*Комментарии выделены курсивом*

Предложения Росздравнадзора выделены желтым фоном

Предложения члена рабочей группы от Республики Беларусь (Белорусский государственный институт метрологии) выделены зеленым шрифтом (09.01.2020)

Предложения членов рабочей группы от Республики Казахстан выделены голубым фоном (06.02.2020)

Предложения, одобренные членами РГ по медизделиям, выделены красным шрифтом и желтым фоном

СОВЕТ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

РЕШЕНИЕ

от 12 февраля 2016 г. N 28

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ

ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 5 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктами 105 и 106 приложения N 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. N 98, и Решением 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](#Par35) проведения технических испытаний медицинских изделий.

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

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| От Республики АрменияВ. Габриелян | От Республики БеларусьВ. Матюшевский | От Республики КазахстанБ. Сагинтаев | От Кыргызской РеспубликиО. Панкратов | От Российской ФедерацииИ. Шувалов |

Утверждены

Решением Совета

Евразийской экономической комиссии

от 12 февраля 2016 г. N 28

ПРАВИЛА

ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

I. Общие положения

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

1(1). Понятия, используемые в настоящих Правилах, означают следующее:

 «испытания» - экспериментальное определение количественных и (или) качественных характеристик свойств объекта испытаний как результат воздействия на него, при его функционировании, при моделировании объекта и (или) воздействий.

***Комментарий: ГОСТ ISO/IEC 17000-2012***

Определение одной или более характеристик объекта оценки соответствия согласно **процедуре**

 Проверка проекта, продукции или процесса и определение их соответствия заданным требованиям или, на основе профессионального суждения, общим требованиям.

***// Комментарий: ГОСТ ISO/IEC 17000-2012***

«метод испытаний» - правила применения определенных принципов и средств испытаний;

**// *Комментарий: ГОСТ 16504-81***

«методика испытаний» - стандартная операционная процедура, включающая метод испытаний, средства и условия испытаний, отбор проб, алгоритмы выполнения операций по определению одной или нескольких взаимосвязанных характеристик свойств объекта, формы представления данных и вычисления, необходимые для получения результата;

**// *Комментарий: на основе ГОСТ 16504-81 с учетом ISO/IEC Guide 99:2007***

«программа испытаний» - организационно-методический документ, устанавливающий объект и цели испытаний, виды, методы (методики) испытаний, последовательность и объем проводимых экспериментов, порядок, условия, место и сроки проведения испытаний.

***// Комментарий: на основе ГОСТ 16504-81***

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

2. Технические испытания ~~медицинских изделий~~ проводятся в соответствии с настоящими Правилами в целях ~~определения~~ сбора доказательств соответствия медицинск~~их~~ого издели~~й~~я общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утверждаемы~~х~~м Евразийской экономической комиссией (далее - общие требования).

*Сбор доказательств соответствия скорее относится к обязанностям производителя. Предлагаем термин «подтверждение соответствия».*

При проведении технических испытаний ~~могут~~ использо~~ватьсяу~~ются требования стандарт~~ы~~ов, включенны~~е~~х в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия общим требованиям (далее - перечень стандартов), а также заявленные технические характеристики медицинского изделия, которые производитель использует для доказательства соответствия медицинского изделия общим требованиям ~~и документация~~.

*Возможно ли использование термина «(Заданные требования» и «заявленные требования»? по ГОСТ ISO/IEC 17000-2012 «Заданные требования могут быть установлены нормативными документами, такими как регламенты, стандарты и технические условия. Требования, заданные заявителем, рассматриваются, как заявленные требования».*

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

3. Технические испытания ~~медицинского изделия~~ проводятся ~~по заявлениям производителей медицинских изделий или их уполномоченных представителей~~ в выбранных заявителем 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)~~ 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".

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

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

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

Технические испытания не осуществляются в отношении реагентов, наборов реагентов, контрольных материалов, калибраторов, промывающих растворов и питательных сред.

*При необходимости дать предложения по дополнению перечисления.*

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

Результаты технических испытаний медицинских изделий считаются отрицательными в случае, если:

а) представленные образцы (образец) медицинского изделия не соответствуют требованиям стандартов, а также заявленным техническим характеристикам медицинского изделия, которые производитель использует для доказательства соответствия медицинского изделия общим требованиям;

б) специальное оборудование, разработанное производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанное им в ~~техническом файле~~ технической документации, не обеспечивает возможность проведения необходимых технических испытаний.

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

В отношении медицинских изделий, для монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется в том числе получение разрешительной документации, создание специальных условий, строительство отдельных капитальных сооружений, допускается проведение технических испытаний специалистами уполномоченной организации на территории производителя медицинского изделия или в месте размещения медицинского изделия.

В случае необходимости применения средств испытаний, не имеющих широкого распространения (уникальное оборудование) и указанных в соответствующих аттестованных (валидированных) методах (методиках) испытаний, допускается проведение технических испытаний специалистами уполномоченной организации по месту расположения таких средств испытаний. *Пересмотреть абзац с учетом пп. «б» п.6.*

7(1) Выполнение работ в случаях, указанных в п. 7 настоящих Правил, должно соответствовать требованиям действующей системы менеджмента качества уполномоченной организации.

7(2) При проведении технических испытаний медицинского изделия уполномоченная организация, в которой проводятся данные испытания, а также специалисты уполномоченной организации, проводящие технические испытания, не могут находиться в какой-либо зависимости от производителя медицинского изделия, его уполномоченного представителя или других заинтересованных в результатах испытаний лиц. *Привести редакцию в соответствие с п.4.1.3 ГОСТ ИСО 17025 либо с документами IMDRF.*

*Предлагается перенести к разделу III. Также указать: «Коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность уполномоченной организации, проводящей технические испытания под угрозу, не допускается».*

*Также предлагаем внести обязательства по конфиденциальности (ГОСТ ИСО 17025, п.4.2 Конфиденциальность).*

II. Правила проведения технических испытаний

медицинских изделий

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

а) наименование медицинского изделия;

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

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

в\*) 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 протоколе тоже указывать*

г) идентификационные признаки образца медицинского изделия (марка, модель, версия программного обеспечения, масса, объем, дата изготовления, сроки годности (сроки службы), каталожный номер, серийный номер (номер серии, партии) и др.) (при наличии).

д) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии № 173;

е) назначение и область применения медицинского изделия.

9. Вместе с заявкой заявитель представляет следующие комплекты документов:

а) техническая документация (технический файл) и эксплуатационная документация на медицинское изделие (в том числе рабочие чертежи, таблицы и схемы, ~~если они содержатся в эксплуатационной документации, технические нормативные документы для постановки продукции на производство~~), необходимые для проведения испытаний;

б) данные о маркировке и упаковке медицинского изделия;

в) проект программ~~а~~ы испытаний медицинского изделия, разработанн~~ая~~ый заявителем с указанием требований стандартов и (или) заявленных технических характеристик медицинского изделия и (или) пунктов (разделов) технической документации (технического файла), подтверждение соответствия которым производитель будет применять для доказательства соответствия общим требованиям, а также методы испытаний, которые предполагается использовать;

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.

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном законодательством государства-члена порядке аутентичным переводом на ~~государственный язык (государственные языки) государства-члена, на территории которого проводятся технические испытания~~ русский язык.

10. Уполномоченная организация проводит в течение не более 10 ~~календарных~~ рабочих дней со дня подачи заявки анализ заявки и прилагаемых к ней документов, принимает решение о возможности (невозможности) проведения технических испытаний.

В случае принятия уполномоченной организацией решения о возможности проведении технических испытаний медицинского изделия уполномоченная организация заключает~~ся~~ соответствующий договор с заявителем и утверждает программу испытаний, согласованную с заявителем.

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

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

12. Технические испытания медицинских изделий проводятся на образцах медицинского изделия, представленных заявителем в соответствии с программой испытаний.

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

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

В случае если отбор образцов медицинского изделия осуществляется заявителем, ~~информация о них указывается в заявке~~ 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 техническим испытаниям отобранных образцов медицинского изделия должны соблюдаться требования, установленные в эксплуатационных документах на медицинское изделие.

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

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

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

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

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

б) отбор или получение образцов медицинского изделия и их идентификация ~~медицинского изделия~~;

б1) получение специального оборудования, разработанного производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанного им в технической документации ~~техническом файле~~ (при наличии);

в) проведение технических испытаний медицинского изделия, предусмотренных программой испытаний медицинского изделия, разработанной заявителем и ~~согласованной с~~ утвержденной уполномоченн~~ым~~ой организацией ~~органом~~;

*План испытаний должен разрабатываться и утверждаться уполномоченной организацией в соответствии с предоставленной заявителем технической документацией.*

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

14(1) Технические испытания медицинских изделий проводятся уполномоченной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней с момента оплаты заявителем услуг уполномоченной организации в соответствии с заключенным договором. Срок проведения технических испытаний по согласованию с заявителем может быть продлен руководителем уполномоченной организации, но не более чем на 20 рабочих дней.

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

16. Документы по проведению технических испытаний медицинского изделия хранятся ~~в~~ уполномоченной организаци~~и~~ей в систематизированном виде не менее ~~10~~ 5 лет *членам РГ посмотреть срок с учетом национального законодательства* со дня завершения технических испытаний.

III. Требования к уполномоченным организациям и порядок

оценки их соответствия указанным требованиям

17. В ~~перечень организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации (далее - перечень организаций),~~ Единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации (далее ­- реестр уполномоченных организаций) *в соответствии с Решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 30* включаются испытательные лаборатории (центры) в соответствии со следующими критериями:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Вместе с заявкой представляются также документы, подтверждающие соответствие испытательной лаборатории (центра) критериям, установленным [пунктом 17](#Par90) настоящих Правил.

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

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

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

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

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

19(1). ~~Внесение сведений об испытательных лабораториях (центрах) в единый реестр уполномоченных организаций осуществляется Евразийской экономической комиссией в соответствии с перечнями организаций, определяемыми уполномоченными органами государств-членов.~~ Формирование и ведение реестра уполномоченных организаций осуществляются Комиссией на основе сведений, представляемых уполномоченными органами с использованием средств интегрированной системы. *В соответствии с Решения Совета ЕЭК от 12.02.2016 №30*

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

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

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

Уполномоченные организации при проведении технических испытаний в целях регистрации могут использовать только методы или методики, указанные в их области аккредитации, содержащейся в перечне организаций.

20(1) В случае изменения сведений, содержащихся в перечне 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 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 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.

20(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 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 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.

20(3) Исключение из перечня 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.

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

Приложение

к Правилам проведения технических

испытаний медицинских изделий

ФОРМА ПРОТОКОЛА ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

(рекомендуемая)

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

 (наименование испытательной лаборатории (центра))

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

 (аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра),

 номер, срок действия)

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

 (адрес, телефон испытательной лаборатории (центра))

 УТВЕРЖДАЮ

 Руководитель испытательной

 лаборатории (центра)

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

 (подпись) (инициалы, фамилия)

 \_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_

 (дата утверждения )

 М.П.

 ПРОТОКОЛ технических испытаний

 N \_\_\_\_\_\_\_ ~~от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г.~~

 ~~Страница \_\_\_/Количество листов \_\_\_~~

Наименование ~~продукции~~ медицинского изделия\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Торговая марка/бренд

Модель/модификация/каталожный номер

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

~~Серия, партия~~ ~~Каталожный номер~~, заводской/серийный номер/номер партии ~~(номер серии, партии)~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование Заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование, его место нахождения (адрес юридического лица) - для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя

Адрес заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Контактные данные заявителя (адрес, телефон) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование Производителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование, его место нахождения (адрес юридического лица) - для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя

Адрес производителя

~~Вид испытаний \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~

Основание для проведения испытаний \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Дата производства образцов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Срок годности (срок службы) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Стандарты, на соответствие которым проведены испытания \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Методы (методики) испытаний \*) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Место проведения испытаний\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Даты начала и окончания испытаний \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Условия проведения испытаний \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

Описание, однозначная идентификация и при необходимости состояние образца:

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

Перечень используемых эталонных средств измерения, ~~испытательного и вспомогательного оборудования, принадлежностей и расходных материалов~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Результаты испытаний:

Таблица № \_\_\_ Наименование стандарта / нормативного документа

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ~~№ п/п~~ | ~~Наименование показателя~~ | ~~Требования стандарта / нормативного документа/ технического файла~~ | ~~Фактически полученные результаты, неопределенность измерений (по применимости)~~ | ~~Вывод о соответствии~~ | ~~Температура (°C) и влажность (%)~~***~~// Для обсуждения: Целесообразно ли данные сведения указывать для каждого показателя или их можно перенести в общую часть до таблицы?~~*** |
|  |  |  |  |  |  |

Заключение: представленные образцы

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

 (соответствуют, не соответствуют требованиям - указать нужное)

 Специалист лаборатории \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись) (инициалы, фамилия)

 Специалист лаборатории \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись) (инициалы, фамилия)

 Протокол испытаний распространяется только на образцы, в том числе

типовые, подвергнутые испытаниям.

 Полная или частичная перепечатка протокола без разрешения испытательной

лаборатории (центра) запрещается.

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

 (запись о распространении результатов испытаний типовых образцов

 на определенный перечень однородной продукции (при его наличии))

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

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

\*) Методы (методики) испытаний приводятся для каждого определяемого показателя с указанием полных идентифицирующих реквизитов соответствующих документов (для методов, описанных в стандартах, указываются соответствующие пункты стандартов).

Методы испытаний, приведенные в стандартах, допускается применять без переоформления в качестве методик, если описание методов в стандарте приведено достаточно полно и подробно, что гарантирует корректное и воспроизводимое выполнение процедуры испытаний.

Приложения:

а) копия аттестата аккредитации с областью аккредитации;

***// требует обсуждения***

б) фотографические изображения общего вида образцов медицинского изделия с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при наличии), и их маркировки;

в) утвержденная программа технических испытаний (с перечнем показателей (характеристик), которые должны быть определены и соответствующие методы (методики) испытаний).

г) документы, подтверждающие проведение валидации нестандартных методов, методов, разработанных лабораторией, и стандартных методов, используемых за пределами их области применения или каким-либо иным образом модифицированных (в случае их использования).

***//Основание:***

 ***ГОСТ ISO/IEC 17025: Лаборатория должна проводить валидацию нестандартных методов, методов, разработанных лабораторией, и стандартных методов, используемых за пределами их области применения или каким-либо иным образом модифицированных. Валидация должна быть настолько полной, насколько это необходимо, чтобы отвечать потребностям данного применения или области применения.***