ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

«16» мая 2016 г. **№ 38** г. Москва

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

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

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий.

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

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

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

УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 16 мая 2016 г. № 38

ПРАВИЛА
проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий

I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 5 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и устанавливают в рамках Евразийского экономического союза порядок проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий для регистрации, требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий (далее – уполномоченные организации), а также порядок оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям.

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

«исследования на гемосовместимость» – выявление отрицательных биологических эффектов при контакте медицинского изделия с кровью человека или любым из ее компонентов;

«исследования на пирогенность» – проверка отсутствия в медицинских изделиях химических агентов или других веществ, способных вызвать лихорадочную ответную реакцию (повышение температуры тела человека);

«исследования на стерильность» – проверка наличия или отсутствия жизнеспособных микроорганизмов в медицинском изделии;

«материал» – любой синтетический или природный полимер, металл, сплав, керамика или другой нежизнеспособный материал, включая нежизнеспособную биологическую ткань, применяемый в качестве медицинского изделия или его части;

«острая системная токсичность» – неблагоприятный эффект, возникающий в любое время после введения однократной или многократных доз исследуемой пробы в течение 24 часов;

«раздражающее действие» – локализованная воспалительная реакция организма человека на однократное, повторное или продолжительное воздействие исследуемого материала без вовлечения иммунного механизма;

«спецификация» – документ, выполненный в виде таблицы, определяющий состав медицинского изделия и содержащий обозначения и описание его составных частей, принадлежностей и расходных материалов с указанием наименований и количества;

«стандартный образец» – материал с установленными показателями точности измерений и метрологической прослеживаемостью, достаточно однородный и стабильный в отношении определенных свойств, для того чтобы использовать его при измерении или при оценивании качественных свойств в соответствии с предполагаемым назначением;

«уполномоченный представитель производителя» – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами государства – члена Евразийского экономического союза и уполномоченные в соответствии с доверенностью производителя медицинского изделия представлять его интересы и нести ответственность в части обращения медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза и исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям;

«цитотоксичность» – способность химических веществ, входящих в состав материала, вызывать патологические изменения в клетках организма человека.

3. Исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий (далее – испытания) проводятся в целях определения соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее – общие требования).

При проведении 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), техническая документация производителя медицинского изделия, а также методы (методики) испытаний, аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз).

4. Испытания проводятся по заявлению производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя (далее – заявитель) в учреждениях, организациях и на предприятиях, которые внесены в единый реестр уполномоченных организаций. Единый реестр уполномоченных организаций размещается Евразийской экономической комиссией в информационной системе Союза в сфере обращения медицинских изделий на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

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

II. Порядок проведения испытаний

6. Испытания проводятся в отношении медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинским изделиям, контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма.

7. Испытания включают в себя проверку:

а) физико-химических показателей (в части физической химии материалов, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию);

б) санитарно-химических показателей;

в) биологических показателей в условиях in vitro и in vivo.

8. Для проведения испытаний заявитель представляет в уполномоченную организацию заявление о проведении испытаний, содержащее следующую информацию:

а) наименование медицинского изделия;

б) организационно-правовая форма заявителя, полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения (фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), почтовый адрес, сведения о государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя (в случае если заявителем является уполномоченный представитель производителя, представляются также указанные сведения в отношении производителя медицинского изделия);

в) идентификационные признаки медицинского изделия: модель, масса, объем, дата изготовления, серия, срок годности (срок службы) (при наличии).

9. Вместе с заявлением представляются:

а) спецификация производителя на медицинское изделие;

б) техническая и эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие;

в) документы, содержащие сведения о нормативной документации на материалы, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма (далее – материалы, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию);

г) документы, содержащие данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия, состав, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием (при наличии в составе медицинского изделия лекарственных средств);

д) документы, содержащие сведения о составе материалов, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию;

е) копии протоколов испытаний медицинского изделия и (или) материалов, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, на биосовместимость (при наличии);

ж) стандартные образцы (если это предусмотрено методами (методиками) санитарно-химических исследований).

10. В случае если документы, указанные в пункте 9 настоящих Правил, составлены на иностранном языке, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена представляется заверенный заявителем перевод этих документов на государственный язык (государственные языки) государства-члена, на территории которого проводятся испытания.

11. Уполномоченная организация в течение не более 10 календарных дней со дня подачи заявления проводит анализ представленных заявления и прилагаемых к нему документов и стандартных образцов и уведомляет заявителя о принятом решении.

В случае принятия уполномоченной организацией решения о проведении испытаний заключается соответствующий договор.

В случае отрицательного решения уполномоченная организация в письменной форме уведомляет заявителя об отказе в проведении

испытаний с указанием причин и возвращает ему стандартные образцы, указанные в подпункте «ж» пункта 9 настоящих Правил.

В случае несогласия с отказом в проведении испытаний заявитель вправе обжаловать отказ в порядке, установленном законодательством государства-члена, уполномоченная организация которого отказала в проведении испытаний.

12. Программа испытаний разрабатывается уполномоченной организацией совместно с заявителем и утверждается руководителем уполномоченной организации.

13. Отбор образцов (проб) медицинских изделий (материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию) для испытаний осуществляется уполномоченной организацией в соответствии с правилами, установленными в стандартах, включенных в перечень стандартов, и (или) аттестованными (валидированными) методами (методиками) испытаний и оформляется соответствующим актом.

14. В исключительных случаях в отношении образцов (проб), транспортировка которых в уполномоченную организацию затруднена, допускается проведение испытаний специалистами уполномоченной организации на территории производителя.

15. Испытания включают в себя следующие этапы:

а) анализ документов, указанных в подпунктах «а» – «е» пункта 9 настоящих Правил;

б) отбор образцов (проб) и идентификация медицинского изделия (материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию);

в) определение длительности контакта медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию с поверхностью тела

человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма;

г) проведение испытаний медицинского изделия (материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию), предусмотренных программой испытаний;

д) оформление и выдачу заявителю протокола по результатам испытаний по форме согласно приложению.

16. Медицинские изделия одноразового применения, выпускаемые в обращение в стерильном виде, подвергаются исследованиям на стерильность.

Медицинские изделия, контактирующие с кровью человека и ее компонентами, имплантируемые медицинские изделия, а также медицинские изделия, предназначенные для инъекционного введения лекарственных средств, подлежат обязательным исследованиям по показателям острой системной токсичности, цитотоксичности, раздражающего действия, на пирогенность, гемосовместимость, содержание бактериальных эндотоксинов.

Выбор методов оценки биологического действия медицинских изделий основывается на категории медицинского изделия в зависимости от вида и длительности контакта с организмом человека.

17. В ходе испытаний уполномоченная организация определяет:

а) соответствие медицинского изделия (материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию) требованиям стандартов, включенных в перечень стандартов, технической и эксплуатационной документации производителя;

б) соответствие представленной заявителем документации на медицинское изделие требованиям стандартов, включенных в перечень стандартов;

в) полноту и объективность установленных технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик, подлежащих контролю при испытаниях, а также использованных методов (методик) испытаний;

г) соответствие (несоответствие) представленных образцов (проб) медицинского изделия (материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию) общим требованиям.

18. Испытания осуществляются уполномоченной организацией в срок не более 30 рабочих дней со дня завершения отбора образцов (проб) медицинского изделия (материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию), указанных в пункте 13 настоящих Правил, за исключением случаев, когда более продолжительный срок предусмотрен методом (методикой) испытаний.

19. Результаты испытаний считаются отрицательными в случае, если представленные на испытания образцы (пробы) медицинского изделия (материалы, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию) не соответствуют общим требованиям.

20. По результатам испытаний медицинского изделия, проведенных в целях оценки его биологического действия, уполномоченной организацией оформляется протокол по форме, предусмотренной приложением к настоящим Правилам.

21. Документы по проведению испытаний хранятся в уполномоченной организации в систематизированном виде не менее 10 лет со дня завершения испытаний.

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

22. В единый реестр уполномоченных 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 испытаний;

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

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

е) наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов (методик) 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 специалистов испытательной лаборатории (центра), непосредственно выполняющих работы по испытаниям:

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

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

23. Уполномоченные органы рассматривают заявки испытательных лабораторий (центров) о включении в перечень уполномоченных 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 22 настоящих Правил.

В заявке о включении испытательной лаборатории (центра) в перечень уполномоченных организаций указывается информация о медицинских изделиях и (или) однородных группах медицинских изделий, а также видах и методах испытаний, 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 уполномоченных организаций.

В случае несоответствия испытательной лаборатории (центра) критериям и 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 испытания, включаются уполномоченными органами в перечень уполномоченных организаций по заявкам указанных испытательных лабораторий (центров), в которых должна быть указана их область аккредитации.

24. Обжалование решения уполномоченного органа осуществляется в соответствии с законодательством государств-членов.

25. Внесение сведений об испытательных лабораториях (центрах) в единый реестр уполномоченных организаций осуществляется Евразийской экономической комиссией в соответствии с перечнями уполномоченных организаций, определяемыми уполномоченными органами.

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

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

27. Уполномоченные органы в течение 3 рабочих дней после внесения изменений в сведения, содержащиеся в перечне

уполномоченных 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.

Евразийская экономическая комиссия в течение 1 рабочего дня обеспечивает актуализацию единого реестра уполномоченных организаций.

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



ПРИЛОЖЕНИЕ

к Правилам проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий

ФОРМА
протокола исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия

_____

(наименование испытательной лаборатории (центра), адрес, номер телефона)

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель испытательной лаборатории (центра)

_____ _____

(подпись) (Ф.И.О.)

М.П.

ПРОТОКОЛ
исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия
№_____ от «___» _____ 20__ г.

_____

(наименование медицинского изделия)

Составлен _____

(наименование испытательной лаборатории (центра)

_____

(место проведения исследований (испытаний))

Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра) _____

(номер,

_____

дата выдачи, область аккредитации)

действителен до «___» _____20__ г.

1. В период с «___» _____ 20__ г. по «___» _____ 20__ г.

_____

(наименование испытательной лаборатории (центра))

проведены исследования (испытания) по оценке биологического действия

_____

(наименование медицинского изделия, наименование принадлежностей к медицинскому изделию,

_____

необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

производства _____

(наименование производителя, страна производства)

Серия, партия _____ Дата производства _____ Срок годности (срок службы) _____

Количество образцов _____

2. Результаты исследований (испытаний):

Наименование показателя	Требования	Фактически полученные результаты	Температура (^{0}C) и влажность (%)
1	2	3	4

3. Заключение.

Представленные образцы (пробы) _____

(соответствуют, не соответствуют

_____

требованиям – указать нужное)

Методики _____

(воспроизводятся, не воспроизводятся – указать нужное)

Специалист испытательной лаборатории (центра) _____ _____

(подпись) (Ф.И.О.)

Специалист испытательной лаборатории (центра) _____ _____

(подпись) (Ф.И.О.)

Настоящий протокол распространяется только на образцы медицинских изделий, подвергнутые исследованиям (испытаниям).

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

_____