ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

«12» февраля 2016 г. **№ 28** г. Москва

Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий

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

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения технических испытаний медицинских изделий.

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

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

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

УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 12 февраля 2016 г. № 28

ПРАВИЛА
проведения технических испытаний медицинских изделий

I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 5 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года в целях реализации указанного Соглашения и устанавливают в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) правила проведения технических испытаний медицинских изделий, требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить технические испытания медицинских изделий, а также порядок оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям.

2. Технические испытания медицинских изделий проводятся в соответствии с настоящими Правилами в целях определения соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утверждаемых Евразийской экономической комиссией (далее – общие требования).

При проведении технических испытаний могут использоваться стандарты, включенные в перечень стандартов, в результате

применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия общим требованиям (далее – перечень стандартов), а также техническая документация производителя медицинского изделия.

В случае отсутствия стандартов, включенных в перечень стандартов, с целью проведения технических испытаний медицинских изделий могут применяться методы (методики) испытаний, аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством государств – членов Союза (далее – государства-члены).

3. Технические испытания медицинского изделия проводятся по заявлениям производителей медицинских изделий или их уполномоченных представителей в учреждениях, организациях и на предприятиях, которые включены органами государственной власти, уполномоченными на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территориях государств-членов (далее – уполномоченные органы), в перечень организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации (далее соответственно – перечень организаций, уполномоченные организации).

В целях применения настоящих Правил под уполномоченным представителем производителя понимается юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами государства-члена и уполномоченные в соответствии с доверенностью производителя медицинского изделия представлять его интересы и нести ответственность в части обращения медицинского изделия в рамках

Союза и исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям.

4. С целью получения доказательств соответствия медицинского изделия общим требованиям заявитель вправе самостоятельно обращаться в уполномоченные организации с целью проведения технических испытаний медицинских изделий на соответствие конкретным стандартам в полном объеме или частично и (или) аттестованным (валидированным) методам (методикам) испытаний, подтверждающим соответствие медицинского изделия общим требованиям.

5. В отношении медицинских изделий для диагностики in vitro (реагентов, наборов реагентов) проведение технических испытаний не осуществляется.

6. Результаты технических испытаний медицинских изделий считаются отрицательными в случае, если представленные образцы (образец) медицинского изделия не соответствуют общим требованиям и стандартам, включенным в перечень стандартов, на соответствие которым проводились испытания.

7. В исключительных случаях в отношении медицинских изделий, транспортирование которых в уполномоченную организацию затруднено, допускается проведение технических испытаний специалистами уполномоченной организации на территории производителя.

II. Правила проведения технических испытаний медицинских изделий

8. Для проведения технических испытаний медицинского изделия заявитель представляет в уполномоченную организацию заявку, содержащую следующую информацию:

а) наименование медицинского изделия;

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

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

г) идентификационные признаки медицинского изделия (марка, модель, масса, объем, дата изготовления, сроки годности (сроки службы) и др.) (при наличии).

9. Вместе с заявкой заявитель представляет следующие комплекты документов:

а) техническая и эксплуатационная документация на медицинское изделие (рабочие чертежи, таблицы и схемы, если они содержатся в эксплуатационной документации, технические нормативные документы для постановки продукции на производство);

б) данные о маркировке и упаковке медицинского изделия;

в) программа испытаний медицинского изделия, разработанная заявителем;

г) список стандартов, включенных в перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие;

д) протоколы технических испытаний медицинского изделия, подтверждающие соответствие медицинского изделия общим требованиям (при наличии);

е) иные документы, подтверждающие соответствие медицинского изделия общим требованиям.

10. Уполномоченная организация проводит в течение не более 10 календарных дней со дня подачи заявки анализ заявки и прилагаемых к ней документов.

В случае принятия уполномоченной организацией решения о проведении технических испытаний медицинского изделия заключается соответствующий договор с заявителем.

В случае принятия отрицательного решения уполномоченная организация в письменной форме уведомляет заявителя об отказе в проведении технических испытаний медицинского изделия (с указанием причин).

11. В ходе проведения технических испытаний уполномоченная организация должна сотрудничать с заявителем в связи с выполняемой работой.

12. Технические испытания медицинских изделий проводятся на образцах медицинского изделия, представленных заявителем.

Отбор образцов медицинского изделия для проведения технических испытаний осуществляется в соответствии с правилами, установленными стандартами, включенными в перечень стандартов, и (или) аттестованными (валидированными) методами (методиками) испытаний.

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

В случае если отбор образцов медицинского изделия осуществляется заявителем, информация о них указывается в заявке.

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

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

13. При наличии группы однородных медицинских изделий допускается проведение технических испытаний на типовых образцах медицинских изделий, производимых по одному нормативному документу и по единой технологии.

При этом выборка типовых образцов по составу медицинских изделий должна отражать всю совокупность группы однородных медицинских изделий с учетом различия свойств отдельных типов медицинских изделий (марок, моделей) в данной совокупности.

В случае проведения технических испытаний на типовых образцах в протоколе технических испытаний делается запись о распространении результатов технических испытаний типовых образцов на определенную группу однородных медицинских изделий.

14. Технические испытания медицинского изделия включают в себя следующие этапы:

а) анализ технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие, а также протоколов ранее проведенных технических испытаний (при наличии);

б) отбор образцов и идентификация медицинского изделия;

в) проведение технических испытаний медицинского изделия, предусмотренных программой испытаний медицинского изделия, разработанной заявителем и согласованной с уполномоченным органом;

г) оформление и выдача заявителю протокола технических испытаний медицинского изделия по форме согласно приложению.

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

16. Документы по проведению технических испытаний медицинского изделия хранятся в уполномоченной организации в систематизированном виде не менее 10 лет со дня завершения технических испытаний.

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

17. В перечень организаций включаются испытательные лаборатории (центры) в соответствии со следующими критериями:

а) регистрация испытательной лаборатории (центра) в качестве юридического лица в соответствии с законодательством государства-члена;

б) наличие у испытательной лаборатории (центра) действующего аттестата аккредитации в национальной системе аккредитации государства-члена;

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

г) наличие удовлетворительных результатов межлабораторных сравнительных испытаний (межлабораторных сличений);

д) наличие системы менеджмента и соблюдение в деятельности испытательной лаборатории (центра) требований системы менеджмента, установленных в руководстве по качеству испытательной лаборатории (центра);

е) наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов в области аккредитации испытательной лаборатории (центра), а также соблюдение испытательной лабораторией (центром) требований данных документов;

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

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

опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее 3 лет.

18. Уполномоченные органы рассматривают заявки испытательных лабораторий (центров) о включении в перечень организаций и сообщают испытательной лаборатории (центру) о принятом решении в письменной форме не позднее 10 календарных дней со дня подачи заявки.

Вместе с заявкой представляются также документы, подтверждающие соответствие испытательной лаборатории (центра) критериям, установленным пунктом 17 настоящих Правил.

В заявке о включении испытательной лаборатории (центра) в перечень организаций указывается информация о медицинских изделиях и (или) однородных группах медицинских изделий, а также видах и методах технических испытаний медицинских изделий, включенных в область ее аккредитации, в отношении которых испытательная лаборатория (центр) подает заявку.

В случае принятия уполномоченным органом положительного решения испытательная лаборатория (центр) включается в перечень организаций.

В случае несоответствия испытательной лаборатории (центра) указанным критериям и принятия отрицательного решения уполномоченный орган в письменной форме уведомляет испытательную лабораторию (центр) о причинах отказа.

Испытательные лаборатории (центры), включенные в единый реестр органов по оценке соответствия Союза и имеющие право проводить технические испытания медицинских изделий, включаются уполномоченными органами в перечень организаций по заявкам указанных испытательных лабораторий (центров), в которых должна быть указана их область аккредитации.

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

20. Уполномоченные органы обеспечивают хранение, систематизацию, актуализацию и изменение информации об уполномоченных организациях, а также защиту от несанкционированного доступа к ней.

Перечень организаций размещается на официальных сайтах уполномоченных органов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и в открытой части информационной системы Союза в сфере обращения медицинских изделий.

Уполномоченные органы в течение 3 рабочих дней после внесения изменений в сведения, содержащиеся в перечне организаций, обеспечивают размещение соответствующей информации на своих официальных сайтах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также ее представление в Евразийскую экономическую комиссию с использованием средств интегрированной информационной системы Союза.

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



ПРИЛОЖЕНИЕ

к Правилам проведения технических испытаний медицинских изделий

ФОРМА
протокола технических испытаний медицинского изделия

_____

(наименование испытательной лаборатории (центра))

_____

(аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра), номер, срок действия)

_____

(адрес, телефон испытательной лаборатории (центра))

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель испытательной лаборатории (центра)

_____ _____

(подпись) (инициалы, фамилия)

М.П.

ПРОТОКОЛ
технических испытаний
№___от «____»_____г.

Страница ___/Количество листов _____

Заявитель _____

Наименование продукции _____

Вид испытаний _____

Основание _____

Производитель _____

Серия, партия _____ Дата производства _____

Срок годности (срок службы) _____

Количество образцов _____

Даты начала и окончания испытаний _____

Стандарты, на соответствие которым проведены испытания_____

Методы испытаний _____

Результаты испытаний:

Наименование показателя	Требования стандарта	Фактически полученные результаты	Температура (^{0}C) и влажность (%)

Заключение: представленные образцы

_____

(соответствуют, не соответствуют требованиям – указать нужное)

Специалист лаборатории _____ _____

(подпись) (инициалы, фамилия)

Специалист лаборатории _____ _____

(подпись) (инициалы, фамилия)

Протокол испытаний распространяется только на образцы, в том числе типовые, подвергнутые испытаниям.

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

_____

(запись о распространении результатов испытаний типовых образцов на определенный перечень однородной продукции (при его наличии))

_____

_____

_____