ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА

Порядок проведения технических испытаний и исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий

Никифорова Лариса Юрьевна
начальник отдела экспертизы

ВНИИИМТ

СОВЕТ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

РЕШЕНИЕ
от 12 февраля 2016 г. N 27

ЕврАзЭс

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ОБЩИХ ТРЕБОВАНИЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ТРЕБОВАНИЙ 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).

ВНИИИМТ

РЕШЕНИЕ
от 12 февраля 2016 г. N 28
Совета Евразийской экономической комиссии

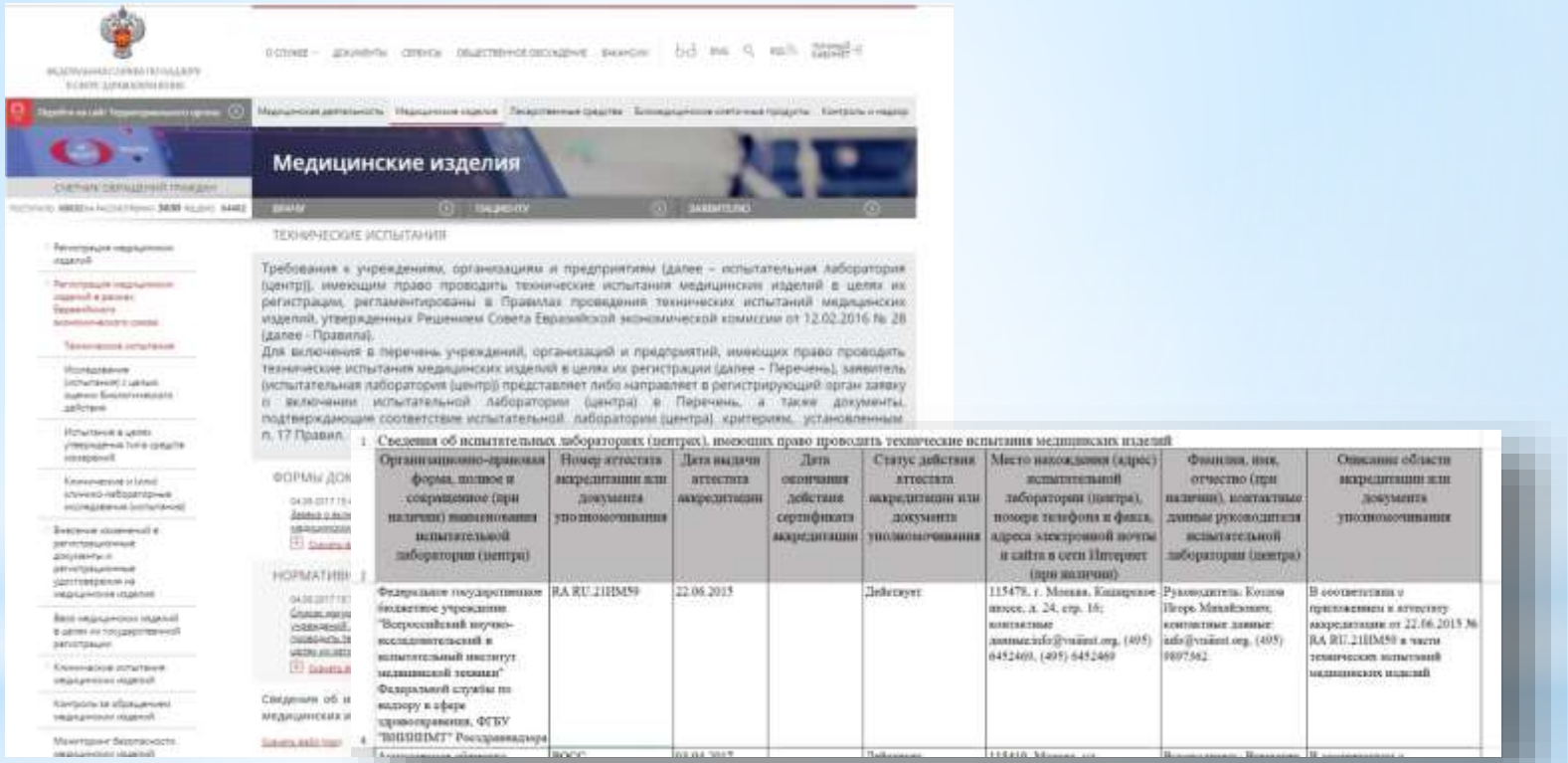
Правила разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пп.4,5 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий от 23 декабря 2014 года и устанавливают в рамках ЕАЭС правила проведения технических испытаний медицинских изделий, требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить технические испытания, а также порядок оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям.

Проведение технических испытаний

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

ВНИИИМТ

ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ И ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ ЕАЭС



Медицинские изделия

ТЕХНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

Требования к учреждениям, организациям и предприятиям (далее – испытательная лаборатория (центр)), имеющим право проводить технические испытания медицинских изделий в целях их регистрации, регламентированы в Правилах проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 28 (далее - Правила).

Для включения в перечень учреждений, организаций и предприятий, имеющих право проводить технические испытания медицинских изделий в целях их регистрации (далее - Перечень), заявитель (испытательная лаборатория (центр)) представляет либо направляет в регистрирующий орган заявку о включении испытательной лаборатории (центра) в Перечень, а также документы, подтверждающие соответствие испытательной лаборатории (центра) критериям, установленным п. 17 Правил.

1 Сведения об испытательных лабораториях (центрах), имеющих право проводить технические испытания медицинских изделий

Организационно-правовая форма, полное и сокращенное (при наличии) наименования испытательной лаборатории (центра)	Номер аттестата аккредитации или документа уполномочивания	Дата выдачи аттестата аккредитации	Дата окончания действия сертификата аккредитации	Статус действия аттестата аккредитации или документа уполномочивания	Место нахождения (адрес) испытательной лаборатории (центра), номера телефона и факса, адреса электронной почты и сайта в сети Интернет (при наличии)	Фамилия, имя, отчество (при наличии), контактные данные руководителя испытательной лаборатории (центра)	Описание области аккредитации или документа уполномочивания
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора	RA RU.21ИМ59	22.06.2015		Действует	115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16; контактные данные:info@vniimt.org, (495) 6452469, (495) 6452469	Руководитель: Козлов Игорь Михайлович; контактные данные: info@vniimt.org, (495) 9897562.	В соответствии с приложением к аттестату аккредитации от 22.06.2015 № RA RU.21ИМ59 в части технических испытаний медицинских изделий

ВНИИИМТ

ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ № 0002058

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ

№ RA.RU.21ИМ89 выдан 22 июня 2015 г.

115522, ул.121, РОССИЯ, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16

115478, РОССИЯ, Москва, Каширское шоссе, д.24, стр.16

соответствует требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2005

аккредитован(а) в качестве Испытательной лаборатории (центра)

Дата внесения сведений в реестр аккредитованных лиц 22 июня 2015 г.

Руководитель (заместитель Руководителя) Федеральной службы по аккредитации М.А. Якутова

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ № 0005480

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ

№ RA.RU.710130 выдан 17 марта 2016 г.

115478, РОССИЯ, город Москва, Каширское шоссе, 24, 16

115478, РОССИЯ, город Москва, Каширское шоссе, 24, 16

соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012

аккредитован(а) в качестве Органа инспекции

Дата внесения сведений в реестр аккредитованных лиц 29 февраля 2016 г.

Руководитель (заместитель Руководителя) Федеральной службы по аккредитации М.А. Якутова

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ № 0010442

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ

№ RA.RU.312253 выдан 03 августа 2017 г.

115478, РОССИЯ, г. Москва, Каширское ш., 24, стр.16

115478, РОССИЯ, г. Москва, Каширское ш., 24, стр.16

соответствует требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009; Приказ Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 326;

Дата внесения сведений в реестр аккредитованных лиц 26 июля 2017 г.

Руководитель (заместитель Руководителя) Федеральной службы по аккредитации А.Г. Литвак

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Генеральному директору И.М. Есееву

Каширское ш., д. 24, стр. 16, а/я 115, Москва, 115522

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что в соответствии с п. 23 Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 18, п. 5.3(4) Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, в приказе Росздравнадзора от 12.12.2012 № 2512 Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (испытательный центр) включено в перечень учреждений, организаций и предприятий, имеющих право проводить исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий в целях их регистрации.

Одновременно сообщаем, что сведения о Федеральном государственном бюджетном учреждении «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения размещены на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в предназначенном в Евразийскую экономическую комиссию с использованием средств интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза.

М.А. Мурашко

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Генеральному директору И.М. Есееву

Каширское ш., д. 24, стр. 16, а/я 115, Москва, 115522

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что в соответствии с п. 23 Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 18, п. 5.3(4) Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, в приказе Росздравнадзора от 12.12.2012 № 2512 Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (испытательный центр) включено в перечень учреждений, организаций и предприятий, имеющих право проводить исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий в целях их регистрации.

Одновременно сообщаем, что сведения о Федеральном государственном бюджетном учреждении «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения размещены на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в предназначенном в Евразийскую экономическую комиссию с использованием средств интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза.

М.А. Мурашко

Цели технических испытаний

Технические испытания проводятся в соответствии Правилами

в целях определения соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий

требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них

Документы, предоставляемые Заявителем для проведения технических испытаний

а) техническая и эксплуатационная документация на медицинское изделие (**рабочие чертежи**, таблицы и схемы, если они содержатся в эксплуатационной документации, технические нормативные **документы для постановки продукции на производство**);
б) **данные о маркировке и упаковке** медицинского изделия;
в) программа испытаний медицинского изделия, **разработанная заявителем**;
г) **список стандартов**, включенных в перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие;

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

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

Общие требования, подтверждаемые при испытаниях:

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

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

Испытаниями должно быть подтверждено, что медицинские изделия спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы устранить или снизить до приемлемого уровня

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

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

Общие требования, подтверждаемые при испытаниях:

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

риск случайного попадания посторонних веществ в медицинские изделия

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

Испытаниями должно быть подтверждено, что медицинские изделия спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы устранить или снизить до приемлемого уровня

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

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

Общие требования, подтверждаемые при испытаниях:

Защита от механических и термических рисков

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

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

Требования к маркировке медицинских изделий

Маркировка медицинского изделия должна содержать следующую информацию:

- наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия
- информация, необходимая для идентификации медицинского изделия, а также информация о его назначении (при необходимости);
- 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.
- 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

Требования к маркировке медицинских изделий

Маркировка медицинского изделия должна содержать следующую информацию:

- код (номер) партии или серийный номер медицинского изделия
- срок (с указанием года и месяца), до истечения которого медицинское изделие может безопасно использоваться
- год выпуска медицинского изделия, если не указан срок, до истечения которого медицинское изделие может безопасно использоваться.
- информация об особых условиях хранения и (или) обращения медицинского изделия (при необходимости)

Требования к маркировке медицинских изделий

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

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

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

Маркировка медицинского изделия должна содержать следующую информацию:

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

информация о предназначении медицинского изделия только для проведения клинических испытаний в целях регистрации и т.д

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)

Подтверждение соответствия

* При проведении технических испытаний могут **использоваться стандарты, включенные в перечень стандартов**, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия общим требованиям (далее - перечень стандартов, Рекомендация от 4 сентября 2017 № 17 Коллегии Евразийской экономической комиссии), а также техническая документация производителя медицинского изделия.
* В случае отсутствия стандартов, включенных в перечень стандартов, с целью проведения технических испытаний медицинских изделий **могут применяться методы (методики) испытаний, аттестованные (валидированные) и утвержденные** в соответствии с законодательством государств - членов Союза (далее - государства-члены).

Сейчас не удается отобразить рисунок.

ВНИИИМТ

ПЕРЕЧЕНЬ В РЕКОМЕНДАЦИИ КОЛЛЕГИИ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ ОТ 4 СЕНТЯБРЯ 2017 Г. № 17

155 стандартов для МИ

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
I. Стандарты, применимые для медицинских изделий (кроме диагностики in vitro)						
1	ГОСТ 28271-89	Приборы радиометрические и дозиметрические носимые. Общие технические требования и методы испытаний	06.05.2017		1.1.4-1.1.8, 1.3.1, 1.3.2	3
					1.1.4-1.1.8, 1.3.1, 1.3.2	4
					1.1.4-1.1.8, 1.3.1, 1.3.2	6
					1.1.4-1.1.8, 1.3.1, 1.3.2	7
					1.1.4-1.1.8, 1.3.1, 1.3.2	8
155	СТБ ЕН 1041-2006 (EN 1041:1998, IDT)	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	06.05.2017	31.12.2019	4.1.1-4.1.9	9
					4.1.1-4.1.9	11
					4.1.1-4.1.9	27
					4.1.1-4.1.9	33
					4.1.1-4.1.9	54
					4.1.1-4.1.9	58
					4.1.1-4.1.9	60
					4.1.1-4.1.9	65

43 стандарта для in vitro

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
II. Стандарты, применимые для медицинских изделий для диагностики in vitro						
1	ГОСТ EN 556-1-2011 (EN 556-1:2001, IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	06.05.2017		4.1	3
					4.1	11
					4.1	72
					4.2	74
2	ГОСТ IEC 60825-1-2013 (IEC 60825-1:2007, IDT)	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей	06.05.2017	31.12.2019	4-6, 7.2, 8, 9	88
					4-6, 7.2, 8, 9	89

Проведение технических испытаний

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

Этапы технических испытаний

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

отбор образцов и идентификация медицинского изделия

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

оформление и выдача заявителю протокола технических испытаний медицинского изделия по форме согласно приложен

Этапы технических испытаний

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

ПРОГРАММА ИСПЫТАНИЙ – разрабатывается заявителем и согласовывается с испытательной лабораторией

СРОКИ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ - определяются ПРОГРАММОЙ ИСПЫТАНИЙ

РЕЗУЛЬТИРУЮЩИЕ ДОКУМЕНТЫ - программа и протокол испытаний

ВНИИИМТ

СОВЕТ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

РЕШЕНИЕ

от 16 мая 2016 г. N 38

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСПЫТАНИЙ) С ЦЕЛЬЮ ОЦЕНКИ БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

материал	• все виды материалов • биологическая ткань
острая системная токсичность	• неблагоприятный эффект • 24 часа
раздражающее действие	• воспалительная реакция без имунного механизма
спецификация	• таблица состава
стандартный образец	• показатели точности и метрологическая прослеживаемость

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

исследования на гемосовместимость	• кровь • компоненты крови
исследования на пирогенность	• химические агенты • другие вещества
исследования на стерильность	• отсутствие жизнеспособных • наличие жизнеспособных

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).

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.

ИССЛЕДОВАНИЯ (ИСПЫТАНИЯ) С ЦЕЛЬЮ ОЦЕНКИ БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

ВНИИИМТ

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).

Организационные особенности проведения испытаний

ВНИМАНИЕ:

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.

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

15. Испытания включают в себя следующие этапы:

ВНИИИМТ

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

.

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

ВНИИИМТ

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

- острая системная токсичность
- цитотоксичность
- раздражающее действие
- пирогенность
- гемосовместимость
- содержание бактериальных эндотоксинов

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.

ИТОГОВЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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.

ВНИИИМТ

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

WWW.VNIIIMT.ORG