосок и аналогичные изделия детей
4014 90 900 0	- - прочие
4015	одежда и принадлежности к одежде (включая перч рукавицы и митенки) из вулканизированной резины, к твердой резины, для различных целей:
	- перчатки, рукавицы и митенки:
4015 11 000 0	- - хирургические
4104	дубленая кожа или кожевенный краст из шкур круп рогатого скота (включая буйволов) или живо семейства лошадиных, без волосяного покрова, двс или недвоеные, но без дальнейшей обработки:
4803 00	бумажные туалетные салфетки или салфетки для полотенца или пеленки и другие виды бу хозяйственно-бытового или санита гигиенического назначения, целлюлозная вата и по из целлюлозных волокон, крепированные некрепированные, гофрированные или негофрирова тисненные или нетисненные, перфорированные неперфорированные, с окрашенной или неокраше поверхностью, напечатанные или ненапечатанные, рулонах или листах:
4811	бумага, картон, целлюлозная вата и полотно целлюлозных волокон, с покрытием, пропитан ламинированные, с окрашенной или декорирова поверхностью или напечатанные, в рулонах прямоугольных (включая квадратные) листах лк размера, кроме товаров товарной позиции 4803, или 4810:
4818	бумага туалетная и аналогичная бумага, целлюл вата или полотно из целлюлозных вол хозяйственно-бытового или санитарно-гигиениче назначения, в рулонах шириной не более 36 см разрезанные по размеру или форме; носовые пл косметические салфетки, полотенца, скат салфетки, детские пеленки, тампоны, простыни аналогичные изделия хозяйственно-быто санитарно-гигиенического или медицинского назнач предметы одежды и принадлежности к одежде,

	бумажной массы, бумаги, целлюлозной ваты или по: из целлюлозных волокон:
5208 11 100 0	- - - ткани для изготовления бинтов, перевязо материалов и медицинской марли
5208 21 100 0	- - - ткани для изготовления бинтов, перевязо материалов и медицинской марли
5601 10	- женские гигиенические прокладки и тампоны, де пленки и подгузники и аналоги санитарно-гигиенические изделия, из ваты:
5603	нетканые материалы, пропитанные или непропитанные, покрытием или без покрытия, дублированные недублированные:
	- из химических нитей:
6115	колготы, чулки, гольфы, носки и подследники и пр чулочно-носочные изделия, включая компрессио чулочно-носочные изделия с распределенным давле (например, чулки для страдающих варико расширением вен) и обувь без подошв, трикота машинного или ручного вязания:
6115 10	- компрессионные чулочно-носочные изделия распределенным давлением (например, чулки страдающих варикозным расширением вен):
6115 10 100 0	- - чулки для страдающих варикозным расширением из синтетических нитей
6115 10 900	- - прочие:
6115 10 900 1	- - - колготы для страдающих варикозным расшире вен из синтетических нитей линейной плотн одиночной нити 67 дтекс или более
6115 10 900 2	- - - гольфы для страдающих варикозным расшире вен из синтетических нитей линейной плотн одиночной нити 67 дтекс или более
6115 10 900 9	- - - прочие
6804 22 300 0	- - - - из керамических или силикатных материалов
6909	изделия керамические для лабораторных, химических других технических целей; керамические желоба, чаны аналогичные резервуары, используемые в сель хозяйстве; керамические горшки, сосуды и аналоги изделия, используемые для транспортировки упаковки товаров:
	- изделия керамические для лабораторных, химиче или других технических целей:
6909 11 000 0	- - из фарфора
7001 00 910 0	- - оптическое стекло
7010 10 000 0	- ампулы
7010 20 000 0	- пробки, крышки и прочие аналогичные изделия
	- - - - - для фармацевтической продукции, номинал емкостью:
7010 90 710 0	- - - - - более 0,055 л

7010 90 790 0	- - - - - не более 0,055 л
7015 10 000 0	- стекла для корректирующих зрение очков
7017	посуда стеклянная для лабораторных, гигиенических фармацевтических целей, градуированная неградуированная, калиброванная или некалиброванная:
7017 10 000 0	- из плавленного кварца или других плавн кремнеземов
7017 20 000 0	- из прочего стекла, имеющего коэффициент линейн расширения не более 5×10^{-6} на К в интер температур от 0 °С до 300 °С
7017 90 000 0	- прочая
7411	трубы и трубки медные:
7412	фитинги медные для труб или трубок (например, му колена, фланцы):
7607	фольга алюминиевая (без основы или на основе бумаги, картона, пластмассы или аналоги материалов) толщиной (не считая основы) не более мм:
	- без основы:
7616	прочие изделия из алюминия:
7804	плиты, листы, полосы или ленты и фольга свинца порошки и чешуйки свинцовые:
	- плиты, листы, полосы или ленты и фольга:
7806 00 100 0	- контейнеры с антирадиационным свинцовым покрытием для транспортировки или хранения радиоактивных материалов
7806 00 800 0	- прочие
8001 20 000 0	- сплавы оловянные
8309	пробки, колпачки и крышки (включая кронч колпачки, завинчивающиеся колпачки и пробки устройством для разлива), закупорочные крышки бутылок, пробки нарезные, оболочки при герметизирующие и прочие упаковочные принадлежн из драгоценных металлов:
8309 90 100 0	- - закупорочные крышки из свинца; закупоро крышки из алюминия диаметром более 21 мм
8414	насосы воздушные или вакуумные, воздушные или га: компрессоры и вентиляторы; вентиляционные рециркуляционные вытяжные колпаки или шкафы вентилятором, с фильтрами или без фильтров:
8415	установки для кондиционирования воз, оборудованные вентилятором с двигателем и прибо для изменения температуры и влажности воз, включая кондиционеры, в которых влажность не м регулироваться отдельно:
	машины, оборудование промышленное или лабораторное электрическим или неэлектрическим нагревом (искл

8419	печи, камеры и другое оборудование товарной поз 8514) для обработки материалов в процессе изменением температуры, таком как нагрев, в жаренье, дистилляция, ректификация, стерилиз пастеризация, пропаривание, сушка, выпарив конденсирование или охлаждение, за исключением м и оборудования, используемых в бытовых ц водонагреватели безынерционные или тепловые вод аккумуляторы, неэлектрические:
8419 20 000 0	- стерилизаторы медицинские, хирургические лабораторные
	- сушилки:
8419 39 100 1	- - - - для медицинской промышленности
8419 39 900 1	- - - - для медицинской промышленности
8419 40 000	- аппараты для дистилляции или ректификации:
8419 40 000 1	- - для медицинской промышленности
8419 89 981 0	- - - - оборудование для медицинской промышленности
8419 90 150 0	- - стерилизаторов подсубпозиции 8419 20 000 0
8419 90 850 1	- - - оборудования для медицинской промышленности
8421	центрифуги, включая центробежные суши оборудование и устройства для фильтрования очистки жидкостей или газов:
8421 19 200	- - - центрифуги, используемые в лабораториях:
8421 19 200 1	- - - - для медицинской промышленности
8421 19 700 1	- - - - центрифуги, центробежные сепараторы экстракторы для медицинской промышленности
8421 21 000	- - для фильтрования или очистки воды:
8421 21 000 1	- - - для медицинской промышленности
8421 29 000 1	- - - для медицинской промышленности
8421 91 000	- - центрифуг, включая центробежные сушилки:
8421 91 000 2	- - - предназначенных для медицинской промышленности
8421 99 000 1	- - - оборудования и устройств для фильтрования очистки жидкостей или газов, предназначенных медицинской промышленности
8422	машины посудомоечные; оборудование для мойки сушки бутылок или других емкостей; оборудование заполнения, закупорки бутылок, банок, закры ящиков, мешков или других емкостей, для опечаты их или этикетирования; оборудование для гермети укупорки колпачками или крышками бутылок, банок, и аналогичных емкостей; оборудование для упаковки обертки (включая оборудование, обертывающее товар термоусадкой упаковочного материала) пр оборудование для газирования напитков:
8422 20 000 1	- - для медицинской промышленности 5)
	- оборудование для заполнения, закупорки бут банок, закрывания ящиков, мешков или других емко

8422 30 000	для опечатывания их или этикетирования; оборудо для герметичной укупорки колпачками или крыш бутылок, банок, туб и аналогичных емко оборудование для газирования напитков:
8422 30 000 1	- - для медицинской промышленности 5)
8422 40 000	- оборудование для упаковки или обертки (вкл оборудование, обертывающее товар с термоус упаковочного материала) прочее:
8422 40 000 1	- - для медицинской промышленности 5)
8423	оборудование для взвешивания (кроме и чувствительностью 0,05 г или выше), включая сче или контрольные машины, приводимые в действие с тяжести взвешиваемого груза; разновесы для весов типов:
8423 10	- весы для взвешивания людей, включая грудных д весы бытовые:
8423 90 000	- разновесы для весов всех типов; части оборудо для взвешивания:
8474	оборудование для сортировки, грохочения, сепар промывки, измельчения, размалывания, смешивания перемешивания грунта, камня, руд или др минеральных ископаемых в твердом (в том ч порошкообразном или пастообразном) состоя оборудование для агломерации, формовки или отл твердого минерального топлива, керамических сост незатвердевшего цемента, гипсовых материалов других минеральных продуктов в порошкообразном пастообразном состоянии; машины формовочные изготовления литейных форм из песка:
8474 39 100	- - - оборудование для смешивания или перемешив минеральных веществ, используемое в произво керамических изделий:
8474 39 100 1	- - - - оборудование для медицинской промышленности
8474 39 900 1	- - - - оборудование для медицинской промышленности
8474 80 10	- - оборудование для агломерации, формовки отливки керамических составов:
8474 80 101 0	- - - для медицинской промышленности
8474 80 901 0	- - - для медицинской промышленности
8481	краны, клапаны, вентили и аналогичная арматура трубопроводов, котлов, резервуаров, цистерн, (и или аналогичных емкостей, включая редукционные терморегулируемые клапаны:
8539	лампы накаливания электрические или газоразряд включая лампы герметичные направленного света, также ультрафиолетовые или инфракрасные ла дуговые лампы:
8539 49 100 0	- - - лампы ультрафиолетового излучения
8539 49 300 0	- - - лампы инфракрасного излучения

8713	коляски для людей, не способных передвига- оснащенные или не оснащенные двигателем или дру- механическими устройствами для передвижения:
8713 10 000 0	- без механических устройств для передвижения
8713 90 000 0	- прочие
8714	части и принадлежности к транспортным средс- товарных позиций 8713:
8714 20 000 0	- колясок для людей, не способных передвигаться
9001 30 000 0	- линзы контактные
9001 40	- линзы для очков из стекла:
9001 40 200 0	- - для коррекции зрения:
	- - - обработанные с обеих сторон:
9001 40 410 0	- - - - однофокальные
9001 50	- линзы для очков из прочих материалов:
9001 50 200 0	- - для коррекции зрения:
	- - - обработанные с обеих сторон:
9001 50 410 0	- - - - однофокальные
9003	оправы и арматура для очков, защитных очков аналогичных оптических приборов, и их части:
	- оправы и арматура:
9003 11 000 0	- - из пластмасс
9003 19	- - из других материалов:
9003 90 000 0	- части
9004	очки, защитные очки и аналогичные оптические при- корректирующие, защитные или прочие:
9004 10 100 0	- - с оптически обработанными линзами
	- - прочие:
9004 10 910 0	- - - с линзами из пластмасс
9004 90	- прочие:
9004 90 100 0	- - с линзами из пластмасс
9011	микроскопы оптические сложные, включая микроскопы микрофотосъемки, микрокиносъемки микропроецирования:
9016 00	весы чувствительностью 0,05 г или выше, с разнове- или без них:
9016 00 100 0	- весы
9016 00 900 0	- части и принадлежности
9018	приборы и устройства, применяемые в меди- хирургии, стоматологии или ветеринарии, вкл сцинтиграфическую аппаратуру, аппара- электромедицинская прочая и приборы для исследо- зрения:
	- аппаратура электродиагностическая (вкл аппаратуру для функциональных диагностиче-

	исследований или для контроля физиологичес
9018 11 000 0	- - электрокардиографы
9018 12 000 0	- - аппаратура ультразвукового сканирования
9018 13 000 0	- - магнитно-резонансные томографы
9018 14 000 0	- - скинтиграфическая аппаратура
9018 19	- - прочая:
9018 19 100 0	- - - аппаратура для одновременного контроля или более параметров
9018 19 900 0	- - - прочая
9018 20 000 0	- аппаратура, основанная на использовании ультрафиолетового или инфракрасного излучения
	- шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналоги инструменты:
9018 31	- - шприцы, с иглами или без игл:
9018 31 100	- - - из пластмассы:
9018 31 100 1	- - - - для инсулина объемом не более 2 мл
9018 31 100 9	- - - - прочие
9018 31 900	- - - прочие:
9018 31 900 1	- - - - для инсулина объемом не более 2 мл
9018 31 900 9	- - - - прочие
9018 32	- - иглы трубчатые металлические и иглы для наложения швов:
9018 32 100 0	- - - иглы трубчатые металлические
9018 32 900 0	- - - иглы для наложения швов
9018 39 000 0	- - прочие
	- приборы и устройства стоматологические, прочие:
9018 41 000 0	- - бормашины, совмещенные или не совмещенные едином основании с другим стоматологическим оборудованием
9018 49	- - прочие:
9018 49 100 0	- - - боры, диски, наконечники и щетки использования в бормашинах
9018 49 900 0	- - - прочие
9018 50	- инструменты и устройства офтальмологические, прочие:
9018 50 100 0	- - неоптические
9018 50 900 0	- - оптические
9018 90	- инструменты и оборудование, прочие:
9018 90 100 0	- - инструменты и оборудование для измерения кровяного давления
9018 90 200 0	- - эндоскопы
9018 90 300 0	- - оборудование гемодиализное (искусственные почки и аппараты искусственной почки и диализаторы)
	- - оборудование диатермическое:

9018 90 410 0	- - - ультразвуковое
9018 90 490 0	- - - прочее
9018 90 500	- - аппаратура для переливания крови:
9018 90 500 1	- - - системы для взятия и переливания крови; кровезаменителей и инфузионных растворов
9018 90 500 9	- - - прочие
9018 90 600 0	- - аппаратура и устройства для анестезии
9018 90 700 0	- - ультразвуковые литотриптеры
9018 90 750 0	- - аппаратура для нервной стимуляции
9018 90 850 0	- - прочие
9019	устройства для механотерапии; аппараты массажа; аппаратура для психологических тестов для определения способностей; аппаратура для озоновой, кислородной, аэрозольной терапии, искусственного дыхания или пневматическая дыхательная аппаратура:
9019 10	- устройства для механотерапии; аппараты массажа; аппаратура для психологических тестов для определения способностей:
9019 10 100 0	- - аппараты электрические вибромассажные
9019 10 900	- - прочие:
9019 10 900 1	- - - гидромассажные ванны и душевые кабины
9019 10 900 9	- - - прочие
9019 20 000 0	- аппаратура для озоновой, кислородной и аэрозольной терапии, искусственного дыхания или пневматическая дыхательная аппаратура
9020 00 000 0	оборудование дыхательное, кроме защитных масок без механических деталей и сменных фильтров
9021	приспособления ортопедические, включая костыли, хирургические ремни и бандажи; шины и приспособления для лечения переломов; части аппаратов слуховые и слуховые аппараты, которые носят на себе, с собой или имплантируются в тело для компенсации дефекта слуха или его неработоспособности:
9021 10	- приспособления ортопедические или для лечения переломов:
9021 10 100 0	- - приспособления ортопедические
9021 10 900 0	- - шины и прочие приспособления для лечения переломов
	- зубы искусственные и стоматологические соединительные детали:
9021 21	- - зубы искусственные:
9021 21 100 0	- - - из пластмассы
9021 21 900 0	- - - из других материалов
9021 29 000 0	- - прочие
	- части тела искусственные прочие:

9021 31 000 0	- - суставы искусственные
9021 39	- - прочие:
9021 39 100 0	- - - глазные протезы
9021 39 900 0	- - - прочие
9021 40 000 0	- аппараты слуховые, кроме частей и принадлежностей
9021 50 000 0	- кардиостимуляторы, кроме частей и принадлежностей
9021 90	- прочие:
9021 90 100 0	- - части и принадлежности к слуховым аппаратам
9021 90 900 0	- - прочие
9022	аппаратура, основанная на использовании рентгеновского, альфа-, бета- или гамма-излучения, предназначенная для медицинского, хирургического, стоматологического или ветеринарного использования, включая аппараты рентгенографическую или радиотерапевтическую рентгеновские трубки и прочие генераторы рентгеновского излучения, генераторы высокого напряжения, щиты и пульта управления, экраны, столы, кресла и аналогичные изделия для обследования и лечения: - аппаратура, основанная на использовании рентгеновского излучения, предназначенная для медицинского, хирургического, стоматологического или ветеринарного использования, включая аппаратуру рентгенографическую или радиотерапевтическую:
9022 12 000 0	- - компьютерные томографы
9022 13 000 0	- - для использования в стоматологии, прочая
9022 14 000 0	- - для медицинского, хирургического или ветеринарного использования, прочая
9022 19 000 0	- - для другого использования
	- аппаратура, основанная на использовании альфа-, бета- или гамма-излучения, предназначенная для медицинского, хирургического, стоматологического или ветеринарного использования, включая аппаратуру рентгенографическую или радиотерапевтическую:
9022 21 000 0	- - аппаратура для медицинского, хирургического, стоматологического или ветеринарного использования
9022 29 000 0	- - для другого использования
9022 30 000 0	- трубки рентгеновские
9022 90	- прочая, включая части и принадлежности:
9022 90 100 0	- - рентгеновские люминесцентные экраны; рентгеновские усиливающие экраны; рентгеновские противорассеивающие экраны и прочие
9022 90 900 0	- - прочие
	ареометры и аналогичные приборы, действующие при погружении в жидкость, термометры

9025	пирометры, барометры, гигрометры и психрометры с записывающим устройством или записывающего устройства, и любые комбинированные из этих приборов:
9025 11 200	- - - термометры медицинские или ветеринарные:
9025 11 200 1	- - - - медицинские
9025 19	- - прочие:
9025 19 200 0	- - - электронные
9027	приборы и аппаратура для физического или химического анализа (например, поляриметры, рефрактометры, спектрометры, газо- или дымоанализаторы); приборы аппаратура для измерения или контроля вязкости, пористости, расширения, поверхностного натяжения или аналогичные; приборы и аппаратура для измерения или контроля количества тепла, звука или света (включая экспонетометры); микрометры:
9027 10	- газо- или дымоанализаторы:
9027 10 100 0	- - электронные
9027 10 900 0	- - прочие
9027 20 000 0	- хроматографы и приборы для электрофореза
9027 30 000 0	- спектрометры, спектрофотометры и спектрографы основанные на действии оптического излучения (ультрафиолетового, видимой части спектра, инфракрасного)
9027 50 000 0	- приборы и аппаратура, основанные на действии оптического излучения (ультрафиолетового, видимой части спектра, инфракрасного), прочие
9027 80	- приборы и аппаратура прочие:
9027 80 100 0	- - экспонетометры
	- - прочие:
	- - - электронные:
9027 80 110 0	- - - - рН-метры, гН-метры и прочая аппаратура измерения электропроводности
9027 80 130 0	- - - - аппаратура для измерений физических свойств полупроводниковых материалов или подложек жидкокристаллических устройств, или нанесенных изолирующих и проводящих слоев в процессе изготовления полупроводниковых пластин или жидкокристаллических устройств
9027 80 170 0	- - - - прочие
	- - - прочие:
9027 80 910 0	- - - - вискозиметры, приборы для измерения пористости и расширения
9027 80 930	- - - - аппаратура для измерений физических свойств полупроводниковых материалов или подложек жидкокристаллических устройств, или нанесенных

	изолирующих и проводящих слоев в процессе изготовления полупроводниковых пластин или жидкокристаллических устройств:
9027 80 930 1	- - - - - аппаратура для измерений физических свойств полупроводниковых материалов или нанесение изолирующих и проводящих слоев в процессе изготовления полупроводниковых пластин
9027 80 930 9	- - - - - прочие
9027 80 970 0	- - - - - прочие
9027 90	- микротомы; части и принадлежности:
9027 90 100 0	- - микротомы
	- - части и принадлежности:
9027 90 500 0	- - - аппаратуры субпозиции 9027 20-9027 80
9027 90 800 0	- - - микротомов или газо- или дымоанализаторов
9402	мебель медицинская, хирургическая, стоматологическая или ветеринарная (например, операционные столы, столы для осмотра, больничные койки с механическими приспособлениями, стоматологические кресла парикмахерские кресла и аналогичные кресла приспособлениями для вращения и одновременно наклона и подъема; части вышеупомянутых изделий:
9402 10 000	- стоматологические, парикмахерские или аналогичные кресла и части к ним:
9402 10 000 1	- - кресла стоматологические и части к ним
9402 10 000 9	- - прочие
9402 90 000 0	- прочая
9405	лампы и осветительное оборудование, включаемые в цепи, лампы узконаправленного света, фары и части, в другом месте не поименованные или включенные; световые вывески, световые таблички с именами или названием, или адресом и аналогичными изделиями, имеющими встроенный источник света, и части, в другом месте не поименованные или не включенные:
9405 10	- люстры и прочее электрическое осветительное оборудование, подвесное или настенное, к осветительному оборудованию типа используемого для освещения открытых общественных мест или транспортных магистралей:
9405 10 210 1	- - - - для медицинских целей 4)
9405 10 280 1	- - - - для медицинских целей 4)
9405 10 300	- - из керамики:
9405 10 300 1	- - - для медицинских целей 4)
9405 10 500	- - из стекла:
9405 10 500 1	- - - для медицинских целей 4)
9405 10 910 1	- - - - для медицинских целей 4)
9405 10 980 1	- - - - для медицинских целей 4)

9405 20	- лампы электрические настольные, напольные прикроватные:
9405 20 110 1	- - - - для медицинских целей 4)
9405 20 190 1	- - - - для медицинских целей 4)
9405 20 300	- - из керамики:
9405 20 300 1	- - - для медицинских целей 4)
9405 20 300 9	- - - прочие
9405 20 500	- - из стекла:
9405 20 500 1	- - - для медицинских целей 4)
9405 20 910 1	- - - - для медицинских целей 4)
9405 20 990 1	- - - - для медицинских целей 4)
9405 40	- лампы электрические и осветительное оборудов прочие:
9405 40 310	- - - - предназначенные для использования с лам накаливания:
9405 40 310 1	- - - - - для медицинских целей 4)
9405 40 350	- - - - предназначенные для использования люминесцентными трубчатыми лампами:
9405 40 350 1	- - - - - для медицинских целей 4)
9405 40 390	- - - - прочие:
9405 40 390 1	- - - - - для медицинских целей 4)
9405 40 910	- - - - предназначенные для использования с лам накаливания:
9405 40 910 1	- - - - - для медицинских целей 4)
9405 40 950	- - - - предназначенные для использования люминесцентными трубчатыми лампами:
9405 40 950 1	- - - - - для медицинских целей 4)
9405 40 990	- - - - прочие:
9405 40 990 1	- - - - - для медицинских целей 4)
9405 91 900	- - - прочие:
9405 91 900 1	- - - - для медицинских целей 4)
9405 92 000	- - из пластмассы:
9405 92 000 1	- - - для медицинских целей 4)
9405 99 000	- - прочие:
9405 99 000 1	- - - для медицинских целей 4)

П р и л о ж е н и е 2
к Техническому регламенту
«Требования к безопасности
медицинской техники и изделий
медицинского назначения»

Перечень

**изделий медицинского назначения, подлежащих
обязательному подтверждению соответствия в Республике Казахстан**

Код ВЭД ТС	Е Т Н	Наименование
3005		Вата, марля, бинты и аналогичные изделия, перевязочный материал, лейкопластыри, припарки, пропитанные или покрытые фармацевтическими веществами, предназначенные для использования в терапевтических целях, а также в хирургии, стоматологии и ветеринарии
3006 10		Кетгут хирургический стерильный и аналогичные стерильные материалы для наложения швов и стерильные адгезивные ткани для хирургического закрытия ран, стерильные абсорбирующие хирургические или стоматологические кровеостанавливающие вещества
3923 30		Бутылки, флаконы и аналогичные изделия
4014		Изделия гигиенические или фармацевтические (включая соски) из вулканизированной резины, кроме твердой резины, с фитингами из твердой резины или без них (контрацептивы, различные типы сосок и аналогичные изделия для детей)
4015 11 000 0		Перчатки хирургические
9018 31		Шприцы с иглами или без игл, упакованные
9018 90 850 0		Контрацептивы внутриматочные
9018 90 500		Оборудование для переливания крови (одноразовые системы переливания крови)

П р и л о ж е н и е 3
к Техническому регламенту
«Требования к безопасности
медицинской техники и
изделий медицинского назначения»

Перечень

**изделий медицинского назначения, соответствие которых
допускается подтверждать декларацией о соответствии**

Код ЕТН ВЭД ТС	Наименование
Медицинские изделия	
3006 50 000 0	Аптечки для оказания первой помощи
Товары народного потребления, контактирующие с кожей человека	
4014 90 900 0	Изделия гигиенические или фармацевтические из вулканизированной резины: Загубники

4014 90 900 0

Г р е л к и

Клеенка подкладочная резинотканевая

р е з и н о в ы е

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