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

В соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 5 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктами 105 и 106 приложения N 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. N 98, и в целях исполнения Решения Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. N 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 решил:

1. Утвердить прилагаемые [Правила](#Par36) проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий.

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

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| От Республики Армения  В.ГАБРИЕЛЯН | ОТ Республики Беларусь  В.МАТЮШЕВСКИЙ | От Республики Казахстан  Б.САГИНТАЕВ | От Кыргызской Республики  О.ПАНКРАТОВ | От Российской Федерации  И.ШУВАЛОВ |

Утверждены

Решением Совета

Евразийской экономической комиссии

от 16 мая 2016 г. N 38

ПРАВИЛА

ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСПЫТАНИЙ) С ЦЕЛЬЮ ОЦЕНКИ

БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

I. Общие положения

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

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

~~"исследования на гемосовместимость" - выявление отрицательных биологических эффектов при контакте медицинского изделия с кровью человека или любым из ее компонентов;~~

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

~~"исследования на стерильность" - проверка наличия или отсутствия жизнеспособных микроорганизмов в медицинском изделии;~~

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

~~"острая системная токсичность" - неблагоприятный эффект, возникающий в любое время после введения однократной или многократных доз исследуемой пробы в течение 24 часов;~~

~~"раздражающее действие" - локализованная воспалительная реакция организма человека на однократное, повторное или продолжительное воздействие исследуемого материала без вовлечения иммунного механизма;~~

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

***// Комментарий: этот документ аналогичен справке (п. 8 приложения № 4 к Правилам). Целесообразность представления данного документа отсутствует***

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

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

~~"цитотоксичность" - способность химических веществ, входящих в состав материала, вызывать патологические изменения в клетках организма человека.~~

Иные понятия используются в значениях, определенных актами органов Союза в сфере обращения медицинских изделий.

***// Комментарий: считаем, что спец. определения (например, цитотоксичность) следует исключить, так как:***

***- они есть в соответствующих ГОСТах;***

***- в данном НПА приведены не все определения***

3. ~~Исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий (далее - и~~Испытания~~)~~ проводятся в целях ~~определения~~ сбора доказательств 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~~ технический файл производителя медицинского изделия, а также методы (методики) испытаний, аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством государства - члена Евразийского экономического союза (далее соответственно - государства-члены, Союз).

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

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

5(1) При проведении испытаний уполномоченная организация, в которой проводятся данные испытания, а также специалисты уполномоченной организации, проводящие испытания, не могут находиться в какой-либо зависимости от производителя медицинского изделия, его уполномоченного представителя или других заинтересованных в результатах испытаний лиц.

II. Порядок проведения испытаний

6. Испытания проводятся в отношении медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинским изделиям, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенной функции.

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~~а) проверку санитарно-химических показателей;

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

б) оценку биологического действия. Оценке подлежат виды биологического действия, исходя из категории медицинского изделия. Конкретные виды и объем экспериментальных исследований определяются с учетом имеющейся информации в отношении материалов, которые применяются в медицинском изделии или принадлежностях, для которых имеется опыт медицинского применения;

в) микробиологические испытания (исследования).

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);

б1) сведения о производственной(ых) площадке(ах) - наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также адрес;

в) идентификационные признаки образцов медицинского изделия: модель, масса, объем, дата изготовления, серия, срок годности (срок службы), каталожный номер, серийный номер (номер серии, партии) и др. (при наличии).

г) класс потенциального риска применения медицинского изделия;

д) назначение и область применения медицинского изделия;

е) код вида медицинского изделия

9. Вместе с заявлением представляются:

а) ~~спецификация производителя на медицинское изделие;~~

***// см. комментарии к определениям***

б) ~~техническая~~ технический файл и эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие;

в) документы, содержащие сведения о ~~нормативной документации на~~ материал~~ы~~ах (в том числе указание марок и производителя материалов), 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), а также сведения о нормативной документации на них;

г) документы, содержащие данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия, их 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, а также подтверждающие их качество;

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)~~

материалы с обоснованием необходимости или отсутствия необходимости проведения экспериментальных исследований (измерений) для оценки биологического действия.

10. В случае если документы, указанные в [пункте 9](#Par70) настоящих Правил, составлены на иностранном языке, ~~при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена представляется заверенный заявителем перевод этих документов на государственный язык (государственные языки) государства-члена~~ они представляются с заверенным в установленном законодательством государства-члена порядке аутентичным переводом на государственный язык (государственные языки) государства-члена, на территории которого проводятся испытания.

11. Уполномоченная организация в течение не более 10 календарных дней со дня подачи заявления проводит анализ представленных заявления и прилагаемых к нему документов ~~и стандартных образцов и уведомляет заявителя о принятом решении~~ для принятия решения о возможности (невозможности) проведения испытаний и уведомляет заявителя о принятом решении.

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

В случае отрицательного решения уполномоченная организация в письменной форме уведомляет заявителя об отказе в проведении испытаний с указанием причин (в том числе в отношении отсутствия в области аккредитации методик необходимых для оценки соответствия медицинского изделия общим требованиям) ~~и возвращает ему стандартные образцы, указанные в~~ [~~подпункте "ж" пункта 9~~](#Par77) ~~настоящих Правил~~.

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

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

После заключения договора на проведение испытаний проводится:

а) анализ документов, указанных в [подпунктах "а"](#Par71) - ["ж" пункта 9](#Par76) настоящих Правил;

б) определение вида и длительности контакта медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию;

в) определение категории медицинского изделия и (или) принадлежности к медицинскому изделию;

г) разработка программы испытаний уполномоченной организацией совместно с заявителем;

д) утверждение программы испытаний руководителем уполномоченной организации и ее согласование с заявителем.

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.~~

Испытания проводятся на образцах медицинского изделия, представленных заявителем согласно согласованной программы испытаний в количестве, установленном в программе испытаний.

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

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

В случае если отбор образцов медицинского изделия осуществляется заявителем, результаты отбора оформляются актом приема-передачи образцов медицинского изделия.

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

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

13(1) При наличии группы однородных медицинских изделий допускается проведение испытаний на типовых образцах медицинских изделий, производимых по одному нормативному документу и по единой технологии.

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

Возможность проведения испытаний на типовых образцах устанавливается в программе испытаний.

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

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

15. Испытания включают в себя следующие этапы:

а) анализ документов, указанных в [подпунктах "а"](#Par71) - ["ж~~е~~" пункта 9](#Par76) настоящих Правил;

а1) получение стандартных образцов (при необходимости);

б) отбор или получение 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;~~

***//перенесено ранее (п. 12)***

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](#Par144).

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

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

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

***// повтор п. 7 (например, исследования на стерильность - это часть микробиологических испытаний (исследований))***

17. В ходе испытаний уполномоченная организация согласно программе определяет (подтверждает) биологическую безопасность медицинского изделия (принадлежности к медицинскому изделию) для применяемых в соответствии с техническим файлом производителя материалов.

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

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

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

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

18. Испытания осуществляются уполномоченной организацией в срок не более 30 рабочих дней со дня завершения отбора образцов (проб) медицинского изделия (материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию), указанных в [пункте 13](#Par84) настоящих Правил, или их предоставления заявителем в уполномоченную организацию за исключением случаев, когда более продолжительный срок предусмотрен методом (методикой) испытаний.

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

20. По результатам испытаний медицинского изделия, проведенных в целях оценки его биологического действия, уполномоченной организацией оформляется протокол по форме, предусмотренной [приложением](#Par144) к настоящим Правилам.

21. Документы по проведению испытаний хранятся ~~в~~ уполномоченной организаци~~и~~ей в систематизированном виде не менее 10 лет со дня завершения испытаний.

III. Требования к уполномоченным организациям и порядок

оценки их соответствия указанным требованиям

22. В ~~единый реестр уполномоченных организаций~~ перечень организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации (далее - перечень организаций), включаются испытательные лаборатории (центры) в соответствии со следующими критериями:

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

б) наличие у испытательной лаборатории (центра) действующего аттестата аккредитации в национальной системе аккредитации государства-члена на соответствие стандарту ISO 17025 или соответствующему национальному (государственному) или международному стандарту, выданного не ранее чем за 3 года до подачи заявки в целях включения в перечень уполномоченных организаций;

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

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

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

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

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

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

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

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

Вместе с заявкой представляются также документы, подтверждающие соответствие испытательной лаборатории (центра) критериям, установленным [пунктом 22](#Par108) настоящих Правил.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Уполномоченные организации при проведении испытаний могут использовать только методы или методики, указанные в их области аккредитации и содержащиеся в перечне уполномоченных организаций.

27(1) В случае изменения сведений, содержащихся в перечне уполномоченных организаций (за исключением сведений о статусе аттестата аккредитации уполномоченной аккредитации), уполномоченная организация не позднее, чем через 30 календарных дней со дня внесения указанных изменений обязана представить в уполномоченный орган заявку о внесении изменений в сведения, содержащиеся в перечне уполномоченных организаций, а также документы, подтверждающие данные изменения.

Уполномоченный орган в течение 10 рабочих дней после представления уполномоченной организацией заявки о внесении изменений в сведения, содержащиеся в перечне уполномоченных организаций:

а) рассматривает представленные заявку и документы и сообщает уполномоченной организации о принятом решении в письменной форме;

б) обеспечивает размещение соответствующей информации на своих официальных сайтах в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", а также ее представление в Евразийскую экономическую комиссию с использованием средств интегрированной информационной системы Союза (в случае принятия уполномоченным органом положительного решения).

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

27(2) В случае изменения сведений о статусе аттестата аккредитации уполномоченной аккредитации, уполномоченная организация не позднее, чем через 5 рабочих дней со дня внесения указанных изменений обязана представить в уполномоченный орган заявку о внесении изменений в сведения, содержащиеся в перечне уполномоченных организаций, а также документы, подтверждающие данные изменения.

Уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней после представления уполномоченной организацией заявки о внесении изменений в сведения, содержащиеся в перечне уполномоченных организаций:

а) рассматривает представленные заявку и документы и сообщает уполномоченной организации о принятом решении в письменной форме;

б) обеспечивает размещение соответствующей информации на своих официальных сайтах в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", а также ее представление в Евразийскую экономическую комиссию с использованием средств интегрированной информационной системы Союза (в случае принятия уполномоченным органом положительного решения).

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

27(3) Исключение из перечня уполномоченных организаций осуществляется уполномоченным органом в следующих случаях:

а) подача заявления, подписанного руководителем уполномоченной организации, об исключении из перечня организаций;

б) отсутствие у уполномоченной организации действующего аттестата аккредитации в национальной системе аккредитации государства-члена;

в) представление органом, уполномоченным в соответствии с законодательством государства - члена Союза, по результатам осуществляемого им государственного контроля (надзора) сведений о нарушении обязательных требований при проведении уполномоченной организацией технических испытаний медицинских изделий.

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

|  |
| --- |
| КонсультантПлюс: примечание.  Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа. |

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

Приложение

к Правилам проведения

исследований (испытаний)

с целью оценки биологического

действия медицинских изделий

***// Можно ли гармонизировать с формой протокола технических испытаний?***

***Как минимум нужно будет добавить информацию про заявителя…***

ФОРМА ПРОТОКОЛА

ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСПЫТАНИЙ) ПО ОЦЕНКЕ БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование испытательной лаборатории (центра),

адрес, номер телефона)

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель испытательной

лаборатории (центра)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (Ф.И.О.)

М.П.

ПРОТОКОЛ

исследований (испытаний) по оценке

биологического действия медицинского изделия

N \_\_\_\_\_\_\_ от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование медицинского изделия)

Составлен \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование испытательной лаборатории (центра)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(место проведения исследований (испытаний))

Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(номер,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

дата выдачи, область аккредитации)

***//Вопрос: нужна ли область аккредитации? Если да, то в каком виде?***

действителен до "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

1. В период с "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. по "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование испытательной лаборатории (центра))

проведены исследования (испытания) по оценке биологического действия

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование медицинского изделия, наименование принадлежностей к

медицинскому изделию,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

производства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование производителя, страна производства)

Представленные на испытания документы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Идентификация результатов, полученных от иных уполномоченных организаций или внешних поставщиков:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Описание, однозначная идентификация и при необходимости состояние образца:

Дата получения/отбора образца(ов)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Серия, Дата Срок годности

партия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ производства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (срок службы) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Количество образцов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Иная информация об образцах(при необходимости):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Материалы медицинского изделия и принадлежностей к медицинскому изделию

(при наличии,)контактирующие с организмом человека: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Перечень используемых средств измерения, испытательного и вспомогательного оборудования, принадлежностей и расходных материалов\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

~~2~~4. Результаты исследований (испытаний):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование показателя | Требования | ~~Фактически полученные результаты~~  ***// Заменить на столбцы 3-5 (см. ниже)*** | Температура (°C) и влажность (%) |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Метод (методика) подтверждения биологической безопасности | Результаты оценок и измерений\* | Заключение о соответствии (не соответствии) требованиям |
| 3 | 4 | 5 |

\*Оценка биологического действия может быть проведена на основании данных в отношении материалов, для которых имеется опыт медицинского применения (приводятся все имеющиеся данные и их критическая оценка).

3. Заключение.

Представленные образцы (пробы) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(соответствуют, не соответствуют

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

требованиям - указать нужное)

Методики \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(воспроизводятся, не воспроизводятся - указать нужное)

Приложение: программа исследований (испытаний)

***// если оценка биологического действия проведена на основании данных о применении, то они должны быть приложены к протоколу***

Специалист испытательной лаборатории (центра) \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (Ф.И.О.)

Специалист испытательной лаборатории (центра) \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (Ф.И.О.)

Настоящий протокол распространяется только на образцы медицинских

изделий, подвергнутые исследованиям (испытаниям).

Полная или частичная перепечатка настоящего протокола без разрешения

испытательной лаборатории (центра) запрещена.

***// возможность распространения на типовые образцы?***