ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

«12» февраля 2016 г. **№ 27** г. Москва

Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них

В соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 2 статьи 3, пунктом 4 статьи 4 и пунктом 4 статьи 7 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 104, 108 и 109 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 Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них.

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. № 27

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ
безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них

I. Общие положения

1. Настоящие Общие требования разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 2 статьи 3, пунктом 4 статьи 4 и пунктом 4 статьи 7 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 общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, а также требования к маркировке и эксплуатационной документации на медицинские изделия, выпускаемые в обращение в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз).

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

«активные медицинские изделия» – медицинские изделия, применяемые отдельно или в сочетании с другими медицинскими изделиями, для действия которых необходимо использование энергии, отличной от производимой человеком, или силы тяжести.

Медицинские изделия, предназначенные для передачи энергии или веществ от активного медицинского изделия к пользователю без их существенного изменения, не являются активными медицинскими изделиями. Самостоятельное программное обеспечение рассматривается как активное медицинское изделие;

«безопасность медицинского изделия» – отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, а также окружающей среде;

«инструкция по применению» – эксплуатационная документация, содержащая информацию, предоставляемую производителем пользователю относительно назначения, надлежащего и безопасного использования медицинского изделия, которая может включать в себя в том числе руководство по эксплуатации, методику медицинского применения, паспорт, формуляр, инструкции по монтажу, наладке, техническому обслуживанию, ремонту, транспортировке, хранению, утилизации медицинского изделия;

«медицинские изделия для диагностики in vitro» – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), и предназначенные производителем для применения при исследованиях in vitro образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом,

прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения;

«неблагоприятное событие (инцидент)» – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик, или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, или побочное действие, не указанное в инструкции по применению, которые прямо или косвенно привели или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей или третьих лиц (при этом под серьезным ухудшением состояния здоровья понимаются опасное для жизни заболевание, стойкое поражение функции организма или необратимое повреждение строения тела, состояние, требующее медицинского или хирургического вмешательства с целью предотвращения опасного для жизни заболевания, или стойкого поражения функции организма, или необратимого повреждения строения тела, состояние, требующее госпитализации или значительного увеличения срока пребывания в стационаре уже госпитализированного пациента, функциональное нарушение у плода, его гибель, врожденная аномалия или родовая травма);

«нежелательное событие» – любое нежелательное медицинское событие, непрогнозируемое заболевание либо повреждение или нежелательные клинические признаки (включая лабораторные показатели, отличные от нормы) у пользователей или третьих лиц, связанных с применением медицинского изделия;

«пользователь» – пациент, медицинский специалист или любое другое физическое лицо, применяющие медицинское изделие по назначению, определенному производителем;

«эффективность медицинского изделия» – способность медицинского изделия соответствовать назначению, определенному производителем.

II. Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям

3. Медицинские изделия проектируются и изготовляются таким образом, чтобы при использовании в условиях и в целях, соответствующих их назначению, определенному производителем, и при необходимости с учетом технических знаний, опыта, образования или специальной подготовки, клинического и физического состояния пользователя они действовали согласно назначению, определенному производителем, и были безопасны для пользователя и третьих лиц при условии, что риск, связанный с их применением, является приемлемым при сопоставлении с пользой для пользователя.

Не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических или программных средств или другими способами.

4. Решения, принятые производителем при проектировании и изготовлении медицинского изделия, должны соответствовать принципам безопасности с учетом общепризнанного уровня развития знаний. При необходимости производитель управляет рисками таким образом, чтобы остаточный риск, связанный с любой опасностью, являлся приемлемым. Производитель руководствуется следующими принципами в порядке приоритетности:

выявление известной или предвидимой опасности и оценка связанных с нею рисков, возникающих при использовании

медицинского изделия по назначению и при предсказуемом неправильном использовании;

устранение рисков путем принятия соответствующих технических и технологических решений при проектировании и изготовлении медицинского изделия;

снижение остаточных рисков путем принятия адекватных защитных мер, включая сигналы тревоги;

информирование пользователей обо всех остаточных рисках.

5. Медицинские изделия проектируются, изготавливаются и упаковываются таким образом, чтобы их эксплуатационные характеристики и эффективность не нарушались при транспортировке и в процессе хранения в соответствии с инструкцией по применению.

6. Медицинские изделия должны быть эффективными так, как это предусмотрено производителем, и должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы в нормальных условиях эксплуатации они соответствовали целям применения по назначению, определенному производителем.

7. Эксплуатационные характеристики и эффективность медицинского изделия не должны изменяться до такой степени, чтобы ставить под угрозу жизнь и здоровье пользователей и третьих лиц в течение срока эксплуатации, определенного производителем, при условии, что медицинское изделие подвергается воздействиям, которые могут возникать в нормальных условиях эксплуатации, и техническое обслуживание проводится в соответствии с инструкцией по применению.

8. Все известные и предполагаемые риски, возникающие при использовании медицинского изделия, и любые нежелательные эффекты от такого использования сводятся к минимуму и должны быть

приемлемыми при сопоставлении с пользой для пользователей, получаемой от предусмотренного производителем действия медицинского изделия при нормальных условиях эксплуатации.

9. Для каждого медицинского изделия предоставляется информация, необходимая для идентификации этого медицинского изделия и его производителя, страны происхождения, а также информация для пользователя (профессионального или непрофессионального), касающаяся безопасности медицинского изделия, его функциональных свойств и эксплуатационных характеристик. Такая информация может находиться на самом медицинском изделии, на упаковке или в инструкции по применению.

10. Носитель информации, ее формат, содержание и расположение должны соответствовать медицинскому изделию, его назначению и техническим знаниям, опыту, образованию или подготовке пользователей.

Носитель информации в качестве ограничений по применению, противопоказаний, мер предосторожности или предупреждения должен содержать сведения об остаточных рисках, связанных с применением медицинского изделия. Понятие «противопоказания» не применимо для медицинских изделий для диагностики in vitro.

11. Информация, предусмотренная пунктом 9 настоящих Общих требований, указывается на маркировке и в инструкции по применению на русском языке, а также при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов на государственном языке (государственных языках) государств-членов.

Такая информация может содержать символы, установленные межгосударственными стандартами, а также установленные международными стандартами (при условии, что безопасность

медицинского изделия не нарушается в связи с непониманием отдельными пользователями значения таких символов).

III. Общие требования безопасности и эффективности, применимые к медицинским изделиям, за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro

1. Химические, физические и биологические свойства медицинских изделий

12. При проектировании и изготовлении медицинских изделий особое внимание должно уделяться:

1) выбору используемых материалов, особенно в отношении токсичности и воспламеняемости;

2) совместимости используемых материалов и биологических клеток, тканей, жидкостей, веществ и их производных (далее – биологические материалы) с учетом назначения медицинского изделия;

3) выбору используемых материалов с учетом таких показателей, как твердость, износостойкость и усталостная прочность.

13. При проектировании, изготовлении и упаковке медицинских изделий должен быть максимально снижен риск, создаваемый загрязняющими веществами и их остатками, для пользователей и лиц, участвующих в транспортировке, хранении и обслуживании медицинских изделий (с учетом назначения медицинского изделия, а также длительности и частоты воздействия этих веществ на организм человека).

14. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы они могли быть безопасно использованы с материалами, веществами и газами, с которыми они входят в контакт при нормальных условиях эксплуатации или при проведении

технического обслуживания. Если медицинские изделия предназначены для введения лекарственных средств, их проектирование и изготовление осуществляются таким образом, чтобы они были совместимы с лекарственными средствами (при условии соблюдения ограничений по их применению) в целях обеспечения эффективности как лекарственного средства, так и медицинского изделия в соответствии с назначением.

15. При проектировании и изготовлении медицинских изделий должны быть максимально снижены риски:

1) вызванные возможным выделением или вымыванием из медицинского изделия опасных и (или) вредных веществ (с учетом их сенсибилизирующего действия, канцерогенности, мутагенности или отрицательного влияния на репродуктивную функцию);

2) связанные с непреднамеренным попаданием в медицинское изделие посторонних веществ (с учетом назначения, определенного производителем, и предполагаемых условий применения медицинского изделия).

2. Инфекционное и микробное загрязнение медицинских изделий

16. При изготовлении медицинского изделия должен быть устранен или снижен до допустимого уровня риск инфицирования пользователей и третьих лиц. Конструкция медицинского изделия должна обеспечивать простоту в эксплуатации и обслуживании и при необходимости максимально снизить риск любых микробных утечек из медицинского изделия и (или) микробного воздействия в процессе использования, а также предотвращать микробное загрязнение медицинского изделия или пробы пользователем или третьим лицом.

17. При проектировании, изготовлении и упаковке медицинских изделий, имеющих специальный микробиологический статус в соответствии с маркировкой, должно быть гарантировано, что микробиологический статус остается без изменений при соблюдении условий транспортировки и хранения, определенных производителем, до тех пор, пока защитная упаковка не будет нарушена или вскрыта.

18. При проектировании, изготовлении и упаковке медицинских изделий, поставляемых в стерильном состоянии, должна быть гарантирована их стерильность при соблюдении условий транспортировки и хранения, определенных производителем, до тех пор, пока защитная упаковка не будет нарушена или вскрыта. Такие медицинские изделия упаковываются в одноразовую упаковку.

19. Стерильные медицинские изделия либо медицинские изделия, имеющие специальный микробиологический статус, изготавливаются, обрабатываются и при необходимости стерилизуются с применением валидированных методов, оборудования, процессов.

20. Медицинские изделия, требующие стерилизации, должны быть изготовлены в условиях контролируемой чистоты производственных зон.

21. Упаковка нестерильных медицинских изделий должна обеспечивать их целостность и чистоту и в случае, если медицинское изделие должно быть стерилизовано перед использованием, максимально снизить риск микробного загрязнения, при этом упаковка должна быть совместимой с методом стерилизации, указанным производителем.

3. Медицинские изделия, содержащие вещество, рассматриваемое как лекарственное средство

22. В случае если медицинские изделия содержат вещество, которое при самостоятельном использовании может считаться лекарственным средством в соответствии с пунктом 1 статьи 1 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и которое оказывает дополнительное воздействие на организм человека наряду с воздействием медицинских изделий, подтверждение безопасности и эффективности таких медицинских изделий включает в себя подтверждение безопасности и эффективности лекарственного средства с учетом его применения в составе медицинских изделий.

4. Медицинские изделия, содержащие материалы биологического происхождения

23. В случае если медицинские изделия содержат биологические материалы животных, то используемые для этих целей животные должны подвергаться ветеринарному контролю (надзору), по результатам которого они должны быть признаны здоровыми с учетом назначения используемых биологических материалов. Здоровым животное признается в случае отсутствия заболеваний, которые могут повлиять на безопасность и эффективность медицинского изделия.

Информация производителя медицинского изделия о биологических материалах, в том числе о выборе животных, их географическом происхождении, взятии проб, условиях обработки, хранения и обращения с биологическими материалами, должна храниться в уполномоченном органе государства – члена Союза в сфере здравоохранения (далее – уполномоченный орган государства-члена).

Обработка, хранение, тестирование и обращение с биологическими материалами животного происхождения должны обеспечивать безопасность пользователей и третьих лиц. В частности, безопасность в отношении вирусов, других инфекционных агентов и иных возбудителей болезней, общих для человека и животных, должна обеспечиваться посредством применения валидированных методов уничтожения или инактивации в ходе производственного процесса.

24. В случае если медицинские изделия содержат биологические материалы человеческого происхождения, то выбор доноров, а также обработка, хранение, тестирование и обращение с биологическими материалами человеческого происхождения осуществляются в соответствии с законодательством государств – членов Союза и должны обеспечивать оптимальную безопасность пользователей и третьих лиц. В частности, безопасность в отношении вирусов и других инфекционных агентов должна обеспечиваться посредством применения валидированных методов уничтожения или инактивации в ходе производственного процесса.

25. В случае если медицинские изделия содержат биологические материалы микробного происхождения, то обработка, хранение, тестирование и обращение с биологическими материалами этой природы должны обеспечивать оптимальную безопасность пользователей и третьих лиц. В частности, безопасность в отношении вирусов и других инфекционных агентов должна обеспечиваться посредством применения валидированных методов уничтожения или инактивации в ходе производственного процесса.

5. Медицинские изделия, применяемые в условиях воздействия внешних факторов

26. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы их сборка, настройка, калибровка, использование и обслуживание в условиях воздействия внешних факторов были проведены безопасно и обеспечили ожидаемую эффективность медицинского применения.

27. В случае если медицинские изделия предназначены для применения в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, вся комбинация, включая соединительную систему, должна быть безопасной и не должна ухудшать заявленные функциональные характеристики медицинских изделий. Любые известные ограничения по применению такой комбинации указываются на маркировке и (или) в инструкции по применению. При проектировании и изготовлении соединительных систем должны быть максимально снижены возможные риски неправильного соединения.

Не допускается применение в составе медицинского изделия специальных технических и (или) программных средств, исключающих или ограничивающих возможность его использования в комбинации с другими предназначенными для этого медицинскими изделиями и (или) оборудованием.

28. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы устранить или снизить до приемлемого уровня:

1) риск травмирования пользователя или третьих лиц в связи с физическими характеристиками медицинского изделия;

2) риск ошибки при использовании медицинских изделий из-за конструктивных характеристик или человеческого фактора;

3) риск, связанный с объективно предсказуемыми внешними воздействиями или такими окружающими условиями, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

4) риск, связанный с использованием медицинских изделий при контакте с материалами, жидкостями и газами, воздействию которых медицинские изделия подвергаются в нормальных условиях эксплуатации;

5) риск, связанный с возможным негативным взаимодействием между программным обеспечением медицинских изделий и условиями, в которых оно эксплуатируется;

6) риск случайного попадания посторонних веществ в медицинские изделия;

7) риск взаимных помех, связанных с другими устройствами, обычно применяемыми в лечебно-диагностическом процессе;

8) риск, возникающий при невозможности технического обслуживания или калибровки медицинских изделий (например, для имплантатов), из-за старения используемых материалов или потери точности измерительного или контрольного устройства.

29. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы устранить или максимально снизить риск воспламенения или взрыва в нормальных условиях эксплуатации или в случае единичного отказа. Особое внимание должно уделяться медицинским изделиям, применяемым с использованием легковоспламеняющихся или взрывчатых веществ.

30. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы способствовать безопасной утилизации отходов, образовавшихся после использования медицинских изделий.

6. Медицинские изделия, относящиеся к средствам измерений

31. Медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы обеспечить достаточную точность, прецизионность и стабильность с учетом назначения медицинского изделия.

32. Измерительные, контрольные или индикаторные шкалы проектируются в соответствии с эргономическими принципами с учетом назначения медицинского изделия.

Числовые значения должны быть выражены в общепринятых единицах измерения и понятны пользователям.

33. Результаты измерений, выполненных с использованием медицинского изделия, относящегося к средствам измерений, выражаются в единицах величин Международной системы единиц (СИ) или во внесистемных единицах величин в соответствии с перечнем внесистемных единиц величин, применяемых при разработке технических регламентов Союза (включая их соотношения с Международной системой единиц (СИ)), утверждаемым Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия).

7. Защита от излучения

34. Медицинские изделия проектируются, изготавливаются и упаковываются таким образом, чтобы минимально подвергать

пользователей и третьих лиц воздействию излучения, не уменьшая при этом установленные уровни излучения, необходимые для достижения диагностических и терапевтических целей.

35. В медицинских изделиях, предназначенных для генерирования опасных или потенциально опасных излучений, необходимых для достижения конкретных медицинских целей, в случае если польза от использования этих излучений высокой интенсивности считается более значительной по отношению к опасности, заключающейся в излучении, должна предусматриваться возможность управления этими излучениями со стороны пользователя. При проектировании и изготовлении таких медицинских изделий должна обеспечиваться воспроизводимость изменяемых параметров генерируемого излучения в допустимых пределах.

Медицинские изделия, предназначенные для генерирования опасного видимого и (или) невидимого излучения, оснащаются визуальными и (или) звуковыми средствами предупреждения о наличии (активности) такого излучения.

36. При проектировании и изготовлении медицинских изделий должно максимально снижено воздействие непреднамеренно генерируемого побочного или рассеянного излучения.

37. При проектировании и изготовлении медицинских изделий, предназначенных для генерирования ионизирующего излучения, должны обеспечиваться регулирование количественных и геометрических показателей генерируемого излучения с учетом назначения, определенного производителем.

Медицинские изделия, генерирующие ионизирующее излучение и предназначенные для радиологической диагностики, проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы при минимальном воздействии

излучения на пользователя обеспечивалось необходимое для диагностики качество изображения и (или) получаемых результатов исследований.

Медицинские изделия, генерирующие ионизирующее излучение и предназначенные для радиологической терапии, проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы обеспечивались контроль и управление дозой облучения, типом, энергией и при необходимости распределением энергии направленного излучения.

8. Медицинские изделия, включающие в себя программное обеспечение, и автономное программное обеспечение, являющееся медицинским изделием

38. Медицинские изделия, включающие в себя программное обеспечение, и автономное программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы обеспечивать стабильное, надежное и эффективное функционирование этих медицинских изделий в соответствии с назначением, определенным производителем.

9. Активные медицинские изделия, связанные с источником энергии или оборудованные источником энергии

39. Для активных медицинских изделий в случае единичной неисправности принимаются соответствующие меры для устранения или снижения последующих рисков.

40. Активные медицинские изделия, при использовании которых безопасность пользователей зависит от внутреннего источника питания, оборудуются средством определения состояния источника питания.

41. Активные медицинские изделия, при использовании которых безопасность пользователей зависит от внешнего источника питания, должны включать в себя систему сигнализации для оповещения о перебое в питании.

42. Активные медицинские изделия, предназначенные для мониторинга одного или нескольких клинических параметров пользователя, оборудуются соответствующими системами сигнализации для предупреждения пользователя о возникновении ситуации, которая может привести к смерти или серьезному нарушению состояния его здоровья.

43. Активные медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы максимально снизить риск создания электромагнитных полей (электромагнитных помех), которые могут отрицательно сказаться на работе других медицинских изделий, оборудования и средств связи в соответствии с их назначением.

44. Активные медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы обеспечить уровень устойчивости к электромагнитным помехам (помехоустойчивости), обеспечивающий их функционирование в соответствии с назначением, определенным производителем.

45. Активные медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы максимально снизить риск случайного поражения пользователя или третьего лица электрическим током как при нормальных условиях эксплуатации медицинского изделия, так и в условиях единичной неисправности при условии, что медицинское изделие установлено и обслуживается в соответствии с указаниями производителя.

10. Защита от механических и термических рисков

46. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы защитить пользователя и третьих лиц от риска механических поражений, связанного с сопротивлением движению, нестабильностью и наличием движущихся частей в составе таких медицинских изделий.

47. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы максимально снизить риск, связанный с вибрацией, создаваемой этими медицинскими изделиями, путем применения средств, позволяющих ограничить вибрацию, если только вибрация не является частью предназначения медицинских изделий.

48. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы максимально снизить риск, связанный с создаваемым шумом, путем применения средств, используемых для уменьшения шума, если только создаваемый шум не является частью предназначения медицинских изделий.

49. Клеммы, разъемы, соединители и другие устройства подключения медицинских изделий к источникам электрической, гидравлической или пневматической энергии проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы максимально снизить любые возможные риски.

50. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы максимально снизить риск ошибок, возникающих при неправильном подключении или переключении во время работы аппаратуры или деталей в составе таких медицинских изделий.

51. Открытые части медицинских изделий (за исключением частей, предназначенных для подачи тепла или достижения заданных

значений температур) не должны достигать потенциально опасных значений температур при нормальных условиях эксплуатации.

11. Защита от рисков, возникающих для пользователя от подаваемой энергии или веществ

52. Медицинские изделия, предназначенные для подачи пользователю энергии или веществ, проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы количество подаваемой энергии или вещества можно было устанавливать и поддерживать с точностью, достаточной для обеспечения безопасности пользователя.

53. Медицинские изделия оснащаются средствами предотвращения и (или) индикации любых несоответствий в поставленном количестве энергии или вещества, которое может представлять опасность.

54. На медицинском изделии четко указывается информация о функциях средств управления и индикаторов. Если имеется инструкция по применению, или руководство по эксплуатации, или визуальные средства индикации операционных или регулировочных параметров медицинского изделия, то такая информация должна быть понятной пользователю.

12. Защита от рисков, возникающих в связи с использованием медицинских изделий, предназначенных производителем для применения пользователями, не имеющими специального медицинского образования

55. Медицинские изделия, предназначенные производителем для применения пользователями, не имеющими специального медицинского образования, проектируются и изготавливаются с учетом навыков и средств, доступных этим лицам, таким образом, чтобы медицинские

изделия функционировали в соответствии с их назначением в условиях объективно ожидаемых действий со стороны этих лиц.

56. Медицинские изделия, предназначенные для применения пользователями, не имеющими специального медицинского образования, проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы максимально снизить риск ошибки в процессе применения медицинских изделий, а также при интерпретации результатов тестирования.

57. Медицинские изделия, предназначенные для применения пользователями, не имеющими специального медицинского образования, должны иметь, если это объективно возможно, функцию подтверждения того, что при использовании эти медицинские изделия будут функционировать в соответствии с назначением, определенным производителем.

13. Требования к маркировке медицинских изделий

58. Маркировка медицинского изделия должна содержать следующую информацию:

1) наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия;

2) информация, необходимая для идентификации медицинского изделия, а также информация о его назначении (при необходимости);

3) сведения о производителе, включая полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения (фамилия, имя, отчество (при наличии) и место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), почтовый адрес производителя, страна происхождения медицинского изделия. Почтовый адрес производителя

может не указываться в маркировке, если он содержится в инструкции по применению, прилагаемой к медицинскому изделию.

На медицинские изделия, произведенные в государстве, не являющемся членом Союза, может наноситься дополнительная маркировка, содержащая сведения об уполномоченном представителе иностранного производителя, включая полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения (фамилия, имя, отчество (при наличии) и место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), почтовый адрес уполномоченного представителя производителя. Дополнительная маркировка не должна скрывать маркировку, содержащую сведения о производителе медицинского изделия;

4) информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств или биологических материалов, а также наноматериалов, если такие наноматериалы не содержатся в связанном состоянии, исключающем возможность их попадания в организм пользователя при использовании медицинского изделия по назначению, определенному производителем;

5) код (номер) партии или серийный номер медицинского изделия;

6) срок (с указанием года и месяца), до истечения которого медицинское изделие может безопасно использоваться;

7) год выпуска медицинского изделия, если не указан срок, до истечения которого медицинское изделие может безопасно использоваться. Год выпуска медицинского изделия включается в номер партии или серийный номер при условии, что год выпуска легко идентифицируется в составе такого номера;

8) информация об особых условиях хранения и (или) обращения медицинского изделия (при необходимости);

9) информация о стерильности медицинского изделия (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) с указанием метода стерилизации;

10) предупреждение или меры предосторожности, которые указываются таким образом, чтобы привлечь внимание пользователя или третьего лица. Эта информация может быть сведена к минимуму в случае, если более детальная информация содержится в инструкции по применению;

11) информация об одноразовом использовании медицинского изделия (если медицинское изделие предназначается для одноразового использования);

12) информация о восстановлении медицинского изделия с указанием числа произведенных циклов восстановления и любых ограничений по числу циклов восстановления (если медицинское изделие для одноразового использования является восстановленным);

13) информация об изготовлении медицинского изделия по индивидуальному заказу пользователя исключительно для личного применения в соответствии с назначением медицинского специалиста, выданным в письменной форме;

14) информация о предназначении медицинского изделия только для проведения клинических испытаний в целях регистрации;

15) информация о предназначении медицинского изделия только для выставочных или демонстрационных целей. В этом случае требования по маркировке, указанные в подпунктах 1 – 14 настоящего пункта не являются обязательными;

16) информация об инактивации возможных вирусов и других инфекционных агентов в медицинском изделии, наносимая в виде надписи «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусам гепатитов С и HBsAg отсутствуют» (если медицинское изделие имеет в своем составе сыворотку (плазму) крови человека или элементы ткани человека).

59. В случае если медицинские изделия или их компоненты, предназначенные для введения в организм и выведения из организма человека лекарственных средств, жидкостей организма или других веществ либо для транспортировки и хранения таких средств, жидкостей или веществ, содержат вредные вещества, обладающие в зависимости от их концентрации канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродуктивной функции свойствами, или содержат фталаты, то такие медицинские изделия подлежат специальной маркировке. Эта специальная маркировка наносится на медицинское изделие и его упаковку либо при необходимости на внешнюю упаковку, используемую для хранения и транспортировки медицинского изделия.

60. Маркировка стерильных и нестерильных медицинских изделий должна обеспечивать возможность разграничения идентичных или схожих видов медицинских изделий, выпущенных в обращение в стерильном и нестерильном виде, и различаться таким образом, чтобы пользователь мог с помощью маркировки отличить стерильное медицинское изделие от нестерильного.

61. Маркировка должна быть нанесена на медицинское изделие. Если это невозможно или нецелесообразно, маркировка (частично или полностью) может быть нанесена на упаковку для каждой единицы медицинского изделия, и (или) на групповую упаковку, и (или) на инструкцию по применению.

62. Маркировка может быть дополнена информацией о медицинском изделии в машиночитаемом формате, в том числе с использованием радиочастотной идентификации или штрих-кодов.

63. Медицинские изделия, прошедшие установленные в рамках Союза процедуры регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий, перед выпуском в обращение в рамках Союза подлежат обязательной маркировке специальным знаком обращения медицинского изделия на рынке Союза (далее – специальный знак обращения).

Маркировка специальным знаком обращения, наносимая на медицинское изделие, выполняется любым технологическим способом, обеспечивающим четкое и ясное его изображение в течение всего срока службы (годности) медицинского изделия.

Специальный знак обращения не наносится на медицинское изделие в случае, если это технологически невозможно или будет представлять угрозу жизни и здоровью пользователя.

14. Требования к информации, содержащейся в инструкции по применению медицинского изделия

64. Инструкция по применению может быть предоставлена пользователю на бумажном носителе либо в электронном виде как вместе с медицинским изделием, так и отдельно от него, в том числе путем размещения информации на экране, являющемся частью медицинского изделия. Выбранный способ предоставления инструкции по применению должен быть пригоден и доступен для пользователей. Если инструкция по применению предоставлена на носителе, отличном

от бумажного, производитель должен гарантировать, что потребитель информирован о способах:

1) просмотра инструкции по применению;

2) получения актуальной версии инструкции по применению;

3) получения бумажной версии инструкции по применению.

65. Инструкция по применению должна содержать следующую информацию:

1) наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия;

2) сведения о производителе медицинского изделия и (или) его уполномоченном представителе, включая полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения (фамилия, имя, отчество (при наличии) и место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), почтовый адрес, номера телефона, факса, адрес электронной почты (при наличии);

3) назначение медицинского изделия с указанием пользователя (например, пациент, медицинский специалист, физическое лицо, применяющее медицинское изделие по назначению, определенному производителем);

4) функциональные характеристики медицинского изделия;

5) обобщенные результаты клинических испытаний, проведенных в целях регистрации медицинского изделия, или ссылка на источник, где такая информация доступна для пользователя;

6) остаточные риски, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению, определенному производителем;

7) технические характеристики, необходимые пользователю для применения медицинского изделия по назначению, определенному производителем;

8) информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала;

9) информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию (при необходимости), а также о необходимости предварительной подготовки к использованию медицинского изделия;

10) специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц;

11) информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем, с указанием следующих сведений:

содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;

наличие расходных компонентов медицинского изделия и процедура их замены;

необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;

методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или обслуживанием медицинского изделия;

12) информация о специальных условиях хранения и (или) обслуживания медицинского изделия;

13) информация о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки медицинского изделия перед его использованием (если медицинское изделие поставляется стерильным);

14) информация о методе стерилизации медицинского изделия (если медицинское изделие поставляется нестерильным с указанием необходимости его стерилизации перед использованием);

15) информация о надлежащей обработке медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности использования медицинского изделия;

16) информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) с изделиями общего назначения);

17) информация о природе, типе, а также (при необходимости) интенсивности и распределении излучаемой медицинским изделием радиации и способах защиты пользователей или третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе использования медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень радиации в медицинских целях);

18) информация для пользователей (предупреждения, меры предосторожности, предпринимаемые в случае необходимости меры и ограничения при использовании медицинского изделия), включая:

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае неисправности медицинского изделия или отклонений в его функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия;

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае предсказуемого риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием при проведении и оценке результатов специфических диагностических исследований, терапевтического лечения или при его использовании (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);

сведения об ограничениях или несовместимости с медицинским изделием отдельных лекарственных средств или биологических материалов (если медицинское изделие предназначено для введения лекарственных средств или биологических материалов);

предупреждение, меры предосторожности и (или) ограничения, связанные с лекарственными веществами или биологическими материалами, которые входят в состав медицинского изделия;

предупреждение, связанное с входящими в состав медицинского изделия канцерогенными, мутагенными или токсичными материалами, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию;

предупреждение или меры предосторожности, предпринимаемые пользователем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая следующие сведения:

инфекционная или микробная опасность медицинского изделия;

экологическая опасность медицинского изделия;

физическая опасность медицинского изделия;

19) информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом (для медицинских изделий, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования);

20) данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению;

21) информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

66. Инструкция по применению должна быть составлена с использованием терминов, понятных пользователю, и при необходимости сопровождаться рисунками и диаграммами.

Инструкция по применению может содержать отдельные сведения для профессиональных и непрофессиональных пользователей.

67. Инструкция по применению может быть представлена в сокращенном виде или на маркировке (для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а), если медицинское изделие может быть использовано безопасно и по назначению, определенному производителем, без инструкции по применению.

68. Одного экземпляра инструкции по применению может быть достаточно, если поставляется несколько медицинских изделий одному пользователю по одному адресу. По требованию потребителя производитель должен предоставить дополнительные экземпляры инструкции по применению.

IV. Общие требования безопасности и эффективности, применяемые к медицинским изделиям для диагностики in vitro

1. Химические, физические и биологические свойства медицинских изделий для диагностики in vitro

69. При проектировании и изготовлении медицинских изделий для диагностики in vitro особое внимание должно уделяться возможному ухудшению аналитической эффективности из-за несовместимости применяемых материалов, проб и (или) аналитов.

70. При проектировании, изготовлении и упаковке медицинских изделий для диагностики in vitro должен быть максимально снижен риск, создаваемый загрязняющими веществами и их остатками для пользователей и лиц, участвующих в транспортировке, хранении, обслуживании и использовании медицинских изделий для диагностики in vitro (с учетом назначения медицинского изделия для диагностики in vitro, а также длительности и частоты воздействия этих веществ на организм человека).

71. При проектировании и изготовлении медицинских изделий для диагностики in vitro должны быть снижены риски:

1) связанные с опасными и (или) вредными веществами, которые могут вымываться или вытекать из медицинского изделия для диагностики in vitro (с учетом их сенсибилизирующего действия,

канцерогенности, мутагенности или отрицательного влияния на репродуктивную функцию);

2) связанные с непреднамеренным попаданием в медицинское изделие для диагностики in vitro посторонних веществ (с учетом назначения, определенного производителем, и предполагаемых условий применения медицинского изделия для диагностики in vitro).

2. Инфекционное и микробное загрязнение медицинских изделий для диагностики in vitro

72. При проектировании и изготовлении медицинских изделий для диагностики in vitro риск инфицирования пользователей и третьих лиц должен быть устранен или снижен до допустимого уровня.

Конструкция медицинского изделия для диагностики in vitro должна обеспечивать простоту в обращении и обслуживании и при необходимости максимально снизить риск микробных утечек из медицинского изделия для диагностики in vitro и (или) микробного воздействия в процессе использования, а также предотвращать микробное загрязнение медицинского изделия для диагностики in vitro или пробы пользователем или третьим лицом.

73. При проектировании, изготовлении и упаковке медицинских изделий для диагностики in vitro, имеющих специальный микробиологический статус в соответствии с маркировкой, должно быть гарантировано, что микробиологический статус остается без изменений при соблюдении условий транспортировки и хранения, определенных производителем, до тех пор, пока защитная упаковка не будет нарушена или вскрыта.

74. Стерильные медицинские изделия для диагностики in vitro либо медицинские изделия для диагностики in vitro, имеющие

специальный микробиологический статус, изготавливаются, обрабатываются и при необходимости стерилизуются с применением валидированных методов, оборудования, процессов.

75. Медицинские изделия для диагностики in vitro, требующие стерилизации, должны быть изготовлены в контролируемых производственных условиях.

76. Упаковка нестерильных медицинских изделий для диагностики in vitro должна обеспечивать их целостность и чистоту и в случае, если медицинское изделие для диагностики in vitro должно быть стерилизовано перед использованием, максимально снизить риск микробного загрязнения, при этом упаковка должна быть совместимой с методом стерилизации, указанным производителем.

3. Медицинские изделия для диагностики in vitro, содержащие материалы биологического происхождения

77. В случае если медицинские изделия для диагностики in vitro содержат биологические материалы животных, то обработка, хранение, тестирование биологических материалов животного происхождения, а также обращение с ними должны осуществляться таким образом, чтобы обеспечить безопасность пользователей и третьих лиц.

Безопасность в отношении вирусов, других инфекционных агентов и иных возбудителей болезней, общих для человека и животных, должна обеспечиваться посредством применения валидированных методов уничтожения или инактивации в ходе производственного процесса. Указанные валидированные методы не применяются в отношении медицинских изделий для диагностики in vitro, если активность вирусов и других инфекционных агентов обусловлена назначением медицинских изделий для диагностики in vitro или процесс

уничтожения или инактивации может снизить эффективность медицинского изделия для диагностики in vitro.

78. В случае если медицинские изделия для диагностики in vitro содержат биологические материалы человеческого происхождения, то обработка, хранение, тестирование и обращение с биологическими материалами человеческого происхождения должны осуществляться таким образом, чтобы обеспечить безопасность пользователей и третьих лиц.

Безопасность в отношении вирусов и других инфекционных агентов должна обеспечиваться посредством применения валидированных методов уничтожения или инактивации в ходе производственного процесса. Указанные валидированные методы не применяются в отношении медицинских изделий для диагностики in vitro, если активность вирусов и других инфекционных агентов обусловлена назначением медицинских изделий для диагностики in vitro или процесс уничтожения или инактивации может снизить эффективность медицинских изделий для диагностики in vitro.

79. В случае если медицинские изделия для диагностики in vitro содержат биологические материалы микробного происхождения, то обработка, хранение, тестирование и обращение с биологическими материалами этой природы должны осуществляться таким образом, чтобы обеспечить безопасность пользователей и третьих лиц.

Безопасность в отношении вирусов и других инфекционных агентов должна обеспечиваться посредством применения валидированных методов уничтожения или инактивации в ходе производственного процесса. Указанные валидированные методы не применяются в отношении медицинских изделий для диагностики in vitro, если активность вирусов и других инфекционных агентов

обусловлена назначением медицинских изделий для диагностики in vitro или процесс уничтожения или инактивации может снизить эффективность медицинского изделия для диагностики in vitro.

4. Медицинские изделия для диагностики in vitro, применяемые в условиях воздействия внешних факторов

80. Медицинские изделия для диагностики in vitro проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы их сборка, настройка, калибровка, использование и обслуживание в условиях воздействия внешних факторов были проведены безопасно.

81. В случае если медицинские изделия для диагностики in vitro предназначены для применения в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, вся комбинация, включая соединительную систему, должна быть безопасной и не должна ухудшать заявленные функциональные характеристики медицинских изделий для диагностики in vitro. Любые известные ограничения по применению такой комбинации указываются на маркировке и (или) в инструкции по применению. При проектировании и изготовлении соединительных систем должны быть максимально снижены возможные риски неправильного соединения.

Не допускается применение в составе медицинского изделия для диагностики in vitro специальных технических и (или) программных средств, исключающих или ограничивающих возможность его использования в комбинации с другими предназначенными для этого медицинскими изделиями и (или) оборудованием.

82. Медицинские изделия для диагностики in vitro проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы устранить или снизить до приемлемого уровня:

1) риск травмирования пользователя или третьих лиц в связи с физическими характеристиками медицинского изделия для диагностики in vitro;

2) риск ошибки при использовании медицинского изделия для диагностики in vitro из-за конструктивных характеристик или человеческого фактора;

3) риск, связанный с объективно предсказуемыми внешними воздействиями или такими окружающими условиями, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

4) риск, связанный с использованием медицинских изделий для диагностики in vitro при контакте с материалами, жидкостями и газами, воздействию которых медицинские изделия для диагностики in vitro подвергаются в нормальных условиях эксплуатации;

5) риск, связанный с возможным негативным взаимодействием между программным обеспечением медицинского изделия для диагностики in vitro и условиями, в которых оно эксплуатируется;

6) риск случайного попадания посторонних веществ в медицинские изделия для диагностики in vitro;

7) риск неправильной идентификации проб в рамках диагностики in vitro;

8) риск взаимных помех, связанных с другими устройствами, обычно применяемыми в лечебно-диагностическом процессе.

83. Медицинские изделия для диагностики in vitro проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы устранить или максимально снизить риск воспламенения или взрыва в нормальных условиях эксплуатации или в случае единичного отказа. Особое внимание должно

уделяться медицинским изделиям для диагностики in vitro, применяемым с использованием легковоспламеняющихся или взрывчатых веществ.

84. Медицинские изделия для диагностики in vitro проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы способствовать безопасной утилизации отходов, образовавшихся после использования медицинских изделий для диагностики in vitro.

5. Функциональные характеристики медицинских изделий для диагностики in vitro

85. Медицинские изделия для диагностики in vitro проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы их функциональные характеристики базировались на соответствующей научной и технической основе. Медицинские изделия для диагностики in vitro должны функционировать на протяжении всего срока эксплуатации в соответствии с назначением, определенным производителем, в части:

1) характеристик аналитической эффективности: точность (правильность и прецизионность), систематическая погрешность, аналитическая чувствительность, аналитическая специфичность, предел обнаружения (детекции), аналитический диапазон, линейность, точка отсечения, повторяемость, воспроизводимость, включая условия ее определения, определение возможных интерферентов эндогенной и экзогенной природы и перекрестную реактивность;

б) характеристик клинической эффективности: диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность, предсказательная ценность положительного и отрицательного результатов, отношение правдоподобия, ожидаемые значения в нормальной или выделенной популяции.

86. В случае если эффективность медицинских изделий для диагностики in vitro зависит от калибраторов и (или) контрольных материалов, метрологическая прослеживаемость их значений должна обеспечиваться референтными методами и (или) имеющимися референтными материалами более высокого порядка.

87. Числовые значения результатов исследования образцов биологических материалов человека, полученные в рамках диагностики in vitro, должны быть выражены в общепринятых и стандартизированных единицах.

6. Защита от излучения

88. Медицинские изделия для диагностики in vitro проектируются, изготавливаются и упаковываются таким образом, чтобы минимально подвергать пользователей и третьих лиц воздействию потенциально опасного излучения.

89. Медицинские изделия для диагностики in vitro, предназначенные для генерирования потенциально опасного излучения, проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы гарантировать контроль и (или) регулировку характеристик и количества испускаемого излучения, и оснащаются визуальными и (или) звуковыми средствами предупреждения о наличии (активности) такого излучения.

7. Медицинские изделия для диагностики in vitro, включающие в себя программное обеспечение, и автономное программное обеспечение, являющееся медицинским изделием для диагностики in vitro

90. Медицинские изделия для диагностики in vitro, включающие в себя программное обеспечение, и автономное программное

обеспечение, являющееся медицинским изделием для диагностики in vitro, проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы обеспечивать стабильное, надежное и эффективное функционирование этих медицинских изделий в соответствии с назначением, определенным производителем.

8. Активные медицинские изделия для диагностики in vitro, связанные с источником энергии или оборудованные источником энергии

91. Активные медицинские изделия для диагностики in vitro, при использовании которых безопасность пользователей зависит от внутреннего источника питания, оборудуются средством определения состояния источника питания.

92. Активные медицинские изделия для диагностики in vitro проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы максимально снизить риск создания электромагнитных полей (электромагнитных помех), которые могут отрицательно сказаться на работе других медицинских изделий, оборудования и средств связи в соответствии с их назначением.

93. Активные медицинские изделия для диагностики in vitro проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы обеспечить уровень устойчивости к электромагнитным помехам (помехоустойчивости), обеспечивающий их функционирование в соответствии с назначением, определенным производителем.

94. Активные медицинские изделия для диагностики in vitro проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы максимально снизить риск случайного поражения пользователя или третьего лица электрическим током как при нормальных условиях эксплуатации

медицинского изделия, так и в условиях единичной неисправности при условии, что медицинское изделие установлено и обслуживается в соответствии с указаниями производителя.

9. Защита от механических и термических рисков

95. Медицинские изделия для диагностики in vitro проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы защитить пользователя и третьих лиц от риска механических поражений, связанного с сопротивлением движению, нестабильностью и наличием движущихся частей в составе таких медицинских изделий.

96. В случае если в составе медицинского изделия in vitro имеются движущиеся части, предусматриваются средства защиты пользователя от риска, связанного с возможным разрушением движущихся частей или с их отрывом.

97. Медицинские изделия для диагностики in vitro проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы максимально снизить риск, связанный с вибрацией, создаваемой этими медицинскими изделиями, путем применения средств, позволяющих ограничить вибрацию, если только вибрация не является частью предназначения таких медицинских изделий.

98. Медицинские изделия для диагностики in vitro проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы максимально снизить риски, связанные с создаваемым шумом, путем применения (при необходимости) средств, используемых для уменьшения шума.

99. Клеммы, разъемы, соединители и другие устройства подключения медицинских изделий для диагностики in vitro к источникам электрической, гидравлической или пневматической

энергии проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы максимально снизить любые возможные риски.

100. Медицинские изделия для диагностики in vitro проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы максимально снизить риск ошибок, возникающих при неправильном подключении или переключении во время работы аппаратуры или деталей в составе таких медицинских изделий.

101. Открытые части медицинских изделий для диагностики in vitro (за исключением частей, предназначенных для подачи тепла или достижения заданных значений температур) не должны достигать потенциально опасных значений температур при нормальных условиях эксплуатации.

10. Защита от рисков, создаваемых медицинскими изделиями для диагностики in vitro, предназначенными для самотестирования пользователем или тестирования вблизи пользователя

102. Медицинские изделия для диагностики in vitro, предназначенные для самотестирования пользователем или тестирования вблизи пользователя, проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы они функционировали в соответствии с назначением, определенным производителем, с учетом навыков пользователя и условий эксплуатации медицинского изделия.

103. Медицинские изделия для диагностики in vitro, предназначенные для самотестирования пользователем или тестирования вблизи пользователя, проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы максимально снизить риск ошибки пользователя, не имеющего специального медицинского образования, при

применении таких медицинских изделий, а также при отборе проб или интерпретации результатов тестирования.

104. Медицинские изделия для диагностики in vitro, предназначенные для самотестирования пользователем или для тестирования вблизи пользователя, должны иметь, если это объективно возможно, функцию подтверждения того, что при использовании эти медицинские изделия будут функционировать в соответствии с назначением, определенным производителем.

11. Дополнительные требования к маркировке медицинских изделий для диагностики in vitro

105. В отношении медицинских изделий для диагностики in vitro применяются помимо требований к маркировке, указанных в подразделе 13 раздела III настоящих Общих требований, также дополнительные требования, предусматривающие, что маркировка медицинских изделий для диагностики in vitro должна содержать следующую информацию:

1) информация о предназначении медицинского изделия для диагностики in vitro;

2) сведения о массе (нетто) содержимого (в единицах веса или объема), количестве единиц или любой комбинации показателей, которые точно отражают содержание упаковки (при наличии);

3) сведения об основных ингредиентах, содержащихся в упаковке медицинского изделия для диагностики in vitro;

4) знак предупреждения об опасности, если медицинское изделие для диагностики in vitro содержит опасные вещества;

5) информация о специальном микробиологическом статусе или чистоте медицинского изделия для диагностики in vitro (при необходимости);

6) информация о предназначении медицинского изделия для диагностики in vitro для самотестирования пользователем или для тестирования вблизи пользователя (при наличии).

12. Требования к информации, содержащейся в инструкции по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

106. Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro должна содержать следующую информацию:

1) наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия для диагностики in vitro;

2) сведения о производителе медицинского изделия для диагностики in vitro и (или) его уполномоченном представителе, включая полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения (фамилия, имя, отчество (при наличии) и место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), почтовый адрес, номера телефона, факса, адрес электронной почты (при наличии);

3) назначение медицинского изделия для диагностики in vitro, в том числе:

функциональное назначение;

описание того, что определяется и (или) измеряется;

специфическое расстройство, состояние или фактор риска для обнаружения, определения или дифференцирования которого

предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro (при необходимости);

предназначение медицинского изделия для диагностики in vitro для качественных, полуколичественных или количественных определений;

тип анализируемого образца;

4) информация о предназначении медицинского изделия для диагностики in vitro для клинической лабораторной диагностики;

5) назначение медицинского изделия для диагностики in vitro с указанием пользователя (например, пациент, медицинский специалист, физическое лицо, применяющее медицинское изделие по назначению, определенному производителем);

6) принцип теста;

7) описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов;

8) перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия для диагностики in vitro;

9) для медицинских изделий для диагностики in vitro, предназначенных для использования в комбинации с другими медицинскими изделиями, включая медицинские изделия для диагностики in vitro, – информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий;

10) сведения о специальных условиях хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и др.) и (или) обращения пользователей с медицинским изделием in vitro;

11) сведения о характеристиках стабильности медицинского изделия для диагностики in vitro (например, условия хранения, срок годности после первого вскрытия первичного контейнера), а также условиях хранения и стабильности рабочих растворов (при необходимости);

12) информация о стерильном состоянии, методе стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие для диагностики in vitro поставляется в стерильном виде);

13) информация для пользователей (предупреждения, меры предосторожности, предпринимаемые в случае необходимости меры и ограничения при использовании медицинского изделия для диагностики in vitro), включая:

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае сбоя или отклонений в функционировании медицинского изделия для диагностики in vitro, определяемых по внешним признакам;

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в отношении таких предсказуемых внешних факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае предсказуемого риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для диагностики in vitro для других медицинских изделий, оборудования и средств связи;

предупреждение, связанное с входящими в состав медицинского изделия для диагностики in vitro материалами, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными либо приводят к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияют на репродуктивную функцию;

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии для диагностики in vitro;

14) информация о предназначении медицинского изделия для диагностики in vitro для одноразового использования;

15) информация о надлежащей обработке медицинского изделия для диагностики in vitro для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие для диагностики in vitro предназначено для многоразового использования);

16) специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц (при необходимости);

17) информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания);

18) подробная информация о подготовке к использованию медицинского изделия для диагностики in vitro;

19) информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия для диагностики in vitro и его

готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем, с указанием следующих сведений:

содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;

необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия для диагностики in vitro в течение срока его службы;

методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или обслуживанием медицинского изделия для диагностики in vitro;

20) рекомендации в отношении процедур контроля качества при необходимости;

21) информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов;

22) процедура тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования, и при необходимости информация о целесообразности проведения подтверждающих тестов;

23) характеристики аналитической эффективности: чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, включая информацию о влиянии известных интерферентов, об ограничениях метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа (по применимости);

24) характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность (при необходимости);

25) биологический референтный интервал при необходимости;

26) информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования;

27) предупреждение и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия для диагностики in vitro и принадлежностей (при наличии), которые при необходимости должны охватывать следующие факторы:

инфекционные или микробные риски, в том числе возможность загрязнения расходных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения;

экологические риски, связанные с потенциально опасными материалами и веществами;

физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания;

28) в отношении медицинского изделия для диагностики in vitro, предназначенного для самотестирования пользователем или тестирования вблизи пользователя, также следующие сведения:

подробная информация о процедуре тестирования (подготовка реагентов, отбор (подготовка) пробы, порядок выполнения и интерпретация результатов тестирования);

рекомендации относительно действий пользователя в случае положительного, отрицательного или неопределенного результата тестирования;

информация о погрешностях теста и возможности получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов

тестирования, а также относительно факторов, влияющих на результат тестирования;

информация о недопустимости принятия пользователем медицинских решений без предварительной консультации с медицинским специалистом;

29) данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению;

30) информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

107. Инструкция по применению может быть представлена в сокращенном виде или на маркировке (для медицинских изделий для диагностики in vitro классов потенциального риска применения 1 и 2а), если медицинское изделие может быть использовано безопасно и по назначению, определенному производителем, без инструкции по применению.

108. Одного экземпляра инструкции по применению может быть достаточно, если поставляется несколько медицинских изделий для диагностики in vitro одному пользователю по одному адресу. По требованию потребителя производитель должен предоставить дополнительные экземпляры инструкции по применению.

V. Доказательства соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности в целях регистрации

109. Соответствие медицинского изделия настоящим Общим требованиям обеспечивается выполнением установленных этим

документом требований непосредственно либо выполнением требований стандартов, включенных в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия настоящим Общим требованиям (далее – перечень).

110. Перечень формируется на основании предложений уполномоченных органов государств-членов, принимается рекомендацией Комиссии по согласованию с государствами-членами и подлежит актуализации по мере необходимости.

Порядок формирования перечня принимается рекомендацией Комиссии.

Для включения стандартов в перечень уполномоченные органы государств-членов представляют в Комиссию сведения по форме согласно приложению № 1.

111. В целях регистрации соответствие медицинского изделия настоящим Общим требованиям подтверждается производителем или его уполномоченным представителем посредством представления в уполномоченный орган государства-члена сведений о соблюдении установленных требований по форме согласно приложению № 2. Указанная форма заполняется в соответствии с установленным порядком.

112. Доказательства соответствия медицинского изделия положениям, установленным пунктами 3, 6 и 8 настоящих Общих требований, должны включать клиническое обоснование на основе клинических данных о медицинском изделии.

ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них

ФОРМА
представления сведений для включения стандартов в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий

Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата введения в действие	Применяемые разделы стандарта*	Пункт Общих требований**
1	2	3	4	5

---

* Указываются применяемые разделы стандарта, если не все разделы стандарта обеспечивают презумпцию соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27.

** Указывается соответствующий пункт Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27, который выполняется при применении раздела стандарта, указанного в графе 4 настоящей формы.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них

Форма представления сведений о соответствии медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий и порядок ее заполнения

I. Форма представления сведений о соответствия медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий

Наименование медицинского изделия:					
Пункт Общих требований	Применимость к медицинскому изделию	Метод, используемый для доказательства соответствия	Реквизиты нормативного документа на используемый метод	Реквизиты документа, подтверждающего соответствие	Результат оценки
1	2	3	4	5	6

II. Порядок заполнения формы представления сведений о соответствии медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий

1. В графе 1 указывается соответствующий пункт Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования).

2. В графе 2 указывается, применимо ли требование, предусмотренное указанным в графе 1 пунктом Общих требований, к медицинскому изделию («да» или «нет»). Если данное требование не применимо к медицинскому изделию, в графе дается объяснение.

3. В графе 3 указывается метод, примененный для доказательства соответствия медицинского изделия требованию, предусмотренному указанным в графе 1 пунктом Общих требований (например, применение стандарта, собственные испытания с использованием стандартизованного метода, испытания с использованием собственного метода испытаний, испытания, проведенные третьей стороной, или другой метод).

4. В графе 4 указываются реквизиты нормативного документа на метод, используемый для доказательства соответствия медицинского изделия требованию, предусмотренному указанным в графе 1 пунктом Общих требований.

5. В графе 5 указываются реквизиты документов, подтверждающих соответствие медицинского изделия требованию, предусмотренному указанным в графе 1 пунктом Общих требований (протоколов испытаний, сертификатов, деклараций соответствия, отчетов о проведенных исследованиях, других документов).

6. В графе 6 указывается заключение о соответствии или несоответствии медицинского изделия Общим требованиям.