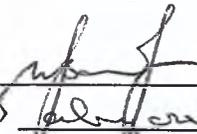


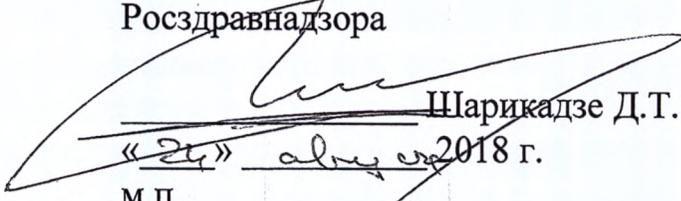
УТВЕРЖДАЮ

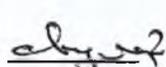
Генеральный директор
ФГБУ «ЦМИКЭЭ»
Росздравнадзора

 Иванов И.В.
« 24 »  2018 г.
М.П.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ»
Росздравнадзора

 Шарикадзе Д.Т.
« 24 »  2018 г.
М.П.

Дата введения « 24 »  2018 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

**ПО ПОРЯДКУ ПРОВЕДЕНИЯ
ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ
И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

Москва, 2018

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	4
1. Общие положения.....	7
2. Экспертиза для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний (этап I)	11
3. Экспертиза полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (этап II).....	52
4. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия 1 класса потенциального риска и медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	67
5. Экспертиза для определения возможности (невозможности) внесения изменений в документы, входящие в регистрационное досье на медицинские изделия	68
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	72
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	131
ПРИЛОЖЕНИЕ В.....	135
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	139

Настоящие методические рекомендации разработаны:

специалистами ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора: заместителем генерального директора, д.м.н. Тарасенко О.А., начальником отдела экспертизы Никифоровой Л.Ю.;

специалистами ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора: генеральным директором Ивановым И.В.

Рецензенты: начальник управления Росздравнадзора, к.т.н. Астапенко Е.М., заместитель начальника управления Росздравнадзора Суханова М.М.

Методические рекомендации предназначены для использования экспертными организациями Росздравнадзора, специалистами Росздравнадзора, для информирования субъектов обращения медицинских изделий.

Нет никаких ограничений на воспроизведение, распространение или использование этого документа, однако его включение, частично или полностью, в любой другой документ должно сопровождаться обязательной ссылкой на данный документ.

Методические рекомендации одобрены Научно-экспертным Советом ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора 22 марта 2018 года.

Экспертные организации:

- Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора);

- Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр мониторинга и клинико-экономической эффективности» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора).

Введение

Методические рекомендации разработаны и утверждены для целей реализации следующих документов:

- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Собрание законодательства Российской Федерации (в редакции Федеральных законов от 21.11.2011 N 323-ФЗ, от 25.06.2012 N 89-ФЗ, от 25.06.2012 N 93-ФЗ, от 02.07.2013 N 167-ФЗ, от 02.07.2013 N 185-ФЗ, от 23.07.2013 N 205-ФЗ, от 27.09.2013 N 253-ФЗ, от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 28.12.2013 N 386-ФЗ, от 21.07.2014 N 205-ФЗ, от 21.07.2014 N 243-ФЗ, от 21.07.2014 N 246-ФЗ, от 21.07.2014 N 256-ФЗ, от 22.10.2014 N 314-ФЗ, от 01.12.2014 N 418-ФЗ, от 31.12.2014 N 519-ФЗ, от 31.12.2014 N 532-ФЗ, от 08.03.2015 N 33-ФЗ, от 08.03.2015 N 55-ФЗ, от 06.04.2015 N 78-ФЗ, от 29.06.2015 N 160-ФЗ, от 13.07.2015 N 213-ФЗ, от 13.07.2015 N 271-ФЗ, от 13.07.2015 N 230-ФЗ, от 13.07.2015 N 233-ФЗ, с изм., внесенными Федеральным законом от 04.06.2014 N 145-ФЗ);

- Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 930, от 17.07.2014 № 670, от 10 февраля 2017 года № 160, от 31 мая 2018 г. № 633);

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1353н «Порядок экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» (в редакции Приказа Минздрава России от 03.06.2015 № 303н);

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и

обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»;

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.08.2012 № 89н "Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений;

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»;

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям».

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 года N 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Список сокращений, применяемых в методических рекомендациях:

ИВД - *in vitro* диагностика;

КРД - комплект регистрационных документов;

МИ - медицинские изделия;

МР - методические рекомендации;

Общие положения

1.1. Настоящие Методические рекомендации предназначены для использования специалистами ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, осуществляющими экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, проводимую для целей государственной регистрации.

1.2. Методические рекомендации разработаны в целях:

- установления единообразных подходов при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий;
- унификации оценки соответствия медицинских изделий требованиям нормативных документов в части состава и содержания документации, представляемой на экспертизу в рамках регистрационных процедур.

1.3. Рекомендации распространяются на проведение работ по экспертизе комплектов документов, поданных на регистрацию (или внесение изменений в регистрационное удостоверение и (или) комплект регистрационной документации) медицинского изделия в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (в редакции постановлений Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 № 930, от 17.07.2014 № 670, от 10 февраля 2017 года № 160, от 31 мая 2018 г. № 633) (далее – Правила государственной регистрации).

1.4. Рекомендации не распространяются на работы с комплектами документов, не предназначенными для целей государственной регистрации медицинских изделий¹⁾.

¹⁾Примечание:

Внесение изменений в регистрационное удостоверение и (или) комплект регистрационной документации, порядок которого определен Правилами государственной регистрации (пункты 37, 38, 54, 39, 55 (1)), также является процессом регистрации (регистрация изменений).

1.5. Необходимость проведения экспертизы определена в пункте 3 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

1.6. В соответствии с Порядком организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 21 декабря 2012 г. № 1353н «Об утверждении Порядка проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях» (в редакции приказа Минздрава России от 03.06.2015 № 303н), (далее – Порядок проведения экспертизы) экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности экспертного учреждения и экспертов за проведение и результаты экспертизы.

1.7. Экспертиза медицинских изделий проводится с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения для определения качества, эффективности и безопасности в соответствии с понятиями, установленными в пункте 4 Правил государственной регистрации:

- **качество** МИ¹⁾ определяется как совокупность свойств и характеристик МИ, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

¹⁾Примечание:

Качественным медицинское изделие признается, если его фактические характеристики и параметры в полной мере соответствуют характеристикам, заявленным производителем в технической и эксплуатационной документации, а также обязательным требованиям, установленным нормативными документами (в том числе национальными и международными стандартами), если таковые имеются. Заявленные характеристики и параметры должны представлять собой совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению. Не заявленные характеристики и параметры медицинского изделия, но определенные экспертом как влияющие на его способность действовать по назначению (или определяющие такую способность), могут служить для принятия экспертной организацией решения о несоответствии медицинского изделия требованиям Правил государственной регистрации.

Качество медицинского изделия подтверждается результатами проведения технических испытаний, клинико-лабораторных испытаний (медицинского изделия для диагностики *in vitro*), а также испытаний типа средства измерения, если таковое требуется в соответствии с Приказом Минздрава России от 15.08.2012 № 89н.

- **безопасность** МИ определяется как отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании МИ по назначению в условиях, предусмотренных производителем;

- **эффективность** МИ¹⁾ определяется как совокупность свойств и характеристик МИ, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем и подтвержденного практикой клинического применения.

¹⁾Примечание:

Эффективным медицинское изделие признается, если заявленная производителем совокупность свойств и характеристик обеспечивает цели предназначения, установленные производителем и подтвержденные практикой клинического применения. Т.е. все заявленные функциональные характеристики при надлежащем применении (в соответствии с методикой медицинского применения) обеспечивают достижение той эффективности, которая характерна для конкретного медицинского изделия и при этом не наступает опасность для пациента и медицинского персонала.

1.8. Проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в комплекте документов, поданных Заявителем для регистрации, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия в соответствии с пунктом 15 Правил государственной регистрации в рамках административных процедур и административных действий проводит регистрирующий орган.

1.9. В соответствии с Правилами государственной регистрации и Порядком проведения экспертизы экспертная оценка представленных Росздравнадзором на экспертизу документов проводится в два этапа (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*).

Для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro* применяется второй этап.

Порядок заполнения форм заключений комиссии экспертов приведен в Приложении А.

1.10.В соответствии с пунктом 21 (1) Правил государственной регистрации в случае недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем заявлении о регистрации и документах, предусмотренных пунктом 10 Правил государственной регистрации, эксперт (на любом этапе, а также в случае определения возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационное удостоверение или в комплект регистрационной документации) ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов и сведений перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в регистрирующий орган, выдавший задание на проведение экспертизы. Порядок заполнения формы Запроса приведен в Приложении Б.

1.11.Порядок и этапы проведения экспертизы определены в Правилах государственной регистрации и в Порядке проведения экспертизы.

2. Экспертиза для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний (этап I)

2.1. В соответствии с пунктом 20 Правил государственной регистрации регистрирующий орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия экспертному учреждению.

2.2. В соответствии с пунктом 21, перечисление «а)», пунктом 22, перечисление «а)» Правил государственной регистрации на I этапе осуществляется экспертиза заявления о регистрации и документов, указанных в пункте 10 Правил государственной регистрации, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний МИ.

2.3. Результаты экспертизы оформляются Заключением комиссии экспертов в соответствии с формой Приложения 2 Порядка проведения экспертизы, порядок заполнения формы Заключения приведен в Приложении А.

2.4. Порядок действий эксперта при проведении экспертизы I этапа.

2.4.1 Проверка задания регистрирующего органа на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности (п. 20 Правил государственной регистрации).

Проверяется соответствие задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности требованиям п. 6 Порядка проведения экспертизы.

В случае если выявляется несоответствие, эксперт в соответствии с п. 8 Порядка проведения экспертизы оперативно (сразу после обнаружения) информирует руководителя экспертной организации, а тот, в свою очередь, информирует Росздравнадзор о необходимости устранения несоответствия.

2.4.2 Оценка полноты представленных документов.

Проверяется представленный в электронном виде комплект документов по отношению к перечню, указанному в описи.

Если комплект документов, представленных в электронном виде, не соответствует описи, то о недостающих, неполных или лишних документах эксперт незамедлительно информирует руководителя экспертной организации, а тот, в свою очередь, информирует Росздравнадзор о необходимости устранения несоответствия.

2.4.3 Оценка сведений о медицинском изделии, указанных в Заявлении о регистрации:

2.4.3.1 Проверяется соответствие наименования медицинского изделия, указанного в Заявлении о регистрации, наименованию, приведенному в других документах регистрационного досье.

Критерии несоответствия:

а) наименование медицинского изделия вводит в заблуждение потребителя в той степени, что противоречит (или не соответствует) его назначению и (или) области применения;

б) отсутствие единообразия в наименовании медицинского изделия в разных документах регистрационного досье;

в) наименование медицинского изделия не соответствует смысловому значению оригинального наименования, представленного на языке производителя (может быть связано с неточностью перевода на русский язык).

г) наименование медицинского изделия не содержит товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия, которые при этом указаны в документах регистрационного досье (в том числе в проекте маркировки упаковки).

В случае выявления несоответствия комиссия экспертов рекомендует внести соответствующие изменения в наименование изделия.

2.4.3.2 Проверяются сведения о составе медицинского изделия.

Критерии несоответствия:

а) несоответствие состава МИ, указанного в заявлении о регистрации МИ и технической / эксплуатационной документации производителя¹⁾.

¹⁾Примечание:

для целей использования в рамках настоящих методических рекомендаций под составом медицинского изделия понимается перечень входящих в комплект поставки отдельных, механически не связанных при поставке потребителю, составных частей изделия, необходимых для применения медицинского изделия по назначению. Такие части могут являться элементами сборки медицинского изделия, если такая сборка осуществляется после поставки потребителю (а не на предприятии-производителе).

В случае выявления несоответствия комиссия экспертов рекомендует привести к единообразию сведения, указанные в заявлении о регистрации, технической и эксплуатационной документации производителя.

2.4.3.3 Проверяются сведения о принадлежностях и комплектность медицинского изделия.

Критерии несоответствия:

а) несоответствие перечня принадлежностей, указанных в заявлении о регистрации МИ и технической / эксплуатационной документации производителя¹⁾.

¹⁾Примечание:

для целей использования в рамках настоящих методических рекомендаций под принадлежностями понимаются предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями и по целевому назначению применяемые совместно с медицинскими изделиями либо в их составе для того, чтобы медицинское изделие могло быть использовано в соответствии с целевым назначением (ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от риска медицинского применения»). В соответствии с пунктом 1 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» принадлежности являются изделиями обеспечивающими применение медицинского изделия по назначению. При этом принадлежности, которые не являются медицинскими изделиями, испытываются вместе с медицинскими изделиями и на них распространяются те же требования безопасности, что и на медицинские изделия.

В случае выявления несоответствия комиссия экспертов рекомендует привести к единообразию сведения, указанные в заявлении и документации производителя.

В случае выявления несоответствия комиссия экспертов рекомендует привести к единообразию сведения, указанные в заявлении о регистрации, технической и эксплуатационной документации производителя.

При этом может быть рекомендовано перенести медицинские изделия, а также компоненты, без которых невозможно функционирование регистрируемого медицинского изделия из перечня принадлежностей в перечень состава с указанием уточнения «(при необходимости)».

б) несоответствие комплектации, указанной в заявлении о регистрации МИ и документации производителя²⁾.

²⁾Примечание:

для целей использования в рамках настоящих методических рекомендаций **под комплектацией** медицинского изделия понимается перечень входящих в комплект поставки отдельных, механически не связанных **при поставке**, составных частей и (или) принадлежностей изделия, необходимых для применения медицинского изделия по назначению. В том случае, если производителем предусмотрена возможность применения медицинского изделия в меньшей комплектации для реализации части назначения, то в эксплуатационной документации в обязательном порядке указывается возможность конфигурации медицинского изделия в соответствии с потребностями пользователя медицинского изделия.

2.4.3.4 Проверяется информация в Заявлении о медицинском изделии в части указания вариантов исполнения одного медицинского изделия и (или) типоразмерного ряда.

Критерии несоответствия:

а) отсутствие (или неполное соответствие) в Заявлении указания вариантов исполнения медицинского изделия и (или) типоразмерного ряда, если эти сведения обнаружены экспертом в других документах регистрационного досье¹⁾.

¹⁾Примечание:

На основании пунктов 6, 8 и 9 Правил государственной регистрации производится регистрация «медицинского изделия» (именительный падеж, единственное число). Таким образом, регистрации подлежит одно медицинское изделие, на которое выдается одно регистрационное удостоверение. В заявлении на регистрацию одного МИ могут быть указаны различные варианты исполнения этого изделия. Различные варианты исполнения одного МИ должны отвечать следующим условиям (по применимости):

- иметь эквивалентное назначение;
- быть изготовленными на одной и той же конструктивной и технологической основе;
- иметь один и тот же принцип действия (применяется для неактивных МИ);
- головная модель ряда содержит в себе весь набор функциональных свойств и/ или характеристик изделий ряда (применяется для активных МИ);
- иметь один и тот же класс риска;
- должны быть произведены одним изготовителем.

Наборы реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенные для определения разных аналитов, не являются исполнениями одного медицинского изделия (кроме наборов реагентов, представляющих собой мультиплексные тест-системы, в состав которых могут входить реагенты для определения разных аналитов).

МИ в наборах и отдельных упаковках не являются вариантами исполнения одного медицинского изделия. Под набором (комплект) следует понимать единое медицинское изделие, состоящее из двух и более единиц медицинских (или немедицинских) изделий, объединенных общим назначением (общей медицинской целью). Такое медицинское изделие (набор) может иметь модельный ряд (виды исполнения), но должно регистрироваться

отдельно от единиц медицинских изделий, входящих в его состав, в связи с тем, что отдельно каждая единица имеет отличное от набора, в целом, назначение и номенклатурный код в номенклатурном классификаторе медицинских изделий (приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н). Такие медицинские изделия (наборы) могут иметь как однократный, так и многократный порядок применения, могут быть стерильными или нестерильными.

В случае выявления несоответствия комиссия экспертов рекомендует внести соответствующие изменения в заявление и/или документацию производителя.

2.4.3.5 Проверяется соответствие сведений, указанных в заявлении о регистрации и иных документах регистрационного досье:

- в отношении разработчика;
- в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя);
- в отношении юридического лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение;
- в отношении места производства медицинского изделия.

В случае если выявляется несоответствие (в том числе опечатки и неточности), эксперт указывает об этом в той части заключения комиссии экспертов, которая содержит анализ технической документации.

2.4.3.6 Проверяется правильность отнесения заявленного к регистрации изделия к медицинским изделиям.

Критерии несоответствия:

а) несоответствие требованиям пункта 1 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

- в эксплуатационной и (или) технической документации производителя не установлены медицинские цели (профилактика, диагностика, лечение и медицинская реабилитация заболеваний, мониторинг состояния организма человека, проведение медицинских исследований, восстановление, замещение, изменение анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращение или прерывание беременности);

- основное функциональное назначение медицинского изделия реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека;

б) изделие, для которого в технической и эксплуатационной документации отсутствуют характеристики, специфичные для указанного назначения, в том числе обеспечивающие достижение целей своего предназначенного использования, может расцениваться как немедицинское изделие.

В случае если выявляется несоответствие, эксперт указывает это в соответствующем пункте заключения комиссии экспертов с обязательным подробным обоснованием. Дальнейший анализ комплекта документов может не проводиться.

2.4.3.7 Проверяется назначение медицинского изделия, указанное в Заявлении, а также его соответствие данным технической и эксплуатационной документации.

В заявлении на регистрацию МИ должно указываться специфически сформулированное назначение медицинского изделия. Описание назначения МИ содержит, как правило, функциональное назначение, обеспечивающее выполнение предназначенной медицинской цели.

Критерии несоответствия:

а) назначение медицинского изделия, указанное в Заявлении, не соответствует назначению, указанному в технической и (или) эксплуатационной документации.

В случае выявления несоответствия либо указания в представленных документах неспецифического назначения медицинского изделия, комиссия экспертов рекомендует дополнить заявление и/или соответствующие документы регистрационного досье специфическим назначением. При необходимости комиссия экспертов рекомендует другую (уточненную) формулировку назначения медицинского изделия (с обязательным обоснованием).

2.4.3.8 Проверяется указанный в Заявлении вид (или виды) медицинского изделия в соответствии с действующей номенклатурной классификацией.

В случае если выявляется несоответствие, эксперт устанавливает другой вид (или виды) медицинского изделия в соответствии с действующей номенклатурной классификацией (с обязательным обоснованием).

Несколько видов для одного регистрируемого медицинского изделия могут быть установлены в случае наличия модельного ряда. Модели могут иметь различные виды, однако, при этом необходимо учитывать классификационные признаки вида, установленные приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (в редакции приказа Минздрава России от 25.09.2014 года № 557н):

- область применения;
- инвазивность;
- стерильность;
- частота использования (однократного или многократного применения);
- эксплуатационные особенности;
- конструктивные особенности.

2.4.3.9 Проверяется указанный в Заявлении класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с действующими правилами классификации.

В случае если выявляется несоответствие, эксперт устанавливает другой класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с действующей номенклатурной классификацией (с обязательным обоснованием).

2.4.3.10 Проверяется указанный в Заявлении код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2).

В случае если выявляется несоответствие, эксперт рекомендует другой код ОКПД2 медицинского изделия в соответствии с действующим классификатором (с обязательным обоснованием).

2.4.4 Оценка сведений о нормативной документации.

2.4.4.1 Проверяется наличие документа, предусмотренного подпунктом «б)» пункта 10 Правил государственной регистрации.

2.4.4.2 Проверяется содержание документа «Сведения о нормативной документации» требованиям пункта 4 Правил государственной регистрации:

«нормативная документация» - документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям.

Критерии несоответствия:

а) перечень указанных нормативных документов не подтвержден другими документами регистрационного досье;

б) в перечне нормативных документов не указаны нормативные документы, подтвержденные другими документами регистрационного досье.

В случае если выявляется несоответствие (в том числе опечатки и неточности), эксперт указывает об этом в том пункте заключения комиссии экспертов, который содержит анализ соответствия применяемых нормативных документов (Приложение А)¹⁾.

¹⁾Примечание:

Заявитель может предоставить в справочной форме перечень действующих нормативных документов на медицинское изделие, заявляемое к регистрации – «Сведения о нормативной документации». Нормативные документы должны соответствовать понятию "нормативная документация", указанному в пункте 4 Правил государственной регистрации. Приведенный перечень должен содержать нормативные документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям. В документе «Сведения о нормативной документации» могут быть представлены обозначения и наименования нормативных актов (законов, постановлений, указов, приказов министерств и ведомств и т.п.), национальных и международных стандартов на разработку, производство, продукцию и номера, даты, подтверждающих документов (сертификатов, деклараций производителя, Актов и протоколов испытаний и

исследований), которые представлены в комплекте регистрационных документов, а также наименования организаций, выдавших эти подтверждающие документы (сертификаты, декларации производителя, Акты и протоколы испытаний и исследований).

2.4.5 Оценка технической документации на медицинское изделие.

2.4.5.1 Проверяется наличие документа (или документов), предусмотренного подпунктом «в)» пункта 10 Правил государственной регистрации.

2.4.5.2 Проверяется содержание технической документации требованиям пункта 4 Правил государственной регистрации:

"техническая документация" - документы, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения.

Критерии несоответствия (**всё по применимости к конкретным медицинским изделиям**):

а) отсутствуют сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия¹⁾;

¹⁾Примечания:

1. К сведениям, регламентирующим конструкцию медицинского изделия относятся:

- состав изделия, взаимосвязь частей, принадлежностей и комплектующих;
- описание конструктивных особенностей, взаимосвязь с другими медицинскими изделиями;
- особенности управления, имеющиеся потенциальные опасности (при необходимости),
- описание материалов, влияющих на достижение медицинским изделием своего функционального назначения (для медицинских изделий *in vitro* диагностики – Приложение Г), в том числе, материалов, контактирующих с человеческим организмом;
- данные по маркировке медицинского изделия;
- информация о медицинском изделии (в том числе о его составных частях, а также о принадлежностях) должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия (в том числе составных частей и принадлежностей);
- в случае, если в составе МИ используется самостоятельное зарегистрированное медицинское изделие, указывается номер соответствующего регистрационного удостоверения;
- если изделие, используемое в качестве принадлежности, не является медицинским изделием, должна быть приведена информация о производителе, характеристики этого изделия, или любая информация, позволяющая идентифицировать это изделие;

- технические характеристики, требования и нормы, определяющие показатели качества, функциональные и эксплуатационные характеристики МИ и принадлежностей, а также основные принципы и методы контроля характеристик, требований и норм;

- данные о биосовместимости;
- данные о лекарственных средствах, входящих в состав МИ;
- данные о клетках, тканях животных или человека, входящих в состав МИ;
- перечень опасностей, связанных с применением МИ, и описание мер/способов, принятых с целью обеспечения допустимости остаточных рисков (анализ рисков);
- основные принципы методов контроля;
- для медицинского изделия для диагностики *in vitro* указываются (по применимости) принципы аттестации и прослеживаемость значений, применяемых для выходного контроля материалов.

2. Отдельные рекомендации по структуре и содержанию информации по качеству, эффективности и безопасности МИ для диагностики *in vitro* в технической документации приведены в Приложении Г.

б) отсутствуют сведения, устанавливающие технические требования медицинского изделия¹⁾;

¹⁾Примечание:

к сведениям, устанавливающим технические требования медицинского изделия, относятся:

- требования к функциональным характеристикам (характеристикам качества) и характеристикам безопасности, как это указано в пункте 4 Правил в определении понятия «качество медицинского изделия» и «безопасность медицинского изделия»;
- функциональные характеристики изделия должны содержать требования, влияющие на его способность действовать по назначению;
- характеристики безопасности должны содержать требования, определяющие степень опасности изделия, а также классификационные сведения в части безопасности (сведения приводятся по применимости к конкретному изделию).

в) отсутствуют данные для разработки и производства медицинского изделия²⁾.

²⁾Примечание:

К сведениям, содержащим данные для разработки и производства медицинского изделия, относятся (например):

- документы, содержащие сведения, подтверждающие возможность выполнения разработки (регистрационные свидетельства страны разработчика (при наличии), сертификаты соответствия системы менеджмента качества, декларации производителя о соответствии системы менеджмента качества, номера конструкторской и/или технологической документации, выписки из регистрационных документов, содержащих сведения о виде деятельности);
- документы, удостоверяющие договорные отношения между разработчиком и производителем (если это разные лица), лицензии на производство и т.п.;
- для изделий, поставляемых стерильными, предоставляются сведения о валидации процесса стерилизации.

г) отсутствуют данные для применения медицинского изделия¹⁾;

¹⁾Примечание:

К сведениям, содержащим данные для применения медицинского изделия, относятся:

- описание условий и особенностей применения;
- порядок применения;
- возможные риски при использовании изделий по назначению в условиях, предусмотренных производителем;
- необходимые данные для применения, обосновывающие качество, безопасность и эффективность МИ.

д) отсутствуют данные для эксплуатации медицинского изделия²⁾;

²⁾Примечание:

К сведениям, содержащим данные для эксплуатации медицинского изделия, относятся:

- условия эксплуатации, в том числе сведения по устойчивости изделий к климатическим и механическим воздействиям;
- срок эксплуатации, срок службы и (или) срок годности;
- кратность применения;
- требования охраны окружающей среды;
- требования к транспортированию и хранению.

е) отсутствуют данные для технического обслуживания медицинского изделия (по применимости к конкретному медицинскому изделию)³⁾;

³⁾Примечание:

К сведениям, содержащим данные для технического обслуживания медицинского изделия, относятся: порядок технического обслуживания, регламент и периодичность (в т.ч. поверки и/или калибровка средств измерений и измерительных каналов).

ж) отсутствуют данные для ремонта медицинского изделия (по применимости к конкретному медицинскому изделию)⁴⁾;

⁴⁾Примечание:

К сведениям, содержащим данные для ремонта медицинского изделия, относятся: необходимость ремонта (ремонтпригодность), сведения об организациях, имеющих право производить ремонт и т.п.

з) отсутствуют данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия¹⁾.

¹⁾Примечание:

к сведениям, содержащим данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия, относятся: особенности и порядок безопасной утилизации или уничтожения самих изделий, а также их частей и принадлежностей, особенности утилизации, если изделие нельзя утилизировать в качестве бытовых отходов (указание обязательно).

В случае если выявляется несоответствие (в том числе опечатки и неточности), эксперт указывает об этом в том пункте заключения комиссии экспертов, который содержит анализ соответствия технической документации (Приложение А).

2.4.5.3 Проверяется содержание технической документации требованиям Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 года N 11н, раздел II. Требования к содержанию технической документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

2.4.5.3.1 Критерии несоответствия (всё по применимости к конкретным медицинским изделиям):

Применяются все критерии, установленные для технической документации в пункте 2.4.5.2 настоящих МР с дополнениями, приведенными ниже.

1) Наименование медицинского изделия, иная информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие, например, номер модели, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия, товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия отсутствуют в технической документации или не соответствуют Заявлению о государственной регистрации (см. пункт 2.4.3 настоящих МР) и (или) сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 2.4.6 настоящих МР).

2) Назначение медицинского изделия и принципы действия отсутствуют в технической документации или не соответствуют Заявлению о государственной регистрации (см. пункт 2.4.3 настоящих МР) и (или) сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 2.4.6 настоящих МР).

3) Показания и противопоказания к применению медицинского изделия отсутствуют в технической документации или не соответствуют сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 2.4.6 настоящих МР).

4) Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия отсутствует в технической документации или не соответствуют сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 2.4.6 настоящих МР).

К таким потребителям можно отнести, например:

- отделения медицинских учреждений определенных направлений;

- врачи определенных специальностей;
- средний медицинский персонал;
- пациенты лично (в том числе на дому по рекомендации врача).

5) Описание основных функциональных элементов медицинского изделия, которое может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями **отсутствует в технической документации или не соответствуют сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 2.4.6 настоящих МР).**

Такое описание должно включать технические и функциональные характеристики, конструктивные особенности, сведения о взаимодействии с другими медицинскими изделиями (при наличии такого взаимодействия).

6) Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии) **отсутствует в технической документации или не соответствуют Заявлению о государственной регистрации (см. пункт 2.4.3 настоящих МР) и (или) сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 2.4.6 настоящих МР).**

Если медицинское изделие состоит из нескольких частей, такое описание должно быть в обязательном порядке, так как без понимания взаимодействия составных частей (узлов) невозможно оценить остальные характеристики (включая назначение и порядок применения) медицинского изделия.

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии) **отсутствует в технической документации или не соответствует Заявлению о государственной регистрации (см. пункт 2.4.3 настоящих МР) и (или) сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 2.4.6 настоящих МР).**

Если медицинское изделие имеет принадлежности, то в технической документации обязательно должен быть представлен перечень и пояснения по

всем составным частям и принадлежностям, а также максимальное описание порядка применения всех составных частей и принадлежностей.

8) Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) **отсутствует в технической документации или не соответствуют сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 2.4.6 настоящих МР).**

Отсутствие сведений о материалах, а также о видах контакта может не позволить оценить правильность представления некоторых других сведений, например, методов и порядка очистки, дезинфекции и стерилизации, условия и длительность хранения, прочностные характеристики и т.п.

9) Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке **отсутствует в технической документации или не соответствуют сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 2.4.6 настоящих МР).**

Отсутствие данных о маркировке (в том числе порядке присвоения номера партии, серии и т.п.), а также о местах ее расположения может затруднить в дальнейшем идентификацию медицинского изделия.

10) Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня (при наличии) **отсутствует в технической документации или не соответствуют сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 2.4.6 настоящих МР).**

Все медицинские изделия разделены на классы риска медицинского применения в соответствии с Номенклатурным классификатором (приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н), таким образом, практически отсутствуют медицинские изделия, применение которых не связано с некоторыми рисками. Даже если медицинское изделие относится к 1 классу риска, у него может быть значительный перечень рисков, требующих анализа, идентификации и минимизации. К таким изделиям, например, относятся светильники операционные, которые имеют как риск поражения человека

электрическим током, так и риск падения в случае неправильного монтажа и крепления.

11) **Отсутствуют** сведения о верификации и валидации медицинского изделия, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия установленным требованиям, в том числе результаты:

а) испытаний в испытательных лабораториях (центрах);

б) лабораторных и (или) заводских испытаний, включая результаты испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные;

в) лабораторных испытаний на животных для подтверждения правильности концепции готового медицинского изделия.

На этапах проектирования, разработки медицинских изделий, а также отработки порядка выполнения (в том числе подтверждение применяемых методик, порядков, применяемых технологий и т.п.) спецпроцессов (например, валидация процесса стерилизации) аккредитованные испытательные лаборатории могут привлекаться производителем для проведения предварительных испытаний, испытаний для подтверждения методик, порядков, применяемых технологий и т.п.. Например, в целях валидации процесса стерилизации, аккредитованная лаборатория токсикологии может регулярно проводить исследования.

Верификация это постоянная (рутинная) процедура и здесь производитель, как правило, обходится только своими (заводскими) испытаниями, в том числе приемо-сдаточными (т.е. испытаниями для приемки продукции, выходящей в обращение) и испытаниями входного контроля (т.е. проверка поступающих для изготовления сырья, материалов, полуфабрикатов и т.п.).

Валидация, т.е. по сути, подтверждение правильности какого-либо спецпроцесса (его отработка) (например, стерилизация, отбор биоматериала для изготовления изделия, применяемое схемотехническое и конструктивное решение, правильность упаковывания для транспортирования и хранения,

правильность работы программного обеспечения и т.п.) может (а, чаще, и должна) быть выполнена с привлечением сторонних организаций.

Так, например, подтвердить правильность выбранного при проектировании медицинского электрического изделия, схемотехнического решения с точки зрения электромагнитной совместимости, может, как правило, специализированная аккредитованная испытательная лаборатория.

К подобной категории можно отнести и подтверждение стерильности медицинского изделия, как часть процесса валидации стерилизации, которое также может выполнить, как правило, специализированная аккредитованная лаборатория.

Исходя из вышеизложенного, могут быть представлены результаты (в том числе протоколы) технических испытаний, токсикологических исследований, анализа и оценки методик, процессов, технологий и каких-либо еще доклинических исследований, как самих предприятий-производителей, так и сторонних лабораторий (отечественных и зарубежных) использованных производителем в процессе проектирования и разработки самого медицинского изделия и всех спецпроцессов.

12) **Отсутствует или не соответствует сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 2.4.6 настоящих МР)** перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии).

Для оценки необходимости, а также точности и достаточности представления такого перечня можно применить следующие национальные стандарты:

ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011 Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска,

ГОСТ Р ИСО 22442-2-2011 Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора

и обработки.

ГОСТ Р ИСО 22442-3-2011 Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 3. Валидация уничтожения и/или дезактивации вирусов и агентов инфекционной губчатой энцефалопатии.

ГОСТ Р ИСО 14630-2011 Имплантаты хирургические неактивные.

Общие требования.

13) **Отсутствует** информации о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных (порядок оценки приведен в подпунктах 11) и 12)).

14) **Отсутствуют** ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении, в случае использования в технической документации информации о подобных или предыдущих модификациях медицинского изделия для доказательства соответствия медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности.

В том случае, если регистрируемое медицинское изделие является модификацией ранее зарегистрированного медицинского изделия, сведения о такой модификации должны быть представлены в технической документации, например, в виде таблиц сравнения с пояснением отличий новой модификации от предыдущих. Эти данные могут быть в дальнейшем использованы в рамках проведения оценки клинических данных испытательной медицинской организацией. При сравнении регистрируемого изделия с подобными модификациями других производителей такие данные могут быть подтверждены, в том числе, предоставлением сравнительного анализа аккредитованных испытательных лабораторий.

15) **Отсутствует** информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах, которая может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями.

К таким данным могут относиться:

- сертификаты ИСО и Директив;
- файл менеджмента риска;
- порядок приемки готового изделия;
- методы проведения испытаний для подтверждения соответствия заявленным характеристикам качества и безопасности.

16) **Отсутствует информация или не соответствует указанной в токсикологическом заключении (см. пункт 2.4.9) в соответствии с данными документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества.**

Документы, подтверждающие качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав, предоставляются заявителем в соответствии с подпунктом «н», пункта 10 Правил государственной регистрации¹⁾.

¹⁾Примечание:

- к таким документам (копии, заверенные надлежащим образом) могут относиться, например:
 - сертификат (декларация, паспорт) производителя лекарственного препарата или фармацевтической субстанции, удостоверяющий соответствие лекарственного препарата или фармацевтической субстанции требованиям фармакопейных статей;
 - документ о государственной регистрации лекарственного препарата (регистрационное удостоверение);
 - документ, подтверждающий соответствие производителя лекарственного препарата или фармацевтической субстанции требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственного препарата или фармацевтической субстанции, выданный компетентным органом страны-производителя, который должен быть легализован в установленном порядке;
 - сертификат (декларация, паспорт) производителя биологического материала и иного вещества, удостоверяющий его соответствие требованиям нормативных актов страны-производителя.;
 - документ, подтверждающий соответствие производителя биологического материала и иного вещества требованиям правил организации производства и контроля качества биологического материала и иного вещества, выданный компетентным органом страны-производителя, который должен быть легализован в установленном порядке.

17) **Отсутствует или не соответствует сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 2.4.6 настоящих МР)** описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации (включая испытания на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества) и о валидации процесса упаковывания (в случае, если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) (порядок оценки приведен в подпунктах 11) и 12)).

Особое внимание следует уделить изделиям, имеющим полости, в которых может накапливаться стерилизующий агент (например – этиленоксид), а также медицинским изделиям, подлежащим имплантации.

18) **Отсутствует информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии (в случае наличия в медицинском изделии программного обеспечения, обеспечивающего его правильную эксплуатацию и (или) применение по назначению).**

Программное обеспечение может быть, как отдельным медицинским изделием, представлять часть состава или принадлежность, в случае если предназначено для применения совместно с принадлежностью медицинского изделия. В технической документации должна быть представлена полная информация, позволяющая не только идентифицировать программное обеспечение, но и оценить правильность и достаточность сведений в эксплуатационной документации, связанной с описанием работы и порядка применения программного обеспечения.

19) **Отсутствуют или не соответствует сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 2.4.6 настоящих МР)** требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Смотри Примечание к подпункту «ж» пункта 2.4.5.2.

20) **Отсутствуют или не соответствует сведениям в**

эксплуатационной документации (см. пункт 2.4.6 настоящих МР) порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Смотри Примечание к подпункту «з» пункта 2.4.5.2.

2.4.5.3.2 Критерии несоответствия (всё по применимости к конкретным медицинским изделиям) технической документации медицинского изделия для диагностики *in vitro* (дополнительные критерии приведены в Приложении Г):

Применяются все критерии, установленные для технической документации в пункте 2.4.5.3 и 2.4.5.3.1 настоящих МР с дополнениями в отношении, приведенными ниже.

1) Отсутствует в технической документации и/или не соответствуют сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 2.4.6 настоящих МР) описание назначения медицинского изделия, включая:

а) описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализата;

б) функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике);

в) специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

г) тип анализируемого образца;

д) популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия;

2) Отсутствует в технической документации и/или не соответствуют сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 2.4.6 настоящих МР) конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей (например, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

3) Отсутствует в технической документации и/или не соответствуют сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 2.4.6 настоящих МР) описание принципа аналитического метода или принципа действия медицинского изделия, для аналитического оборудования - соответствующие технические характеристики.

4) Отсутствует в технической документации и/или не соответствуют сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 2.4.6 настоящих МР) описание условий транспортировки.

5) Отсутствуют в технической документации и/или не соответствуют сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 2.4.6 настоящих МР) сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности.

6) Отсутствует в технической документации и/или не соответствуют сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 2.4.6 настоящих МР) описание измерительных процедур, метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов.

7) Отсутствуют в технической документации и/или не соответствуют сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 2.4.6 настоящих МР) данные по стабильности медицинского изделия, подтверждающие заявленные срок годности, стабильность при применении и стабильность при транспортировке.

2.4.6 Оценка эксплуатационной документации на медицинское изделие.

2.4.6.1 Проверяется наличие документа (или документов), предусмотренного подпунктом «г») пункта 10 Правил государственной регистрации.

2.4.6.2 Проверяется содержание эксплуатационной документации требованиям пункта 4 Правил государственной регистрации:

«эксплуатационная документация» - документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия,

регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

Критерии несоответствия (всё по применимости к конкретным медицинским изделиям):

а) отсутствуют сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия²⁾;

²⁾Примечание:

Информация о медицинском изделии (в том числе о его составных частях, а также о принадлежностях) должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия (в том числе составных частей и принадлежностей).

К сведениям, регламентирующим конструкцию медицинского изделия, относятся:

- состав изделия, взаимосвязь частей, принадлежностей и комплектующих;
- описание конструктивных особенностей, взаимосвязь с другими медицинскими изделиями;
- особенности управления, имеющиеся потенциальные опасности (при необходимости),
- описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах/блоках/частях МИ, в том числе материалов, контактирующих с человеческим организмом;
- данные по маркировке медицинского изделия;
- в случае, если в составе МИ или в качестве принадлежности используется самостоятельное зарегистрированное медицинское изделие, указывается номер соответствующего регистрационного удостоверения;
- если изделие, используемое в качестве принадлежности, не является медицинским изделием, должна быть приведена информация о производителе, характеристики этого изделия, или любая информация, позволяющая идентифицировать это изделие;
- технические характеристики, требования и нормы, определяющие показатели качества, функциональные и эксплуатационные характеристики МИ и принадлежностей;
- данные о биосовместимости;
- данные о лекарственных средствах, входящих в состав МИ;
- данные о клетках, тканях животных или человека, входящих в состав МИ;
- перечень опасностей, связанных с применением МИ и описание мер/способов, принятых с целью обеспечения допустимости остаточных рисков (анализ рисков);
- основные принципы методов контроля;
- для медицинского изделия для диагностики *in vitro* указываются (по применимости) принципы аттестации и прослеживаемость значений, применяемых для выходного контроля материалов;
- необходимые сведения о конструкции, обосновывающие качество, безопасность и эффективность МИ.

Отдельные рекомендации по структуре и содержанию информации по качеству, эффективности и безопасности МИ для диагностики *in vitro* в технической документации приведены в Приложении Г.

б) отсутствуют сведения, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка) медицинского изделия¹⁾;

¹⁾Примечание:

К сведениям, регламентирующим условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка) медицинского изделия, относятся:

- назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем);
- порядок медицинского применения медицинского изделия;
- условия эксплуатации, в том числе сведения по устойчивости изделий к климатическим и механическим воздействиям;
- срок эксплуатации, срок службы и (или) срок годности;
- кратность применения;
- требования охраны окружающей среды;
- требования к транспортированию и хранению;
- порядок технического обслуживания, регламент и периодичность (в т.ч. поверки и/или калибровка средств измерений и измерительных каналов);
- необходимость ремонта (ремонтпригодность), сведения об организациях, имеющих право производить ремонт и т.п.;
- указание об условиях и сроках хранения (годности) изделия, о необходимости переконсервации, если таковая может возникнуть;
- указание порядка и условий транспортирования, включая климатические условия;
- описание и виды упаковок: первичная (потребительская), групповая, транспортная;
- порядок применения упаковок (материал упаковки, количество изделий в групповой упаковке).

в) отсутствуют сведения о наличии, наименовании и местонахождении на территории Российской Федерации уполномоченного представителя производителя, в том числе авторизованного сервиса.

2.4.6.3 Проверяется содержание эксплуатационной документации требованиям Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 года N 11н, раздел **III. Требования к содержанию эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия.**

2.4.6.3.1 Критерии несоответствия (всё по применимости к конкретным медицинским изделиям):

Применяются все критерии, установленные для технической документации в пункте 2.4.6.2 настоящих МР с дополнениями, приведенными ниже.

1) Наименование медицинского изделия, отсутствует в эксплуатационной документации или не соответствуют Заявлению о государственной регистрации (см. пункт 2.4.3 настоящих МР) и (или) сведениям в технической документации (см. пункт 2.4.5 настоящих МР).

Здесь также важно установить наличие и единообразие с Заявлением о регистрации и технической документации иной информации, позволяющей идентифицировать медицинское изделие, например, номер модели, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия, товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия.

2) Отсутствует в эксплуатационной документации или не соответствуют Заявлению о государственной регистрации (см. пункт 2.4.3 настоящих МР) и (или) сведениям в технической документации (см. пункт 2.4.5 настоящих МР) информация:

- в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;

- в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица.

3) **Отсутствует в эксплуатационной документации и/или не сведениям в технической документации (см. пункт 2.4.5 настоящих МР)** назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например для профессионального применения медицинскими работниками медицинских лабораторий;

для непрофессионального применения медицинскими работниками вне медицинской лаборатории в медицинской организации; для непрофессионального применения (включая самотестирование) немедицинскими работниками вне медицинских организаций.

4) **Отсутствуют в эксплуатационной документации или не соответствуют сведениям в технической документации (см. пункт 2.4.5 настоящих МР)** функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.

5) **Отсутствуют в эксплуатационной документации или не соответствуют сведениям в технической документации (см. пункт 2.4.5 настоящих МР)** риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

Эксплуатационная документация, в отличие от технической документации, вместе с медицинским изделием поступает потребителю, поэтому наличие сведений о рисках, а также ожидаемых и предсказуемых побочных эффектах может предотвратить ненадлежащее применение медицинского изделия.

6) **Отсутствуют в эксплуатационной документации или не соответствуют сведениям в технической документации (см. пункт 2.4.5 настоящих МР)** технические характеристики медицинского изделия.

7) **Отсутствуют в эксплуатационной документации или не соответствуют сведениям в технической документации (см. пункт 2.4.5 настоящих МР)** описание принадлежностей, медицинских изделий или

изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии).

8) **Отсутствует в эксплуатационной документации или не соответствуют сведениям в технической документации (см. пункт 2.4.5 настоящих МР), и (или) не соответствует указанной в токсикологическом заключении (см. пункт 2.4.9) информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.**

9) **Отсутствует информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.**

Такая информация должна быть приведена в эксплуатационной документации в отношении, например, следующих медицинских изделий:

- многокомпонентные медицинские изделия;
- изделия, которые требуют калибровки (включая средства измерения, измерительные каналы и т.п.);
- изделия, которые требуют инсталляции программного обеспечения;
- крупногабаритные медицинские изделия.

Отсутствие таких сведений для потребителя может привести к ненадлежащей, а (иногда) опасной эксплуатации медицинского изделия, в том числе сложного оборудования.

10) **Отсутствуют требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).**

К таким сведениям могут относиться, например:

- размеры помещений и размещения в определенных типах зданий (предположим, только нежилые здания);
- тип основного образования медицинского персонала (среднепрофессиональное, высшее);

- дополнительное обучение персонала (в том числе за счет производителя медицинского изделия);

- периодичность оценки знаний персонала.

11) **Отсутствует** информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

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

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;

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

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

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики);

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

12) **Отсутствует** или не соответствуют сведениям в технической документации (см. пункт 2.4.5 настоящих МР) информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке

действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием.

Такая информация может быть представлена в виде стандартных знаков и символов на этикетке медицинского изделия.

13) **Отсутствует или не соответствуют сведениям в технической документации (см. пункт 2.4.5 настоящих МР)** информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.

14) **Отсутствует или не соответствуют сведениям в технической документации (см. пункт 2.4.5 настоящих МР)** информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями).

15) **Отсутствует** информацию о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению).

Представление такой информации необходимо в отношении медицинских электрических изделий.

16) **Отсутствует** информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование).

17) **Отсутствуют** предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

18) **Отсутствуют** предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия.

19) **Отсутствует** информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

Такая информация в обязательном порядке должна быть в эксплуатационной документации тех медицинских изделий, которые по рекомендации медицинского специалиста (врача) применяются пациентом на дому самостоятельно.

20) **Отсутствует** информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.

Эта информация может быть представлена в виде номера версии эксплуатационной документации или даты издания.

21) **Отсутствует или не соответствуют сведениям в технической документации (см. пункт 2.4.5 настоящих МР)** порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

2.4.6.3.2 Критерии несоответствия (всё по применимости к конкретным медицинским изделиям) эксплуатационной документации медицинского изделия для диагностики *in vitro* (дополнительные критерии приведены в Приложении Г):

Применяются все критерии, установленные для эксплуатационной документации в пункте 2.4.6.3 и 2.4.6.3.1 настоящих МР с дополнениями в отношении, приведенными ниже.

1) **Отсутствуют или являются неполными в эксплуатационной документации или не соответствуют Заявлению о государственной регистрации (см. пункт 2.4.3 настоящих МР) и (или) сведениям в технической документации (см. пункт 2.4.5 настоящих МР)** сведения о назначении медицинского изделия:

а) описание целевого анализа с указанием качественного, полуколичественного или количественного вида;

б) специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие;

в) тип анализируемого образца.

2) **Отсутствует** информация о предназначении для клинической лабораторной диагностики.

Такая информация может быть представлена в виде стандартных знаков и символов в случае, если эксплуатационной документацией является этикетка медицинского изделия.

3) **Отсутствует или является неполным** описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

4) **Отсутствует или не соответствует сведениям в технической документации (см. пункт 2.4.5 настоящих МР)** перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия.

5) **Отсутствует или является неполной** информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информацию об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий по назначению (для медицинских изделий, предназначенных для применения по назначению в комбинации с другими медицинскими изделиями, включая медицинские изделия для диагностики *in vitro*).

6) **Отсутствует или не соответствует сведениям в технической документации (см. пункт 2.4.5 настоящих МР)** информация о характеристиках стабильности медицинского изделия (например, условия хранения, срок годности после вскрытия первичной упаковки).

7) **Отсутствует или является неполной** информация для потребителей медицинского изделия о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае необходимости, а также о мерах предосторожности и (или) мерах, предпринимаемых в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии.

8) **Отсутствует** информация о предназначении медицинского изделия только для однократного применения по назначению.

9) **Отсутствует или является неполной** информация о необходимой обработке медицинского изделия для целей его повторного применения по назначению, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного применения по назначению).

10) **Отсутствует или является неполной** информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания).

11) **Отсутствует или является неполной** информация о подготовке к применению по назначению, эксплуатации медицинского изделия.

12) **Отсутствует или является неполной** информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов.

13) **Отсутствует или является неполным** описание процедуры тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования и, при необходимости, информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов.

14) **Отсутствуют (по применимости) или не соответствуют сведениям в технической документации (см. пункт 2.4.5 настоящих МР)** характеристики аналитической эффективности: чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, включая информацию о влиянии известных интерферентов, об ограничениях метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа.

15) **Отсутствуют (по применимости) или не соответствуют сведениям в технической документации (см. пункт 2.4.5 настоящих МР)**

характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность.

16) **Отсутствует** биологический референтный интервал применения медицинского изделия.

17) **Отсутствует или не соответствует сведениям в технической документации (см. пункт 2.4.5 настоящих МР)** информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования.

18) **Отсутствуют** предупреждение и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия и его принадлежностей, которые должны описывать:

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

б) экологические риски, связанные с потенциально опасными материалами и веществами;

в) физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания;

19) В отношении медицинского изделия, предназначенного для самотестирования потребителем, **отсутствует или является неполной** информация:

а) о процедуре тестирования (подготовке реагентов, отборе (подготовке) пробы, порядке выполнения и интерпретации результатов тестирования);

б) описание действий потребителя в случае положительного, отрицательного или неопределенного результата тестирования;

в) о погрешностях теста и возможности получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов тестирования, а также относительно факторов, влияющих на результат тестирования;

г) о недопустимости принятия потребителем по результатам тестирования решений медицинского характера без предварительной консультации с медицинским работником.

2.4.7 Оценка фотографических изображений медицинского изделия.

2.4.7.1 Проверяется наличие фотографий, предусмотренных подпунктом «д)» пункта 10 Правил государственной регистрации.

2.4.7.2 Проверяется качество фотографий требованиям подпункта «д)» пункта 10 Правил государственной регистрации.

Критерии несоответствия:

а) фотографическое изображение не позволяет однозначно идентифицировать медицинское изделие, в том числе сведениям, представленным в технической и эксплуатационной документации;

б) не представлены фотографии принадлежностей, заявляемых к регистрации вместе с медицинским изделием.

В случае если выявляется несоответствие (в том числе опечатки и неточности), эксперт указывает об этом в том пункте заключения комиссии экспертов, который содержит анализ соответствия технической документации (Приложение А).

2.4.8 Оценка объема и полноты проведенных технических испытаний медицинского изделия.

2.4.8.1 Проверяется наличие результатов технических испытаний, предусмотренных подпунктом «е)» пункта 10 Правил государственной регистрации.

2.4.8.2 Проверяются результаты технических испытаний на соответствие требованиям пункта 4 Правил государственной регистрации:

"технические испытания" - испытания с целью определения соответствия характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний.

2.4.8.3 Проверяются результаты технических испытаний на соответствие требованиям Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации

медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н (далее – Порядок проведения оценки)

Критерии несоответствия:

а) результаты технических испытаний не соответствуют по форме и содержанию Порядку проведения оценки;

б) результаты технических испытаний не содержат сведений о соответствии характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

в) результаты технических испытаний не подтверждают соответствие характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

г) результаты технических испытаний не подтверждают безопасность медицинского изделия;

д) результаты технических испытаний неправомерно (необоснованно) распространены или не распространены на все исполнения (модельный ряд) – при наличии такового¹⁾;

¹⁾Примечание:

Все сомнения эксперт должен обосновать в заключении, так, например, невозможно распространить результаты испытаний по безопасности, выполненные для медицинского изделия, имеющего степень защиты от поражения электрическим током класса I на медицинское изделие, имеющее степень защиты от поражения электрическим током класса II. Или, например, распространить результаты испытаний защитного раневого покрытия, форма выпуска которого «жидкость» на защитное раневое покрытие, форма выпуска которого «гель».

е) представленные образцы (образец) медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, не соответствуют требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

ж) специальное оборудование, разработанное производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанное им в

проектах технической документации, не обеспечивает возможность проведения необходимых технических испытаний.

В случае если выявляется несоответствие (в том числе опечатки и неточности), эксперт указывает об этом в том пункте заключения комиссии экспертов, который содержит анализ соответствия результатов технических испытаний (Приложение А).

2.4.9 Оценка объема и полноты проведенных токсикологических исследований.

2.4.9.1 Проверяется наличие результатов токсикологических исследований, предусмотренных подпунктом «ж)» пункта 10 Правил государственной регистрации.

2.4.9.2 Проверяются результаты токсикологических исследований на соответствие требованиям пункта 4 Правил государственной регистрации:

«токсикологические исследования» - исследования в целях оценки биологической безопасности медицинского изделия и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний.

2.4.9.3 Проверяются результаты токсикологических исследований на соответствие требованиям Порядка проведения оценки.

а) Назначение и область применения изделия:

- проверяются все документы комплекта на наличие сведений о характере и продолжительности контакта с организмом человека, кратности использования, способа (метода) стерилизации, дезинфекции.

б) Состав и количество частей МИ с указанием характера и продолжительности контакта с организмом человека, кратности использования, способа стерилизации, дезинфекции:

- проверяется перечень составляющих и принадлежностей МИ на возможность и порядок контакта с организмом человека в представленной документации (проверяются все документы комплекта).

в) Сведения об упаковке:

- при наличии и необходимости проверяются наименование упаковочных материалов, нормативные документы на них в представленной документации;

г) Перечень (наименование) материалов МИ с указанием нормативных документов на материалы (при наличии):

- в случае применения в составе изделия лекарственных препаратов должны быть указаны обозначения нормативной документации на лекарственный препарат согласно регистрационной документации (в соответствии с пунктом 1, статья 13 Федерального закона Российской Федерации от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств": В Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти) или обозначение документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества;

- проверяется перечень перечисленных ссылочных нормативных документов (проверяются все документы комплекта).

д) Наличие и содержание (полнота и правильность) проверок, определяющих биологическую безопасность МИ и его частей, наличие и содержание (полнота и правильность) примененных заявителем стандартов, включая стандарты с методиками:

- проверяются результирующие документы, подтверждающие биологическую безопасность (акты, заключения, протоколы) на соответствие международным и национальным стандартам, примененным заявителем для обеспечения оценки биологической безопасности МИ.

Критерии несоответствия:

а) результаты токсикологических исследований не соответствуют по форме и содержанию Порядку проведения оценки;

б) результаты токсикологических исследований не подтверждают биологическую безопасность медицинского изделия (например, полученные значения превышают предельно допустимые концентрации веществ, которые регламентируются стандартами);

в) проведены исследования не всех частей медицинского изделия, имеющих контакт с организмом человека;

г) проведены исследования не всех материалов, из которого изготовлены части медицинского изделия, имеющие контакт с организмом человека;

д) при проведении исследований применены недействующие стандарты, или не все распространяющиеся стандарты, устанавливающие требования биологической безопасности или методы проверки биологической безопасности;

е) представленные образцы (образец) медицинского изделия или принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека, или материалы, из которых произведены (изготовлены) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека, не соответствуют требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

ж) представленная техническая и эксплуатационная документация производителя не подтверждает безопасность применения медицинского изделия.

В случае если выявляется несоответствие (в том числе опечатки и неточности), эксперт указывает об этом в том пункте заключения комиссии экспертов, который содержит анализ соответствия результатов токсикологических исследований (Приложение А).

2.4.10 Оценка документов, подтверждающих результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации).

2.4.10.1 Проверяется наличие документов, подтверждающих результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений, предусмотренных подпунктом «з)» пункта 10 Правил государственной регистрации.

2.4.10.2 Проверяются результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений.

Критерии несоответствия:

а) результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений не подтверждают параметры медицинского изделия;

б) проведены испытания не всех параметров медицинского изделия.

В случае если выявляется несоответствие (в том числе опечатки и неточности), эксперт указывает об этом в том пункте заключения комиссии экспертов, который содержит анализ соответствия результатов технических испытаний (Приложение А).

2.4.11 Оценка сведений о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства).

2.4.11.1 Проверяются сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства).

Критерии несоответствия:

а) Наименование медицинского изделия, указанное в разрешении на ввоз, не соответствует наименованию, указанному в заявлении о государственной регистрации и других документах регистрационного досье¹⁾.

¹⁾Примечание:

Возможно изменение наименования медицинского изделия для приведения его (наименования) в соответствие с действующими на территории Российской Федерации нормативными актами и распространяющимися на медицинское изделие стандартами, а также настоящими методическими рекомендациями. В случае таких изменений, сведения об этом должны быть отражены в пояснительном письме от производителя.

б) Количество образцов медицинского изделия, указанное в разрешении на ввоз, меньше количества образцов, указанного в протоколах технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний. Количество образцов оценивается для каждого разрешения на ввоз, так как такие разрешения могут быть оформлены отдельно для различных видов испытаний (исследований).

в) разрешение на ввоз не представлено, но требуется для проведения технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний.

2.4.12 Оформление результатов экспертизы.

2.4.12.1 Указываются выводы каждого из экспертов, входящих в состав комиссии, в пределах своих специальных знаний по каждому из проверяемых критериев (качество, эффективность и безопасность).

2.4.12.2 Председатель и ответственный секретарь комиссии экспертов обобщают замечания, мнения и выводы экспертов.

2.4.12.3 По итогам совместного обсуждения всех замечаний председатель и (или) ответственный секретарь комиссии формулируют итоговый вывод комиссии экспертов, ответственный секретарь комиссии обеспечивает подготовку заключения экспертизы качества, эффективности и безопасности.

2.4.12.4 При наличии вывода эксперта, несогласного с мнением большинства экспертов, проводивших экспертизу, отдельным документом

оформляется «особое мнение эксперта», прилагаемого к экспертному заключению.

2.4.12.5 В случае необходимости в предоставлении недостающих материалов и сведений в соответствии с пунктом 21 (1) Правил государственной регистрации формируется Запрос.

2.4.12.6 Вывод по результатам экспертизы должен соответствовать форме Приложения 2 Порядка проведения экспертизы, а также должен быть безусловным, не допускающим двойного толкования. В том случае, когда вывод указывает на невозможность проведения клинических испытаний, допускается ссылка на пункт 9 заключения комиссии экспертов.

3. Экспертиза полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (этап II)

3.1. В соответствии с пунктами 31 и 32 Правил государственной регистрации регистрирующий орган оформляет и выдает задание экспертной организации на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия экспертному учреждению.

3.2. На II этапе в соответствии с подпунктом «б)» пункта 21 Правил государственной регистрации осуществляется экспертиза полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений.

3.3. Результаты экспертизы оформляются Заключением комиссии экспертов в соответствии с формой Приложения 3 Порядка проведения экспертизы, порядок заполнения формы Заключения приведен в Приложении А.

3.4. В качестве экспертизы полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений комиссия экспертов засчитывает результаты выполненных работ по I этапу (кроме медицинского изделия 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*) в случае, если в результате клинических испытаний данные по эффективности и безопасности медицинского изделия подтверждены и не выявлено никаких несоответствий в представленных документах. В случае появления новых замечаний к документам, экспертиза которых была выполнена на I этапе, комиссия экспертов обосновывает эти замечания.

3.5. При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro* в части

экспертизы заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 10 Правил государственной регистрации, применяются пункты раздела 2 настоящих Рекомендаций. Результаты экспертизы оформляются Заключением комиссии экспертов в соответствии с формой Приложения 4 Порядка проведения экспертизы, порядок заполнения формы Заключения приведен в Приложении А.

3.6. Порядок действий эксперта по II этапу экспертизы.

3.6.1 Оценка полноты представленных документов.

Если комплект документов, представленных в экспертную организацию, не соответствует описи, то о недостающих, неполных или лишних документах эксперт незамедлительно информирует руководителя экспертной организации, а тот, в свою очередь, информирует Росздравнадзор о необходимости устранения несоответствия.

3.6.2 Оценка соответствия выбранной формы проведения клинических испытаний.

Критерии несоответствия:

а) выбрана форма клинических испытаний «анализ и оценка клинических данных», но медицинское изделие не соответствует положениям пункта 37 Порядка оценки соответствия.

В случае если выявляется несоответствие (в том числе опечатки и неточности), эксперт указывает об этом в том пункте заключения комиссии экспертов, который содержит анализ оценки выбранной формы (Приложение А).

3.6.3 Оценка соответствия выбранной медицинской организации (медицинских организаций).

Критерии несоответствия:

а) медицинская организация отсутствует в перечне медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания медицинских изделий (пункт 27 Правил государственной регистрации);

б) у медицинской организации отсутствует лицензия в области применения медицинского изделия.

3.6.4 Оценка представленных результатов клинических испытаний с участием человека в качестве субъекта (кроме изделий диагностики *in vitro*).

3.6.4.1 Проверяются идентификационные данные медицинского изделия (сравнение с Заявлением о регистрации):

- наименование медицинского изделия;
- наименование производителя медицинского изделия;
- состав медицинского изделия;
- перечень принадлежностей медицинского изделия.

Критерии несоответствия:

- идентификационные данные медицинского изделия не соответствуют Заявлению о регистрации.

3.6.4.2 Проверяется наличие разрешения Этического комитета Минздрава России на проведение клинических испытаний с участием человека.

3.6.4.3 Проверяется Акт оценки клинических испытаний на соответствие форме и содержанию Приложения 4 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н. Порядок заполнения формы Заключения приведен в Приложении А.

Критерии несоответствия:

а) форма и содержание Акта не соответствуют Приложению 4 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н;

б) содержание Акта не соответствует Программе проведения клинических испытаний;

в) содержание Акта не соответствует Протоколу клинических испытаний.

3.6.4.4 Проверяется Программа клинических испытаний (в соответствии с действующим на момент проведения испытаний стандартом ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая

клиническая практика» - стандарт не относится к изделиям для диагностики *in vitro*):

- идентификационные признаки документа (номер, наименование, общее количество листов, номер листа);

- наличие утверждающей и согласующей подписей;

- идентификационные признаки медицинского изделия (наименование, состав, комплектность, принадлежности);

- идентификационные признаки производителя медицинского изделия (наименование, страна);

- описание методологии и дизайна клинических испытаний (соответствие указанных сведений заявленному назначению, порядку и правилам медицинского применения);

- обоснование клинических испытаний медицинского изделия с участием человека;

- наличие и соответствие цели клинических испытаний медицинского изделия с участием человека;

- наличие и соответствие проекта (схемы) исследования при проведении клинических испытаний медицинского изделия с участием человека;

- наличие и соответствие определения, установления и распределения всех ролей и ответственности, связанных с клиническим исследованием, в одном или более письменном соглашении;

- наличие и соответствие спонсора клинических испытаний, а также квалификации исследователей;

- наличие и соответствие определенных уровней рисков, связанных с исследуемым медицинским изделием;

- наличие и соответствие предполагаемого анализа результатов клинических испытаний медицинского изделия с участием человека;

- наличие и соответствие методологии клинических испытаний медицинского изделия с участием человека;

- наличие и соответствие мониторинга клинических испытаний медицинского изделия с участием человека;
- наличие и соответствие проведения и ведения записей о клиническом исследовании;
- наличие порядка изменения программы клинических испытаний (при объективной необходимости);
- наличие порядка приостановки или прекращения клинического исследования;
- наличие процедуры возобновления клинического исследования после временной приостановки.

Критерии несоответствия:

- а) сведения, изложенные в Программе клинических испытаний, отличаются от сведений о медицинском изделии, имеющих в других документах;
- б) не прописаны все необходимые процедуры.

3.6.4.5 Проверяется Протокол клинических испытаний (в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» и Приложением 1 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н):

- идентификационные признаки документа (номер, наименование, общее количество листов, номер листа);
- идентификационные признаки медицинского изделия (наименование, состав, принадлежности);
- идентификационные признаки производителя медицинского изделия (наименование, страна);
- идентификационные данные медицинского изделия (сравнение с Заявлением о регистрации) (см. п. 3.6.4.1);
- наличие письменного информированного согласия пациентов;
- наличие и соответствие сведений, позволяющих идентифицировать субъект испытаний (о количестве, поле, возрасте, диагнозе пациентов);

- наличие необходимой информации по эффективности в отношении всех заявленных клинических воздействий и показаний к применению медицинского изделия;

- наличие информации о проявившихся в ходе клинических испытаний побочных реакций и осложнений или об их отсутствии;

- наличие информации о проявившихся в ходе клинических испытаний поломок медицинского изделия в ходе клинических испытаний, приведших к ремонту или замене, или об их отсутствии;

- наличие информации о поступивших в ходе клинических испытаний жалоб пациентов или об их отсутствии;

- наличие и соответствие количественных сведений для каждого пациента;

- наличие и соответствие результатов статистической обработки полученных в ходе исследования данных (анализ данных) (Приложение В);

- наличие и соответствие анализа и оценка клинических данных документов и материалов, представленных заявителем;

- наличие и соответствие оценки сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения медицинского изделия, об изъятии из обращения медицинского изделия, об отзывах медицинского изделия;

- наличие и соответствие анализа научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытуемого медицинского изделия и предлагаемым методом его использования;

- наличие определения соответствия медицинского изделия нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

- наличие определения соответствия представленной заявителем документации установленным производителем назначению и показаниям к применению;

- наличие определения полноты и достоверности установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик медицинского изделия;

- наличие определения качества медицинского изделия, эффективности и безопасности его применения, в том числе ожидаемый терапевтический эффект в отношении медицинских изделий, применяемых для терапии.

- наличие рекомендаций о распространении/не распространении результатов испытаний на все модели (варианты исполнения) – при необходимости.

Критерии несоответствия:

а) сведения, изложенные в Протоколе клинических испытаний, отличаются от сведений о медицинском изделии, имеющихся в других документах;

б) не прописаны все необходимые процедуры.

3.6.5 Оценка представленных результатов клинических испытаний без участия человека в качестве субъекта.

3.6.5.1 Проверяется Акт оценки клинических испытаний на соответствие форме и содержанию Приложения 4 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н. Порядок заполнения формы Заключения приведен в Приложении А.

Критерии несоответствия:

а) форма и содержание Акта не соответствуют Приложению 4 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н;

б) содержание Акта не соответствует Программе проведения клинических испытаний;

в) содержание Акта не соответствует Протоколу клинических испытаний.

3.6.5.2 Проверяется Программа проведения клинических испытаний (рекомендуется применять стандарт ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» (стандарт не относится к

изделиям для диагностики *in vitro*) применительно к испытаниям без участия человека в качестве субъекта):

- идентификационные признаки документа (номер, наименование, общее количество листов, номер листа);

- наличие утверждающей и согласующей подписей;

- идентификационные признаки медицинского изделия (наименование, состав, принадлежности);

- идентификационные признаки производителя медицинского изделия (наименование, страна);

- разделы программы должны отражать выбранную форму проведения оценки клинических данных;

- перечень представленных для проведения клинических испытаний документов, включающий представленные для проведения оценки и анализа клинические данные;

- описание методологии и дизайна клинических испытаний (соответствие указанных сведений заявленному назначению, порядку и правилам медицинского применения);

- обоснование клинических испытаний медицинского изделия без участия человека;

- наличие и соответствие цели клинических испытаний медицинского изделия без участия человека;

- наличие и соответствие проекта (схемы) исследования при проведении клинических испытаний медицинского изделия без участия человека;

- наличие и соответствие определения, установления и распределения всех ролей и ответственности, связанных с клиническим исследованием, в одном или более письменном соглашении;

- наличие и соответствие спонсора клинических испытаний, а также квалификации исследователей;

- наличие и соответствие определенных уровней рисков, связанных с исследуемым медицинским изделием;

- наличие и соответствие предполагаемого анализа результатов клинических испытаний медицинского изделия без участия человека;
- наличие и соответствие методологии клинических испытаний медицинского изделия без участия человека;
- наличие и соответствие мониторинга клинических испытаний медицинского изделия без участия человека;
- наличие и соответствие проведения и ведения записей о клиническом исследовании;
- наличие порядка изменения программы клинических испытаний (при объективной необходимости);
- наличие порядка приостановки или прекращения клинического исследования;
- наличие процедуры возобновления клинического исследования после временной приостановки;
- наличие порядка приостановки или прекращения клинического исследования;
- наличие процедуры возобновления клинического исследования после временной приостановки.

Критерии несоответствия:

- а) сведения, изложенные в Программе клинических испытаний, отличаются от сведений о медицинском изделии, имеющих в других документах;
- б) не прописаны все необходимые процедуры.

3.6.5.3 Проверяется Протокол клинических испытаний (рекомендуется применять стандарт ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» (стандарт не относится к изделиям для диагностики *in vitro*) применительно к испытаниям без участия человека в качестве субъекта:

- идентификационные признаки документа (номер, наименование, общее количество листов, номер листа);

- идентификационные признаки медицинского изделия (наименование, состав, принадлежности);

- идентификационные признаки производителя медицинского изделия (наименование, страна);

- наличие анализа и оценки клинических данных документов и материалов, представленных заявителем;

- наличие оценки сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения медицинского изделия, об изъятии из обращения медицинского изделия, об отзывах медицинского изделия;

- наличие анализа научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытуемого медицинского изделия и предлагаемым методом его использования;

- наличие определения соответствия медицинского изделия нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

- наличие определения соответствия представленной заявителем документации установленным производителем назначению и показаниям к применению;

- наличие определения полноты и достоверности установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик медицинского изделия;

- наличие определения качества медицинского изделия, эффективности и безопасности его применения, в том числе ожидаемый терапевтический эффект в отношении медицинских изделий, применяемых для терапии.

3.6.6 Оценка представленных результатов клинических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

3.6.6.1 Проверяется Акт оценки клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* на соответствие форме и

содержанию Приложения 5 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н. Порядок заполнения формы Заключения приведен в Приложении А.

Критерии несоответствия:

а) форма и содержание Акта не соответствуют Приложению 5 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н;

б) содержание Акта не соответствует Программе проведения клинических испытаний;

в) содержание Акта не соответствует Протоколу клинических испытаний.

3.6.6.2 Проверяется Программа проведения клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* (рекомендуется применять Приложение Г):

- идентификационные признаки документа (номер, наименование, общее количество листов, номер листа);

- наличие утверждающей и согласующей подписей;

- идентификационные признаки медицинского изделия (наименование, состав, принадлежности);

- идентификационные признаки производителя медицинского изделия (наименование, страна);

- описание методологии и дизайна клинических испытаний (соответствие указанных сведений заявленному назначению, порядку и правилам медицинского применения);

- сведения о том, что представленные (при наличии в соответствии с подпунктом д) пункта 48 Порядка оценки соответствия – приказ Минздрава России от 09.01.2014 № 2н) документы (материалы), содержащие анализ данных применения медицинского изделия *in vitro* должны быть проанализированы;

- другие положения в соответствии с Приложением Г к настоящим рекомендациям.

3.6.6.3 Проверяется Протокол проведения клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* (рекомендуется применять Приложение Г):

- идентификационные признаки документа (номер, наименование, общее количество листов, номер листа);

- идентификационные признаки медицинского изделия (наименование, состав, принадлежности);

- идентификационные признаки производителя медицинского изделия (наименование, страна);

- наличие анализа и оценка клинических данных документов и материалов, представленных заявителем (если представлены);

- наличие оценки и анализа полученных данных и их соответствие заявленным характеристикам;

- наличие определения соответствия медицинского изделия для диагностики *in vitro* нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

- наличие определения соответствия медицинского изделия для диагностики *in vitro* предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;

- наличие определения соответствия полноты и достоверности установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя заявленных характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия для диагностики *in vitro* в соответствии с предназначенным производителем применением медицинского изделия по назначению, в том числе его диагностическая чувствительность, специфичность и воспроизводимость, указанных в технической и эксплуатационной документации производителя;

- наличие определения соответствия качества медицинского изделия, эффективности и безопасности его применения;

- наличие рекомендаций о распространении/нераспространении результатов испытаний на все модели (варианты исполнения) – при необходимости.

Критерии несоответствия:

а) сведения, изложенные в Протоколе клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*, отличаются от сведений о медицинском изделии, имеющих в других документах;

б) не проверены все заявленные характеристики;

г) результаты испытаний не подтверждают соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;

д) результаты испытаний не подтверждают соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* требованиям распространяющихся нормативных актов и документов;

е) установлены факты и обстоятельства, создающие условия неэффективности и (или) прямой или косвенной угрозы жизни и здоровью медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия.

3.6.7 Общие критерии несоответствия:

- медицинское изделие не соответствует назначению и показаниям к применению, установленным производителем в эксплуатационной документации на медицинское изделие;

- при проведении анализа и оценки клинических данных без участия человека представленные взаимозаменяемые медицинские изделия не соответствуют определению пункта 1 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» «Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга»;

- выявлены побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательные реакции при его применении;

- установлены факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия

- испытываемое медицинское изделие не соответствует предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;

- установлены факты и обстоятельства, создающие условия неэффективности и (или) прямой или косвенной угрозы жизни и здоровью медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия.

3.6.8 Оформление результатов экспертизы.

3.6.8.1 Указываются выводы каждого из экспертов, входящих в состав комиссии в пределах своих специальных знаний по каждому из проверяемых критериев (качество, эффективность и безопасность).

3.6.8.2 Председатель и ответственный секретарь комиссии экспертов обобщают замечания, мнения и выводы экспертов.

3.6.8.3 По итогам совместного обсуждения всех замечаний председатель и (или) ответственный секретарь комиссии формулируют итоговый вывод комиссии экспертов, ответственный секретарь комиссии обеспечивает подготовку заключения экспертизы качества, эффективности и безопасности.

3.6.8.4 При наличии вывода эксперта, несогласного с мнением большинства экспертов, проводивших экспертизу, отдельным документом оформляется «особое мнение эксперта», прилагаемого к экспертному заключению.

3.6.8.5 В случае необходимости в предоставлении недостающих материалов и сведений в соответствии с пунктом 21 (1) Правил государственной регистрации формируется Запрос.

3.6.8.6 Вывод по результатам экспертизы должен соответствовать форме Приложения 3 Порядка проведения экспертизы, а также должен быть безусловным, не допускающим двойного толкования. В том случае, когда вывод указывает на невозможность государственной регистрации, допускается ссылка на пункт 9 заключения комиссии экспертов.

4. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия 1 класса потенциального риска и медицинских изделий для диагностики in vitro.

4.1. В соответствии с пунктом 20 Правил государственной регистрации регистрирующий орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия 1-го класса риска и медицинских изделий для диагностики in vitro экспертному учреждению.

4.2. Для изделий 1-го класса риска и медицинских изделий для диагностики in vitro осуществляется экспертиза заявления о регистрации и документов, указанных в пункте 10 Правил государственной регистрации, полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений.

4.3. Результаты экспертизы оформляются Заключением комиссии экспертов в соответствии с формой Приложения 3 Порядка проведения экспертизы, порядок заполнения формы Заключения приведен в Приложении А.

4.4. Экспертиза документов, указанных в пункте 10 Правил государственной регистрации, полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений осуществляется в порядке, указанном в разделе 2 настоящих методических рекомендаций.

4.5. Экспертиза полноты и результатов проведенных клинических испытаний осуществляется в порядке, указанном в разделе 3 настоящих методических рекомендаций.

5. Экспертиза для определения возможности (невозможности) внесения изменений в документы, входящие в регистрационное досье на медицинские изделия

5.1. В соответствии с пунктом 39 Правил государственной регистрации и Порядком проведения экспертизы экспертиза комплекта документов проводится в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия для его государственной регистрации.

5.2. В соответствии с пунктом 39 Правил государственной регистрации регистрирующий орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия экспертному учреждению.

5.3. Результаты экспертизы оформляются в соответствии с формой Приложения 4 Порядка проведения оценки. Детализированный пример и порядок заполнения формы Заключения приведен в Приложении А.

5.4. Порядок действий эксперта при проведении экспертизы для определения возможности (невозможности) внесения изменений в документы на медицинское изделие:

5.4.1 Проверка задания регистрирующего органа на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности (пункт 39 Правил государственной регистрации).

5.4.2 Проверяется соответствие задания требованиям п. 6 Порядка проведения экспертизы.

В случае если выявляется несоответствие, эксперт, в соответствии с п. 8 Порядка проведения экспертизы, оперативно (сразу после обнаружения) информирует руководителя экспертной организации, а тот, в свою очередь, информирует Росздравнадзор о необходимости устранения несоответствия.

5.4.3 Оценка полноты представленных документов. Проверяется представленный в экспертную организацию комплект документов в отношении наличия и объема комплекта регистрационной документации, наличия

комплекта документов, представленного заявителем для приобщения к КРД (документы приобщения).

В случае отсутствия (или неполноты) КРД или отсутствия (или неполноты) документов приобщения эксперт незамедлительно информирует руководителя экспертной организации, а тот, в свою очередь, информирует Росздравнадзор о необходимости устранения несоответствия.

Критерии несоответствия:

а) КРД считается неполным, если отсутствуют все необходимые документы, которые должны в нем присутствовать в соответствии с требованиями нормативных актов, действовавших на момент регистрации;

б) документы приобщения считаются не полными, если комплект не соответствует описи.

5.4.4 Оценка сведений о внесении изменений:

- проверяется перечень документов КРД, в которые вносятся изменения (например, техническая и (или) эксплуатационная документация производителя (изготовителя), сведения о нормативной документации и т.п.);

- определяется и фиксируется в экспертном заключении состав и характер внесенных изменений;

- определяется наличие и достаточность документов, подтверждающих все внесенные изменения.

Критерии несоответствия:

а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений (пункт 55(1), подпункт «а») Правил государственной регистрации);

б) отсутствие сведений, подтверждающих неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в связи с вносимыми изменениями в документацию (пункт 55(1), подпункт «б») Правил государственной регистрации);

в) отсутствие единообразия, наличие ошибок и неточностей в сведениях о медицинском изделии в разных документах приобщения.

5.4.5 В соответствии с пунктом 21 (1) Правил государственной регистрации в случае недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем заявлении о внесении изменений и в документах, предусмотренных пунктом 54 а) Правил государственной регистрации, эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов и сведений перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в регистрирующий орган, выдавший задание на проведение экспертизы. Порядок заполнения формы Запроса приведен в Приложении Б.

5.4.6 Оформление результатов экспертизы.

5.4.6.1 Указываются выводы каждого из экспертов, входящих в состав комиссии в пределах своих специальных знаний по каждому из проверяемых критериев (качество, эффективность и безопасность).

5.4.6.2 Председатель и ответственный секретарь комиссии экспертов обобщают замечания, мнения и выводы экспертов.

5.4.6.3 По итогам совместного обсуждения всех замечаний председатель и (или) ответственный секретарь комиссии формулируют итоговый вывод комиссии экспертов, ответственный секретарь комиссии обеспечивает подготовку заключения экспертизы качества, эффективности и безопасности.

5.4.6.4 Члены комиссии экспертов в случае своего несогласия с выводами экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий излагают свое мнение в письменном виде, с обоснованием причин несогласия с выводами экспертизы. Документ, в котором изложено мнение эксперта, несогласного с выводами экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, в обязательном порядке прилагается к заключению и является его неотъемлемой частью.

5.4.6.5 Вывод по результатам экспертизы должен соответствовать форме Приложения 4 Порядка проведения экспертизы, а также должен быть безусловным, не допускающим двойного толкования. В том случае, когда

вывод указывает на невозможность государственной регистрации, допускается ссылка на пункт 9 заключения комиссии экспертов.

**ДЕТАЛИЗИРОВАННЫЕ ПРИМЕРЫ И ПОРЯДОК ЗАПОЛНЕНИЯ
ФОРМ ЭКСПЕРТНЫХ ЗАКЛЮЧЕНИЙ**

Типовая форма экспертизы по I этапу для медицинских изделий
На бланке учреждения

УТВЕРЖДАЮ
Наименование должности
ФГБУ «Наименование экспертного
учреждения» Росздравнадзора

_____ И.О. Фамилия

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
комиссии экспертов
о возможности (невозможности)
проведения клинических испытаний медицинского изделия
№ _____ от « ____ » _____ 20 г.
(Вх. №)

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

1.1 Наименование медицинского изделия (*заполняется строго в соответствии с Заявлением на регистрацию*):

1.2 Принадлежности медицинского изделия (*при наличии, заполняется строго в соответствии с Заявлением на регистрацию*):

2. Производитель медицинского изделия (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения - заполняется строго в соответствии с Заявлением на регистрацию):

3. Заявитель (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения - заполняется строго в соответствии с Заявлением на регистрацию):

4. Реквизиты задания регистрирующего органа:

№ _____ от _____

5. Сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень (звание) (при наличии), место работы и должность)

Ф.И.О.	специальность	ученая степень (звание) (при наличии)	место работы и должность

Ф.И.О.	специальность	ученая степень (звание) (при наличии)	место работы и должность

6. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

Председатель комиссии экспертов:

_____ (ф.и.о.) (подпись)

Ответственный секретарь:

_____ (ф.и.о.) (подпись)

Эксперты:

_____ (ф.и.о.) (подпись)

_____ (ф.и.о.) (подпись)

_____ (ф.и.о.) (подпись)

7. Содержание представленных на экспертизу документов (излагаются основные положения представленной документации):

7.1. На экспертизу представлены следующие документы *(перечислить все документы комплекта, начиная с первого в порядке вложения)*:

1. Задание от Росздравнадзора.
2. Опись документов.
3. Заявление о регистрации медицинского изделия.
4.

7.2. Место производства медицинского изделия *(указывается страна, адрес - заполняется строго в соответствии с Заявлением на регистрацию)*:

7.3. Назначение и область применения медицинского изделия *(в соответствии с Заявлением на регистрацию)*:

7.4. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией *(в соответствии с Заявлением на регистрацию)*:

7.5. Класс потенциального риска применения медицинского изделия *(в соответствии с Заявлением на регистрацию)*:

7.6. Код Общероссийского классификатора продукции *(в соответствии с Заявлением на регистрацию)*:

7.7. Условия применения медицинского изделия (*указывается в соответствии с эксплуатационной документацией - в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений, для домашнего применения, передвижные комплексы и др.*):

7.8. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям (*строго по комплекту документов - перечень указанных Заявителем (производителем) нормативных документов, например: Федеральные законы Российской Федерации, Технические регламенты, постановления Правительства Российской Федерации, перечень обязательных стандартов, опубликованных Росстандартом для подтверждения требований в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации № 982 от 01.12.2009 г. (по применимости), приказы Минздрава России, нормативные документы Таможенного союза, а также любые документы, которые счел нужным указать Заявитель (производитель)*):

7.9. Данные о разработке и производстве медицинского изделия (*строго по комплекту документов - перечень указанных Заявителем (производителем) нормативных документов, например стандарты ИСО, Европейские директивы, для отечественных изделий - наличие квалификационных испытаний (испытаний первой партии/серии, а также любые документы, которые счел нужным указать Заявитель (производитель) для подтверждения соответствия процесса разработки, производства, менеджмента качества с целью обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия*):

7.10 Данные о ввозе медицинского изделия на территорию Российской Федерации (для импортных изделий):

- представлено разрешение (разрешения) на ввоз на территорию Российской Федерации образцов в количестве (*указать количество в соответствующих единицах*) для проведения технических испытаний и (или) токсикологических исследований;

или

- разрешение на ввоз не представлено.

7.11. Основные функциональные характеристики (*строго по комплекту документов*):

7.11.1. Основные параметры и характеристики (*приводится описание основных функциональных характеристик и конструктивных особенностей медицинского изделия, которые Заявитель (производитель) позиционирует как совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению*):

7.11.2. Требования стерилизации медицинского изделия (*выбирается одна из нижеуказанных формулировок – при наличии формулировки в комплекте документов*):

- стерильные медицинские изделия, стерилизация методом (*указать метод – при наличии формулировки в комплекте документов*).

или

- стерилизуемые нестерильные медицинские изделия (*указать метод – при наличии формулировки в комплекте документов*).

или

- нестерилизуемые нестерильные медицинские изделия.

7.12. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия (по комплекту документов – при наличии формулировки в комплекте документов):

7.12.1. Показания к применению:

7.12.2. Противопоказания к применению:

7.12.3. Возможные побочные действия:

8. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов, оценка объема и полноты проведенных испытаний и исследований

8.1. Оценка полноты представленных документов (по отношению к Описи) (выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

- документы представлены в соответствии с Описью.

или

- отсутствуют следующие указанные в Описи документы: *перечислить*

8.2. Оценка заявления о регистрации.

8.2.1 Оценка наименования медицинского изделия (после проведения оценки и анализа в соответствии с Методическими рекомендациями, утвержденными регистрирующим органом (далее - МР) выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

- подтверждается наименование медицинского изделия «Приводится наименование медицинского изделия»

или

- рекомендуется другое наименование «Приводится рекомендуемое наименование медицинского изделия» (с указанием причин).

8.2.2 Оценка принадлежности заявляемых изделий к одному (общему) модельному и/или типоразмерному ряду медицинского изделия (после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

- подтверждается указанный модельный и/или типоразмерный ряд.

или

- не подтверждается указанный модельный и/или типоразмерный ряд (с указанием причин).

или

- модельный и/или типоразмерный ряд отсутствуют.

8.2.3. Оценка соответствия заявляемых принадлежностей (после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

- подтверждаются указанные принадлежности.

или

- не подтверждаются указанные принадлежности (с указанием причин).

или

- принадлежности отсутствуют.

8.2.4. Отнесение к медицинским изделиям (после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

- медицинское изделие.

или

- не медицинское изделие (с указанием причин).

8.2.5. Оценка специфичности назначения медицинского изделия, указанного в заявлении на регистрацию, а также его соответствия данным технической и эксплуатационной документации (после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

- назначение медицинского изделия соответствует заявленному.

или

- назначение медицинского изделия не соответствует заявленному (с указанием причин).

8.2.6. Оценка соответствия вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

- подтверждается указанный вид медицинского изделия.

или

- устанавливается другой вид медицинского изделия (с указанием причин).

8.2.7. Оценка соответствия класса потенциального риска применения медицинского изделия (после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

- подтверждается класс риска (указать какой и ссылку на пункт Приложения 1 приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

или

- устанавливается другой класс риска 1, 2а, 2б, 3 – выбрать нужное и ссылку (указать какой и ссылку на пункт Приложения 1 приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4н с указанием причин).

8.2.8. Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции:

- подтверждается код ОКПД2 (указать какой).

или

- рекомендуется другой код ОКПД2 (с указанием причин).

8.3. Экспертиза документов, указанных в пункте 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416.

8.3.1. Оценка соответствия применяемой нормативной и технической документации медицинского изделия (см.п.7.8) целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия (допустимости остаточных рисков) (после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

Применяемая нормативная и техническая документация медицинского изделия (см.п.7.8) соответствует целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия: (*в Технической документации или в ТУ*) указаны основные документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям (см. раздел 4, определение «нормативные документы», Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416).

или

Применяемая нормативная и техническая документация медицинского изделия (см.п.7.8) не соответствует (*или не полностью соответствует*) целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия. Имеются замечания (*указать какие*):

8.3.2. Оценка соответствия технической и эксплуатационной документации целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (*после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок*):

Техническая документация **соответствует** целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

или

Техническая документация **не соответствует** (*или не полностью соответствует*) целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. Имеются замечания (*указать какие*):

Эксплуатационная документация соответствует целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

или

Эксплуатационная документация не соответствует (*или не полностью соответствует*) целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. Имеются замечания (*указать какие*):

8.3.3 Оценка фотографических изображений медицинского изделия (*после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок*):

Фотографические изображения медицинского изделия **соответствуют** установленным требованиям.

или

Фотографические изображения медицинского изделия **не соответствуют** установленным требованиям. Имеются замечания (*указать какие*):

8.3.4. Оценка объема и полноты, проведенных технических испытаний (*после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок*):

Акты и протоколы технических испытаний подтверждают соответствия характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя).

или

Акты и протоколы технических испытаний не подтверждают соответствия характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) (указать причины):

или

Акты и протоколы технических испытаний подтверждают безопасность изделия.

или

Акты и протоколы технических испытаний не подтверждают (*или* не полностью подтверждают) безопасность изделия (*указать причины*):

8.3.5. Оценка объема и полноты, проведенных токсикологических исследований (*после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок*):

Заключения и протоколы токсикологических исследований подтверждают биологическую безопасность изделия.

или

Заключения и протоколы токсикологических исследований не подтверждают (*или* не полностью подтверждают) биологическую безопасность изделия (*указать причины*):

8.3.6 Оценка данных о ввозе медицинского изделия на территорию Российской Федерации (для импортных изделий):

- количество образцов медицинского изделия, указанное в разрешении на ввоз, меньше количества образцов, указанных в протоколах технических испытаний, токсикологических исследований

или

- разрешение на ввоз не представлено, **и не требуется**, в связи с тем, что медицинское изделие отечественного производства **или** технические испытания импортного медицинского изделия проводились с выездом на предприятие-производитель.

или

- разрешение на ввоз не представлено, **но требуется** (*указать причину*).

9. Результаты экспертизы:

Эксперт Ф.И.О. Привести мнение эксперта

Эксперт Ф.И.О. Привести мнение эксперта

Эксперт Ф.И.О. Привести мнение эксперта

Председатель комиссии экспертов Ф.И.О.

Привести мнение председателя

Ответственный секретарь комиссии Ф.И.О.

Обобщает все мнения в нижеприведенные результаты:

Медицинское изделие соответствует требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации.

Медицинское изделие соответствует требованиям биологической безопасности.

Только для имплантатов класса риска **2б и 3**: Для определения необходимости проведения клинических испытаний с участием человека рекомендуется обратиться в Совет по этике в сфере обращения медицинских изделий, утвержденный приказом Минздрава России от 01.03.2013 №108.

или

Медицинское изделие не соответствует требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации (*указать причины*):

Отсутствуют доказательства биологической безопасности медицинского изделия (*указать причины*):

10. Вывод:

Возможно проведение клинических испытаний изделия (*указать наименование*) производства (*указать производителя*) в качестве медицинского изделия вида *1, 2а, 2б, 3* (*выбрать*) класса потенциального риска применения в соответствии с номенклатурным классификатором.

или

Невозможно проведение клинических испытаний изделия (*указать наименование*) производства (*указать производителя*) в качестве медицинского изделия вида *1, 2а, 2б, 3* (*выбрать*) класса потенциального риска применения в соответствии с номенклатурным классификатором (*см. п. 9*).

Комиссия экспертов в составе:

Председатель комиссии экспертов:

	(ф.и.о.)	(подпись)
Ответственный секретарь:		
	(ф.и.о.)	(подпись)
Эксперты:		
	(ф.и.о.)	(подпись)
	(ф.и.о.)	(подпись)
	(ф.и.о.)	(подпись)

На бланке учреждения
Типовая форма экспертизы по II этапу для медицинских изделий

УТВЕРЖДАЮ
Наименование должности
ФГБУ «Наименование экспертного
учреждения» Росздравнадзора

_____ И.О. Фамилия

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
комиссии экспертов
по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности
медицинских изделий

№ _____ от « ____ » _____ 20 г.
(вх. №, ММ-,)

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

1.1 Наименование медицинского изделия:

1.2 Принадлежности медицинского изделия (при наличии):

2. Производитель медицинского изделия (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения):

3. Заявитель (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения):

4. Реквизиты задания регистрирующего органа:

№ _____ от _____

5. Сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень (звание) (при наличии), место работы и должность)

Ф.И.О.	специальность	ученая степень (звание) (при наличии)	место работы и должность

6. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

Председатель комиссии экспертов:

_____ (ф.и.о.) (подпись)

Ответственный секретарь:

_____ (ф.и.о.) (подпись)

Эксперты:

_____ (ф.и.о.) (подпись)

_____ (ф.и.о.) (подпись)

_____ (ф.и.о.) (подпись)

7. Содержание представленных на экспертизу документов (излагаются основные положения представленной документации):

7.1. На экспертизу представлены следующие документы (перечислить все документы комплекта, начиная с первого в порядке вложения):

Документы I этапа:

1. Задание от Росздравнадзора.
2. Описание документов.
3. Заявление о регистрации медицинского изделия.
4.

Документы II этапа:

1. Задание от Росздравнадзора.
2. Описание документов.
3. Заявление о регистрации медицинского изделия.
4.

7.2. Место производства медицинского изделия (указывается страна, адрес - заполняется строго в соответствии с Заявлением на регистрацию):

7.3. Назначение и область применения медицинского изделия (в соответствии с Заявлением на регистрацию):

7.4. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (в соответствии с Заявлением на регистрацию):

7.5. Класс потенциального риска применения медицинского изделия (в соответствии с Заявлением на регистрацию):

7.6. Код Общероссийского классификатора продукции (в соответствии с Заявлением на регистрацию):

7.7. Условия применения медицинского изделия (указывается в соответствии с эксплуатационной документацией - в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений, для домашнего применения, передвижные комплексы и др.):

7.8. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям (строго по комплекту документов - перечень указанных Заявителем (производителем) нормативных документов, например: Федеральные законы Российской Федерации, Технические регламенты, постановления Правительства Российской Федерации, перечень обязательных стандартов, опубликованных Росстандартом для подтверждения требований в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации № 982 от 01.12.2009 г. (по применимости), приказы Минздрава России, нормативные документы Таможенного союза, а также любые документы, которые счел нужным указать Заявитель (производитель)):

7.9. Данные о разработке и производстве медицинского изделия (строго по комплекту документов - перечень указанных Заявителем (производителем) нормативных документов, например стандарты ИСО, Европейские директивы, для отечественных изделий - наличие квалификационных испытаний (испытаний первой партии/серии, а также любые документы, которые счел нужным указать Заявитель (производитель) для подтверждения соответствия процесса разработки, производства, менеджмента качества с целью обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия):

7.10 Данные о ввозе медицинского изделия на территорию Российской Федерации (для импортных изделий):

- представлено разрешение (разрешения) на ввоз на территорию Российской Федерации образцов в количестве (указать количество в соответствующих единицах) для проведения технических испытаний и (или) токсикологических исследований;

или

- разрешение на ввоз не представлено.

7.11. Основные функциональные характеристики (строго по комплекту документов):

7.11.1. Основные параметры и характеристики (приводится описание основных функциональных характеристик и конструктивных особенностей медицинского изделия, которые Заявитель (производитель) позиционирует как совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению):

7.11.2. Требования стерилизации медицинского изделия (выбирается одна из нижеуказанных формулировок – при наличии формулировки в комплекте документов):

- стерильные медицинские изделия, стерилизация методом (указать метод – при наличии формулировки в комплекте документов).

или

- стерилизуемые нестерильные медицинские изделия (указать метод – при наличии формулировки в комплекте документов).

или

- нестерилизуемые нестерильные медицинские изделия.

7.12. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия (по комплекту документов – при наличии формулировки в комплекте документов):

7.13.1 Показания к применению:

7.13.2. Противопоказания к применению:

7.13.3. Возможные побочные действия:

8. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов, оценка объема и полноты проведенных испытаний и исследований

8.1. Оценка полноты представленных документов (по отношению к Описи):

- документы представлены в соответствии с Описью.

или

- отсутствуют следующие указанные в Описи документы: *перечислить*

8.2. Зачтены результаты оценки документов, представленных на этапе экспертизы I.

8.3. Зачтены результаты оценки документов, представленных на этапе экспертизы I.

8.4. Оценка представленных протоколов клинических испытаний:

8.4.1. Результаты оценки приведены в таблице

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
1. Наименование медицинского изделия (и наименование модели)	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
Наименование организации, проводящей испытания, с указанием места проведения испытаний	информация имеется информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Полномочия на проведение испытаний с указанием лицензии	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Период испытаний	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Наименование организации, проводящей испытания	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Форма проведения испытаний	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Наименование медицинского изделия с принадлежностями	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	<i>Перечень принадлежностей может быть в Приложении к Акту</i>
Производитель медицинского изделия	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Наименование и обозначение технической и эксплуатационной документации	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
2. Для проведения испытаний представлены: - перечень документов	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
- перечень данных	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
- перечень образцов медицинского изделия (количество) и номера	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
<u>3.</u> Наименование медицинской организации	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Наименование медицинского изделия	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
<u>3.1.</u> Краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
<u>3.2.</u> Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
<u>3.3.</u> Класс потенциального риска медицинского применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
<u>3.4.</u> Оценка представленной документации	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
<u>3.5.</u> Характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их информированное согласие	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	<i>Не применяется для испытаний без участия человека</i>

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
3.6. Результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	<i>Не применяется для испытаний без участия человека</i>
3.7. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях (при наличии)	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.8. Нарботка медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количество измерений, циклов стерилизации (при наличии) (при наличии)	информация имеется	<i>Не применяется для испытаний без участия человека</i>
3.9. Функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению:	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.10. Возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.11. Эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, устойчивость к дезинфекции, стерилизации		
3.12. Информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации		
4. Краткое изложение результатов анализа и оценки клинических данных		
5. Выводы по результатам анализа и оценки клинических данных		
6. Оценка результатов анализа и оценки клинических данных		

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
<u>ЗАКЛЮЧЕНИЕ</u>	Заключение обосновано или Заключение не обосновано	<i>Проверяется экспертом наличие и обоснованность заключения в Акте</i>
Приложения к Акту клинических испытаний		
<u>а)</u> Заключение Совета по этике Минздрава России (при наличии)	информация имеется или информация отсутствует	<i>Не применяется для испытаний без участия человека</i>
<u>б)</u> утвержденная Программа испытаний	информация имеется или информация отсутствует	<i>Проверяется экспертом Программа испытаний и делается вывод о ее соответствии результатам, указанным в Акте испытаний</i>
<u>в)</u> протоколы клинических испытаний	Протоколы представлены или Протоколы не представлены	<i>Детализация производится при несоответствии Представленных Протоколов результатам испытаний в Акте</i>
<u>г)</u> подробные данные по использованию медицинского изделия (при наличии)	информация имеется или информация отсутствует	
<u>д)</u> эксплуатационная документация на медицинское изделие (физиотерапия, реагенты) (по применимости)	Эксплуатационные документы приложены к Акту или Эксплуатационные документы не приложены к Акту или Не требуется приложение к Акту эксплуатационных документов	<i>Проверяется экспертом приложенная эксплуатационная документация на соответствие ранее представленной в комплекте документов</i>

8.5. Результаты мониторинга безопасности:

Результаты мониторинга безопасности представлены ниже

Наименование изделия заявленное и (при наличии) принятое за рубежом, производитель, страна	Наименование зарубежного регуляторного органа (страна), дата публикации, FDA, MHRA, Health Canada, Swis Medic	Вид регуляторного решения	Описание проблемы безопасности, приведшей к ограничению обращения (перевод)	Ссылка на публикацию о решении регуляторного органа в сети Интернет

или

Результаты мониторинга безопасности отсутствуют – в случае, если на момент проведения экспертизы сведения о мониторинге отсутствуют.

8.6 Оценка данных о ввозе медицинского изделия на территорию Российской Федерации (для импортных изделий):

- количество образцов медицинского изделия, указанное в разрешении на ввоз, меньше количества образцов, указанных в протоколах клинических испытаний;

или

- разрешение на ввоз не представлено, **и не требуется**, в связи с тем, что медицинское изделие отечественного производства **или** клинические испытания импортного медицинского изделия проводились с выездом на предприятие-производитель.

или

- разрешение на ввоз не представлено, **но требуется** (указать причину).

9. Результаты экспертизы:

Эксперт Ф.И.О. Привести мнение эксперта

Эксперт Ф.И.О. Привести мнение эксперта

Эксперт Ф.И.О. Привести мнение эксперта

Председатель комиссии экспертов Ф.И.О. Привести мнение председателя

Ответственный секретарь комиссии Ф.И.О. Обобщает все мнения в нижеприведенные результаты:

Качество, эффективность и безопасность медицинского изделия подтверждены полученными данными.

или

Качество и (или) эффективность и (или) безопасность регистрируемого медицинского

изделия не подтверждены полученными данными (*указать причины*).

или

Риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения.

10. Вывод:

Изделие (*указать наименование*) производства (*указать производителя*) можно рекомендовать для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации в качестве медицинского изделия вида 1, 2а, 2б, 3 (*выбрать*) класса потенциального риска применения в соответствии с номенклатурным классификатором.

или

Изделие (*указать наименование*) производства (*указать производителя*) нельзя рекомендовать для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации в качестве медицинского изделия вида 1, 2а, 2б, 3 (*выбрать*) класса потенциального риска применения в соответствии с номенклатурным классификатором (*см. п. 9*).

Комиссия экспертов в составе:

Председатель комиссии экспертов:

(ф.и.о.)

(подпись)

Ответственный секретарь:

(ф.и.о.)

(подпись)

Эксперты:

(ф.и.о.)

(подпись)

(ф.и.о.)

(подпись)

(ф.и.о.)

(подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(продолжение)

На бланке учреждения

Типовая форма экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*)

УТВЕРЖДАЮ
Наименование должности
ФГБУ «Наименование экспертного
учреждения» Росздравнадзора

_____ И.О. Фамилия

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
комиссии экспертов
по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности
медицинских изделий 1-го класса риска
№ _____ от « _____ » _____ 20 г.
(вх. № _____)

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

1.1. Наименование медицинского изделия:

1.2. Принадлежности медицинского изделия (*при наличии*):

2. Производитель медицинского изделия (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения):

3. Заявитель (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения):

4. Реквизиты задания регистрирующего органа:

№ _____ от _____

5. Сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень (звание) (*при наличии*), место работы и должность)

Ф.И.О.	специальность	ученая степень (звание) (при наличии)	место работы и должность
--------	---------------	--	--------------------------

Ф.И.О.	специальность	ученая степень (звание) (при наличии)	место работы и должность

6. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

Председатель комиссии экспертов:

_____ (ф.и.о.) (подпись)

Ответственный секретарь:

_____ (ф.и.о.) (подпись)

Эксперты:

_____ (ф.и.о.) (подпись)

_____ (ф.и.о.) (подпись)

_____ (ф.и.о.) (подпись)

7. Содержание представленных на экспертизу документов (излагаются основные положения представленной документации):

7.1. На экспертизу представлены следующие документы (перечислить все документы комплекта, начиная с первого в порядке вложения):

1. Задание от Росздравнадзора.
2. Опись документов.
3. Заявление о регистрации медицинского изделия.
4.

7.2. Место производства медицинского изделия (указывается страна, адрес - заполняется строго в соответствии с Заявлением на регистрацию):

7.3. Назначение и область применения медицинского изделия (в соответствии с Заявлением на регистрацию):

7.4. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (в соответствии с Заявлением на регистрацию):

7.5. Класс потенциального риска применения медицинского изделия (в соответствии с Заявлением на регистрацию):

7.6. Код Общероссийского классификатора продукции (в соответствии с Заявлением на регистрацию):

7.7. Условия применения медицинского изделия (указывается в соответствии с эксплуатационной документацией - в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений, для домашнего применения, передвижные комплексы и др.):

7.8. Сведения о нормативной документации на медицинского изделия регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям (строго по комплекту документов - перечень указанных Заявителем (производителем) нормативных документов, например: Федеральные законы Российской Федерации, Технические регламенты, постановления Правительства Российской Федерации, перечень обязательных стандартов, опубликованных Росстандартом для подтверждения требований в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации № 982 от 01.12.2009 г. (по применимости), приказы Минздрава России, нормативные документы Таможенного союза, а также любые документы, которые счел нужным указать Заявитель (производитель)):

7.9. Данные о разработке и производстве медицинского изделия (строго по комплекту документов - перечень указанных Заявителем (производителем) нормативных документов, например стандарты ИСО, Европейские директивы, для отечественных изделий - наличие квалификационных испытаний (испытаний первой партии/серии, а также любые документы, которые счел нужным указать Заявитель (производитель) для подтверждения соответствия процесса разработки, производства, менеджмента качества с целью обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия):

7.10. Сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий (в случае, если имеются) (перечислить представленные клинические данные, например, сравнительные характеристики с подобными изделиями, проведенные за рубежом исследования, отзывы клинических организаций, данные предыдущего применения и т.п. Если сведения не представлены, так и указать).

7.11 Данные о ввозе медицинского изделия на территорию Российской Федерации (для импортных изделий):

- представлено разрешение (разрешения) на ввоз на территорию Российской Федерации образцов в количестве (указать количество в соответствующих единицах) для проведения технических испытаний и (или) токсикологических исследований;

или

- разрешение на ввоз не представлено.

7.12. Проект плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (в случае, если имеется) (перечислить предполагаемый порядок проведения клинических испытаний, например, по анализу клинических данных экспертной организацией на основании представленных клинических данных. Если сведения не представлены, так и указать):

7.13. Основные функциональные характеристики (*строго по комплекту документов*):

7.13.1. Основные параметры и характеристики (*приводится описание основных функциональных характеристик и конструктивных особенностей медицинского изделия, которые Заявитель (производитель) позиционирует как совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению*):

7.13.2. Требования стерилизации медицинского изделия (*выбирается одна из нижеуказанных формулировок – при наличии формулировки в комплекте документов*):

- стерильные медицинские изделия, стерилизация методом (*указать метод – при наличии формулировки в комплекте документов*).

или

- стерилизуемые нестерильные медицинские изделия (*указать метод – при наличии формулировки в комплекте документов*).

или

- нестерилизуемые нестерильные медицинские изделия.

7.14. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия (*по комплекту документов – при наличии формулировки в комплекте документов*):

7.14.1 Показания к применению:

7.14.2 Противопоказания к применению:

7.14.3 Возможные побочные действия:

8. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов, оценка объема и полноты проведенных испытаний и исследований

8.1. Оценка полноты представленных документов (по отношению к Описи) (*выбирается одна из нижеуказанных формулировок*):

- документы представлены в соответствии с Описью.

или

- отсутствуют следующие указанные в Описи документы: *перечислить*

8.2. Оценка заявления о регистрации.

8.2.1. Оценка наименования медицинского изделия (*после проведения оценки и анализа в соответствии с Методическими рекомендациями, утвержденными регистрирующим органом (далее - МР) выбирается одна из нижеуказанных формулировок*):

- подтверждается наименование медицинского изделия *«Приводится наименование медицинского изделия»*.

или

- рекомендуется другое наименование *«Приводится рекомендуемое наименование медицинского изделия»* (с указанием причин).

8.2.2. Оценка принадлежности заявляемых изделий к одному (общему) модельному и/или типоразмерному ряду медицинского изделия *(после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок)*:

- подтверждается указанный модельный и/или типоразмерный ряд.

или

- не подтверждается указанный модельный и/или типоразмерный ряд *(с указанием причин)*.

или

- модельный и/или типоразмерный ряд отсутствуют.

8.2.3. Оценка соответствия заявляемых принадлежностей *(после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок)*:

- подтверждаются указанные принадлежности.

или

- не подтверждаются указанные принадлежности *(с указанием причин)*.

или

- принадлежности отсутствуют.

8.2.4. Отнесение к медицинского изделия *(после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок)*:

- медицинское изделие.

или

- не медицинское изделие *(с указанием причин)*.

8.2.5. Оценка специфичности назначения медицинского изделия, указанного в заявлении на регистрацию, а также его соответствия данным технической и эксплуатационной документации *(после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок)*:

- назначение медицинского изделия соответствует заявленному.

или

- назначение медицинского изделия не соответствует заявленному *(с указанием причин)*.

8.2.6. Оценка соответствия вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией *(после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок)*:

- подтверждается указанный вид медицинского изделия.

или

- устанавливается другой вид медицинского изделия *(с указанием причин)*.

8.2.7. Оценка соответствия класса потенциального риска применения медицинского изделия *(после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок)*:

- подтверждается класс риска (указать какой и ссылку на пункт приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

или

- устанавливается другой класс риска 2а, 2б, 3 – выбрать нужное и ссылку (указать какой и ссылку на пункт приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4н с указанием причин).

8.2.8. Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции:

- подтверждается код ОКПД2 (указать какой).

или

- рекомендуется другой код ОКПД2 (с указанием причин).

8.3. Экспертиза документов, указанных в пункте 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416.

8.3.1. Оценка соответствия применяемой нормативной и технической документации медицинского изделия (см.п.7.8) целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия (допустимости остаточных рисков) (после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

Применяемая нормативная и техническая документация на медицинское изделие (см.п.7.8) соответствует целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия: (в *Технической документации или в ТУ*) указаны основные документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям (см. раздел 4, определение «нормативные документы», Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416).

или

Применяемая нормативная и техническая документация медицинского изделия (см.п.7.8) не соответствует (*или* не полностью соответствует) целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия. Имеются замечания (указать какие):

8.3.2. Оценка соответствия технической и эксплуатационной документации целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

Техническая и эксплуатационная документация соответствует целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

или

Техническая и эксплуатационная документация не соответствует (*или* не полностью соответствует) целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. Имеются замечания (указать какие):

8.3.3. Оценка объема и полноты, проведенных технических испытаний (после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

Акты и протоколы технических испытаний подтверждают качество изделия.

или

Акты и протоколы технических испытаний не подтверждают (*или* не полностью подтверждают) качество изделия (*указать причины*):

или

Акты и протоколы технических испытаний подтверждают безопасность изделия.

или

Акты и протоколы технических испытаний не подтверждают (*или* не полностью подтверждают) безопасность изделия (*указать причины*):

8.3.4. Оценка объема и полноты, проведенных токсикологических исследований (*после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок*):

Заключения и протоколы токсикологических исследований подтверждают биологическую безопасность изделия.

или

Заключения и протоколы токсикологических исследований не подтверждают (*или* не полностью подтверждают) биологическую безопасность изделия (*указать причины*):

8.4. Оценка объема и полноты представленных сведений, подтверждающих клиническую эффективность и безопасность медицинского изделия (*после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок*).

Результаты оценки приведены в таблице

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
1. Наименование медицинского изделия (и наименование модели)	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Наименование организации, проводящей испытания, с указанием места проведения испытаний	информация имеется информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Полномочия на проведение испытаний с указанием лицензии	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
Период испытаний	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Наименование организации, проводящей испытания	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Форма проведения испытаний	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Наименование медицинского изделия с принадлежностями	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	<i>Перечень принадлежностей может быть в Приложении к Акту</i>
Производитель медицинского изделия	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Наименование и обозначение технической и эксплуатационной документации	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
<u>2.</u> Для проведения испытаний представлены: - перечень документов	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
- перечень данных	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
- перечень образцов медицинского изделия (количество) и номера	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
<u>3.</u> Наименование медицинской организации	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Наименование медицинского изделия	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
<u>3.1.</u> Краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
<u>3.2.</u> Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
<u>3.3.</u> Класс потенциального риска медицинского применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
<u>3.4.</u> Оценка представленной документации	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
<u>3.5.</u> Характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их информированное согласие	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	<i>Не применяется для испытаний без участия человека</i>
<u>3.6.</u> Результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	<i>Не применяется для испытаний без участия человека</i>
<u>3.7.</u> Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях (при наличии)	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
3.8. Нарботка медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количество измерений, циклов стерилизации (при наличии) (при наличии)	информация имеется	<i>Не применяется для испытаний без участия человека</i>
3.9. Функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению:	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.10. Возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.11. Эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, устойчивость к дезинфекции, стерилизации		
3.12. Информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации		
4. Краткое изложение результатов анализа и оценки клинических данных		
5. Выводы по результатам анализа и оценки клинических данных		
6. Оценка результатов анализа и оценки клинических данных		
<u>ЗАКЛЮЧЕНИЕ</u>	Заключение обосновано <i>или</i> Заключение не обосновано	<i>Проверяется экспертом наличие и обоснованность в Акте</i>
Приложения к Акту клинических испытаний		
а) Заключение Совета по этике Минздрава России (при наличии)	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	<i>Не применяется для испытаний без участия человека</i>

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
б) утвержденная Программа испытаний	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	<i>Проверяется экспертом Программа испытаний и делается вывод о ее соответствии результатам, указанным в Акте испытаний</i>
в) протоколы клинических испытаний	Протоколы представлены <i>или</i> Протоколы не представлены	<i>Детализация производится при несоответствии представленных Протоколов результатам испытаний в Акте</i>
г) подробные данные по использованию медицинского изделия (при наличии)	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
д) эксплуатационная документация на медицинского изделия (физиотерапия, реагенты) (по применимости)	Эксплуатационные документы приложены к Акту <i>или</i> Эксплуатационные документы не приложены к Акту <i>или</i> Не требуется приложение к Акту эксплуатационных документов	<i>Проверяется экспертом приложенная эксплуатационная документация на соответствие ранее представленной в комплекте документов</i>

8.5. Результаты мониторинга безопасности:

Результаты мониторинга безопасности представлены ниже

Наименование изделия заявленное и (при наличии) принятое за рубежом, производитель, страна	Наименование зарубежного регуляторного органа (страна), дата публикации, FDA, MHRA, Health Canada, Swis Medic	Вид регуляторного решения	Описание проблемы безопасности, приведшей к ограничению обращения (перевод)	Ссылка на публикацию о решении регуляторного органа в сети Интернет

--	--	--	--	--

или

Результаты мониторинга безопасности отсутствуют – в случае, если на момент проведения экспертизы сведения о мониторинге отсутствуют.

8.6 Оценка данных о ввозе медицинского изделия на территорию Российской Федерации (для импортных изделий):

- количество образцов медицинского изделия, указанное в разрешении на ввоз, меньше количества образцов, указанных в протоколах технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний;

или

- разрешение на ввоз не представлено, **и не требуется**, в связи с тем, что медицинское изделие отечественного производства **или** технические и клинические испытания импортного медицинского изделия проводились с выездом на предприятие-производитель.

или

- разрешение на ввоз не представлено, **но требуется** (указать причину).

9. Результаты экспертизы:

Эксперт Ф.И.О.

Привести мнение эксперта

Эксперт Ф.И.О.

Привести мнение эксперта

Председатель комиссии экспертов Ф.И.О.

Привести мнение председателя

Ответственный секретарь комиссии Ф.И.О.

Обобщает все мнения в нижеприведенные результаты:

Качество, эффективность и безопасность медицинского изделия подтверждены полученными данными.

или

Качество и (или) эффективность и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия не подтверждены полученными данными (указать причины).

или

Риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения.

10. Вывод:

Изделие (указать наименование) производства (указать производителя) можно рекомендовать для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации в качестве медицинского изделия вида I класса потенциального риска

применения в соответствии с номенклатурным классификатором.

или

Изделие (*указать наименование*) производства (*указать производителя*) нельзя рекомендовать для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации в качестве медицинского изделия вида I класса потенциального риска применения в соответствии с номенклатурным классификатором (*см. п. 9*).

Комиссия экспертов в составе:

Председатель комиссии экспертов:

_____ (ф.и.о.)

_____ (подпись)

Ответственный секретарь:

_____ (ф.и.о.)

_____ (подпись)

Эксперты:

_____ (ф.и.о.)

_____ (подпись)

_____ (ф.и.о.)

_____ (подпись)

_____ (ф.и.о.)

_____ (подпись)

На бланке учреждения
Типовая форма экспертизы качества, эффективности и безопасности
медицинских изделий для диагностики *in vitro*

УТВЕРЖДАЮ
Наименование должности
ФГБУ «Наименование экспертного
учреждения» Росздравнадзора

_____ И.О. Фамилия

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
комиссии экспертов
по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности
медицинских изделий для диагностики *in vitro*

№ _____ от « ____ » _____ 20 г.
(вх. № _____)

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

1.1 Наименование медицинского изделия:

1.2 Принадлежности медицинского изделия (*при наличии*):

2. Производитель медицинского изделия (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения):

3. Заявитель (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения):

4. Реквизиты задания регистрирующего органа:

№ _____ от _____

5. Сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень (звание) (*при наличии*), место работы и должность)

Ф.И.О.	специальность	ученая степень (звание) (при наличии)	место работы и должность

6. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

Председатель комиссии экспертов:

_____ (ф.и.о.) (подпись)

Ответственный секретарь:

_____ (ф.и.о.) (подпись)

Эксперты:

_____ (ф.и.о.) (подпись)

_____ (ф.и.о.) (подпись)

_____ (ф.и.о.) (подпись)

7. Содержание представленных на экспертизу документов (излагаются основные положения представленной документации):

7.1. На экспертизу представлены следующие документы (перечислить все документы комплекта, начиная с первого в порядке вложения):

1. Задание от Росздравнадзора.
2. Описание документов.
3. Заявление о регистрации медицинского изделия.
4.

7.2. Место производства медицинского изделия (указывается страна, адрес - заполняется строго в соответствии с Заявлением на регистрацию):

7.3. Назначение и область применения медицинского изделия (в соответствии с Заявлением на регистрацию):

7.4. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (в соответствии с Заявлением на регистрацию):

7.5. Класс потенциального риска применения медицинского изделия (в соответствии с Заявлением на регистрацию):

7.6. Код Общероссийского классификатора продукции (в соответствии с Заявлением на регистрацию):

7.7. Условия применения медицинского изделия (указывается в соответствии с эксплуатационной документацией - в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений, для домашнего применения, передвижные комплексы и др.):

7.8. Сведения о нормативной документации на медицинского изделия регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям (строго по комплекту документов - перечень указанных Заявителем (производителем) нормативных документов, например: Федеральные законы Российской Федерации, Технические регламенты, постановления Правительства Российской Федерации, перечень обязательных стандартов, опубликованных Росстандартом для подтверждения требований в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации № 982 от 01.12.2009 г. (по применимости), приказы Минздрава России, нормативные документы Таможенного союза, а также любые документы, которые счел нужным указать Заявитель (производитель)):

7.9. Данные о разработке и производстве медицинского изделия (строго по комплекту документов - перечень указанных Заявителем (производителем) нормативных документов, например стандарты ИСО, Европейские директивы, для отечественных изделий - наличие квалификационных испытаний (испытаний первой партии/серии, а также любые документы, которые счел нужным указать Заявитель (производитель) для подтверждения соответствия процесса разработки, производства, менеджмента качества с целью обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия):

7.10. Сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий (в случае, если имеются) (перечислить представленные клинические данные, например, сравнительные характеристики с подобными изделиями, проведенные за рубежом исследования, отзывы клинических организаций, данные предыдущего применения и т.п. Если сведения не представлены, так и указать).

7.11. Проект плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (в случае, если имеется) (перечислить предполагаемый порядок проведения клинических испытаний, например, по анализу клинических данных экспертной организацией на основании представленных клинических данных. Если сведения не представлены, так и указать)

7.12 Данные о ввозе медицинского изделия на территорию Российской Федерации (для импортных изделий):

- представлено разрешение (разрешения) на ввоз на территорию Российской Федерации образцов в количестве (указать количество в соответствующих единицах) для проведения технических испытаний и (или) токсикологических исследований;

или

- разрешение на ввоз не представлено.

7.13. Основные функциональные характеристики (строго по комплекту документов):

7.13.1. Основные параметры и характеристики (приводится описание основных функциональных характеристик и конструктивных особенностей медицинского изделия, которые Заявитель (производитель) позиционирует как совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению):

7.13.2. Требования стерилизации медицинского изделия (*выбирается одна из нижеуказанных формулировок – при наличии формулировки в комплекте документов*):

- стерильные медицинские изделия, стерилизация методом (*указать метод – при наличии формулировки в комплекте документов*).

или

- стерилизуемые нестерильные медицинские изделия (*указать метод – при наличии формулировки в комплекте документов*).

или

- нестерилизуемые нестерильные медицинские изделия.

7.14. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия (*по комплекту документов – при наличии формулировки в комплекте документов*):

7.14.1. Показания к применению:

7.14.2. Противопоказания к применению:

7.14.3. Возможные побочные действия:

8. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов, оценка объема и полноты проведенных испытаний и исследований

8.1. Оценка полноты представленных документов (по отношению к Описи) (*выбирается одна из нижеуказанных формулировок*):

- документы представлены в соответствии с Описью.

или

- отсутствуют следующие указанные в Описи документы: *перечислить*

8.2. Оценка заявления о регистрации.

8.2.1. Оценка наименования медицинского изделия (*после проведения оценки и анализа в соответствии с Методическими рекомендациями, утвержденными регистрирующим органом (далее - МР) выбирается одна из нижеуказанных формулировок*):

- подтверждается наименование медицинского изделия *«Приводится наименование медицинского изделия»*

или

- рекомендуется другое наименование *«Приводится рекомендуемое наименование медицинского изделия» (с указанием причин)*.

8.2.2. Оценка принадлежности заявляемых изделий к одному (общему) модельному и/или типоразмерному ряду медицинского изделия (*после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок*):

- подтверждается указанный модельный и/или типоразмерный ряд.

или

- не подтверждается указанный модельный и/или типоразмерный ряд (с указанием причин).

или

- модельный и/или типоразмерный ряд отсутствуют.

8.2.3. Оценка соответствия заявляемых принадлежностей (после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

- подтверждаются указанные принадлежности.

или

- не подтверждаются указанные принадлежности (с указанием причин).

или

- принадлежности отсутствуют.

8.2.4. Отнесение к медицинского изделия (после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

- медицинское изделие.

или

- не медицинское изделие (с указанием причин).

8.2.5. Оценка специфичности назначения медицинского изделия, указанного в заявлении на регистрацию, а также его соответствия данным технической и эксплуатационной документации (После проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

- назначение медицинского изделия соответствует заявленному.

или

- назначение медицинского изделия не соответствует заявленному (с указанием причин).

8.2.6. Оценка соответствия вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

- подтверждается указанный вид медицинского изделия.

или

- устанавливается другой вид медицинского изделия (с указанием причин).

8.2.7. Оценка соответствия класса потенциального риска применения медицинского изделия (после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

- подтверждается класс риска (указать какой и ссылку на пункт приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

или

- устанавливается другой класс риска 2а, 2б, 3 – выбрать нужное и ссылку (указать какой и ссылку на пункт приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4н с указанием причин).

8.2.8. Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции:

- подтверждается код ОКПД2 (указать какой).

или

- рекомендуется другой код ОКПД2 (с указанием причин).

8.3. Экспертиза документов, указанных в пункте 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416.

8.3.1. Оценка соответствия применяемой нормативной и технической документации медицинского изделия (см.п.7.8) целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия (допустимости остаточных рисков) *(после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок)*:

Применяемая нормативная и техническая документация на медицинского изделия (см.п.7.8) соответствует целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия: *(в Технической документации или в ТУ)* указаны основные документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям (см. раздел 4, определение «нормативные документы», Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416).

или

Применяемая нормативная и техническая документация медицинского изделия (см.п.7.8) не соответствует *(или не полностью соответствует)* целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия. Имеются замечания *(указать какие)*:

8.3.2. Оценка соответствия технической и эксплуатационной документации целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия *(после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок)*:

Техническая и эксплуатационная документация соответствует целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

или

Техническая и эксплуатационная документация не соответствует *(или не полностью соответствует)* целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. Имеются замечания *(указать какие)*:

8.3.3. Оценка объема и полноты, проведенных технических испытаний *(после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок)*:

Акты и протоколы технических испытаний подтверждают качество изделия.

или

Акты и протоколы технических испытаний не подтверждают *(или не полностью подтверждают)* качество изделия *(указать причины)*:

или

Акты и протоколы технических испытаний подтверждают безопасность изделия.

или

Акты и протоколы технических испытаний не подтверждают *(или не полностью подтверждают)* безопасность изделия *(указать причины)*:

8.3.4. Оценка объема и полноты, проведенных токсикологических исследований (после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

Заключения и протоколы токсикологических исследований подтверждают биологическую безопасность изделия.

или

Заключения и протоколы токсикологических исследований не подтверждают (*или* не полностью подтверждают) биологическую безопасность изделия (*указать причины*):

8.3.5. Оценка объема и полноты представленных сведений, подтверждающих клиническую эффективность и безопасность медицинского изделия (после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

8.4. Оценка представленных протоколов клинических испытаний:

8.4.1. Для протоколов клинических испытаний без участия человека в качестве субъекта:

Результаты оценки приведены в таблице

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
1. Наименование медицинского изделия (и наименование модели)	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Наименование организации, проводящей испытания, с указанием места проведения испытаний	информация имеется информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Полномочия на проведение испытаний с указанием лицензии	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Период испытаний	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Наименование организации, проводящей испытания	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Наименование медицинского изделия с принадлежностями	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	<i>Перечень принадлежностей может быть в Приложении к Акту</i>

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
Производитель МИ	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Наименование и обозначение технической и эксплуатационной документации	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
2. Для проведения испытаний представлены: – перечень документов	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
– перечень данных	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
– перечень образцов медицинского изделия (количество) и номера	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3. Наименование медицинской организации	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Наименование медицинского изделия	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.1 Краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.3. Класс потенциального риска медицинского применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
3.4. Оценка представленной документации	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.5. Характеристика материала	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.6. Результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных лабораторных исследований	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.7. Сравнение функциональных характеристик медицинских изделий, применявшихся в референтной методике (при наличии)	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.8. Функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению	информация имеется	
3.9. Возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности:	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.10. Эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, стабильность изделия при эксплуатации в условиях практической лаборатории	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.11 Информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации		
4. Краткое изложение результатов испытаний	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
5. Выводы по результатам испытаний	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
6. Оценка результатов клинических испытаний	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	Заключение обосновано <i>или</i> Заключение не обосновано	<i>Проверяется экспертом наличие и обоснованность Заключения в Акте</i>
Приложения к Акту клинических испытаний		
а) Утвержденная программа клинических испытаний медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	<i>Проверяется экспертом Программа испытаний и делается вывод о ее соответствии результатам, указанным в Акте испытаний</i>
б) Протоколы клинических испытаний или результаты оценки и анализа данных, включая графики, снимки, выписки из историй болезни, табулированный, статистически обработанный материал	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	<i>Детализация производится при несоответствии Представленных Протоколов результатам испытаний в Акте</i>
в) Подробные данные по использованию медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> в медицинской практике, данные отдаленных результатов наблюдения (при наличии)	Протоколы представлены <i>или</i> Протоколы не представлены	
г) эксплуатационная документация (инструкция по медицинскому применению) на медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Эксплуатационные документы приложены к Акту <i>или</i> Эксплуатационные документы не приложены к Акту	<i>Проверяется экспертом приложенная эксплуатационная документация на соответствие ранее представленной в комплекте документов</i>

8.5. Результаты мониторинга безопасности:

Результаты мониторинга безопасности представлены ниже

Наименование изделия заявленное и (при наличии) принятое за рубежом, производитель, страна	Наименование зарубежного регуляторного органа (страна), дата публикации, FDA, MHRA, Health Canada, Swis Medic	Вид регуляторного решения	Описание проблемы безопасности, приведшей к ограничению обращения (перевод)	Ссылка на публикацию о решении регуляторного органа в сети Интернет

или

Результаты мониторинга безопасности отсутствуют – в случае, если на момент проведения экспертизы сведения о мониторинге отсутствуют.

8.6 Оценка данных о ввозе медицинского изделия на территорию Российской Федерации (для импортных изделий):

- количество образцов медицинского изделия, указанное в разрешении на ввоз, меньше количества образцов, указанных в протоколах технических испытаний, клинических испытаний;

или

- разрешение на ввоз не представлено, **и не требуется**, в связи с тем, что медицинское изделие отечественного производства **или** клинические испытания импортного медицинского изделия проводились с выездом на предприятие-производитель.

или

- разрешение на ввоз не представлено, **но требуется** (указать причину).

9. Результаты экспертизы:

Эксперт Ф.И.О.

Привести мнение эксперта

Эксперт Ф.И.О.

Привести мнение эксперта

Председатель комиссии экспертов Ф.И.О.

Привести мнение председателя

Ответственный секретарь комиссии Ф.И.О.

Обобщает все мнения в нижеприведенные результаты:

Качество, эффективность и безопасность медицинского изделия подтверждены полученными данными.

или

Качество и (или) эффективность и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия не подтверждены полученными данными (указать причины).

или

Риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения.

10. Вывод:

Изделие (указать наименование) производства (указать производителя) можно рекомендовать для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации в качестве медицинского изделия вида I класса потенциального риска применения в соответствии с номенклатурным классификатором.

или

Изделие (указать наименование) производства (указать производителя) нельзя рекомендовать для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации в качестве медицинского изделия вида I класса потенциального риска применения в соответствии с номенклатурным классификатором (см. п. 9).

Комиссия экспертов в составе:

Председатель комиссии экспертов:

(ф.и.о.) (подпись)

Ответственный секретарь:

(ф.и.о.) (подпись)

Эксперты:

(ф.и.о.) (подпись)

(ф.и.о.) (подпись)

(ф.и.о.) (подпись)

На бланке учреждения

Типовая форма экспертизы о приобщении документов (пункт 39)

УТВЕРЖДАЮ
Наименование должности
ФГБУ «Наименование экспертного
учреждения» Росздравнадзора

_____ И.О. Фамилия

**Заключение комиссии экспертов о возможности (невозможности)
внесения изменений в документы на медицинское изделие**

№ _____ от _____

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

1.1 Наименование медицинского изделия (*заполняется строго в соответствии с Заявлением о внесении изменений*):

1.2 Принадлежности медицинского изделия (*при наличии, заполняется строго в соответствии с Заявлением о внесении изменений*):

2. Производитель медицинского изделия (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения - заполняется строго в соответствии с Заявлением о внесении изменений):

3. Заявитель (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения - заполняется строго в соответствии с Заявлением о внесении изменений):

4. Реквизиты задания регистрирующего органа:

№ _____ от _____

5. Сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень (звание) (при наличии), место работы и должность)

Ф.И.О.	специальность	ученая степень (звание) (при наличии)	место работы и должность

6. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

Председатель комиссии экспертов:

(ф.и.о.)

(подпись)

Ответственный секретарь:

(ф.и.о.)

(подпись)

Эксперты:

(ф.и.о.)

(подпись)

(ф.и.о.)

(подпись)

(ф.и.о.)

(подпись)

7. Содержание представленных на экспертизу документов (излагаются основные положения представленной документации):

7.1. На экспертизу представлены следующие документы (*перечислить все документы комплекта, начиная с первого в порядке вложения*):

1. Задание от Росздравнадзора.
2. Описание документов.
3. Заявление о регистрации медицинского изделия.
4.

7.2. Место производства медицинского изделия (*указывается страна, адрес - заполняется строго в соответствии с Заявлением на регистрацию*):

7.3. Назначение и область применения медицинского изделия (*в соответствии с Заявлением на регистрацию*):

7.4. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (*в соответствии с Заявлением на регистрацию*):

7.5. Класс потенциального риска применения медицинского изделия (*в соответствии с Заявлением на регистрацию*):

7.6. Код Общероссийского классификатора продукции (*в соответствии с Заявлением на регистрацию*):

7.7. Условия применения медицинского изделия (*указывается в соответствии с эксплуатационной документацией - в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений, для домашнего применения, передвижные комплексы и др.*):

7.8. Сведения о причине внесения изменений (*строго по Заявлению о внесении изменений*):

7.9. Основные функциональные характеристики (*строго по комплекту документов*):

Основные параметры и характеристики (*приводится описание основных функциональных характеристик и конструктивных особенностей медицинского изделия, которые Заявитель (производитель) позиционирует как совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению*):

8. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов, оценка объема и полноты проведенных испытаний и исследований

8.1. Оценка полноты представленных документов (по отношению к Описи) (*выбирается одна из нижеуказанных формулировок*):

- документы представлены в соответствии с Описью.

или

- отсутствуют следующие указанные в Описи документы: *перечислить*

8.2. Оценка заявления о внесении изменений.

8.2.1. Оценка наименования медицинского изделия (*выбирается одна из нижеуказанных формулировок*):

- наименование медицинского изделия не изменилось;

или

- подтверждается наименование медицинского изделия *«Приводится наименование медицинского изделия»*

или

- рекомендуется другое наименование *«Приводится рекомендуемое наименование медицинского изделия» (с указанием причин)*.

8.2.2. Оценка принадлежности заявляемых изделий к одному (общему) модельному и/или типоразмерному ряду медицинского изделия (*выбирается одна из нижеуказанных формулировок*):

- модельный и/или типоразмерный ряд не изменился;

или

- модельный и/или типоразмерный ряд изменился, представленной документацией **подтверждено**.

или

- модельный и/или типоразмерный ряд изменился, представленной документацией **не подтверждено (с указанием причин)**.

или

- модельный и/или типоразмерный ряд отсутствуют.

8.2.3. Оценка соответствия заявляемых принадлежностей:

- перечень принадлежностей не изменился;

или

- перечень принадлежностей изменился, представленной документацией **подтверждено**;

или

- перечень принадлежностей изменился, представленной документацией **не подтверждено** (указать причины).

или

- принадлежности отсутствуют.

8.2.5. Оценка неизменности назначения:

- назначение медицинского изделия не изменилось;

или

- назначение медицинского изделия изменилось, представленной документацией **подтверждено**;

или

- назначение медицинского изделия изменилось, представленной документацией **не подтверждено** (указать причины).

8.2.6. Оценка соответствия вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (при наличии изменений в Заявлении о внесении изменений, выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

- вид медицинского изделия не изменился.

или

- вид медицинского изделия изменился, представленными документами **подтвержден**;

или

- вид медицинского изделия изменился, представленными документами **не подтвержден**, устанавливается другой вид медицинского изделия ААА ББ ВВ ГГ (с указанием причин).

8.2.7. Оценка соответствия класса потенциального риска применения медицинского изделия (при наличии изменений в Заявлении о внесении изменений, выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

- класс риска медицинского изделия не изменился;

или

- класс риска медицинского изделия изменился, представленными документами **подтвержден** (указать какой и ссылку на пункт Приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

или

- класс риска медицинского изделия изменился, представленными документами **не подтвержден**, устанавливается другой класс риска 1, 2а, 2б, 3 – выбрать нужное и ссылку (указать какой и ссылку на пункт Приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4н с указанием причин).

8.2.8. Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции (при наличии изменений в Заявлении о внесении изменений, выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

- код ОКПД2 медицинского изделия не изменился (указать какой)

или

- код ОКПД2 медицинского изделия изменился, представленными документами **подтвержден** (указать какой)

или

- код ОКПД2 медицинского изделия изменился, представленными документами **не подтвержден**, рекомендуется другой код ОКПД2 (с указанием причин).

8.3. Экспертиза документов, указанных в пункте 39 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416.

8.3.1. Оценка технической документации медицинского изделия (выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

Изменения в технической документации не производились.

или

В техническую документацию **внесены следующие изменения:**

Таблица 1

Наименование показателя	Внесенные изменения	Примечание
-------------------------	---------------------	------------

Внесенные изменения **подтверждены** представленными документами.

или

Внесенные изменения **не подтверждены** представленными документами (указать причины)

8.3.2. Оценка эксплуатационной документации медицинского изделия (выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

Изменения в эксплуатационной документации не производились.

или

В эксплуатационную документацию **внесены следующие изменения:**

Таблица 2

Наименование показателя	Внесенные изменения	Примечание

Внесенные изменения **подтверждены** представленными документами.

или

Внесенные изменения **не подтверждены** представленными документами (указать причины)

8.3.3. Оценка объема и полноты, проведенных технических испытаний (выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

Акты и протоколы технических испытаний не представлены и не требуются для подтверждения внесенных изменений.

или

Акты и протоколы технических испытаний не представлены, но требуются для подтверждения внесенных изменений (*указать причины*)

или

Акты и протоколы технических испытаний представлены и **подтверждают** внесенные изменения в части качества изделия.

или

Акты и протоколы технических испытаний представлены, но **не подтверждают** внесенные изменения в части качества изделия (*указать причины*):

или

Акты и протоколы технических испытаний представлены и **подтверждают** внесенные изменения в части безопасности изделия.

или

Акты и протоколы технических испытаний представлены, но **не подтверждают** внесенные изменения в части безопасности изделия (*указать причины*):

8.3.4. Оценка объема и полноты, проведенных токсикологических исследований (*выбирается одна из нижеуказанных формулировок*):

Заключения и протоколы токсикологических исследований не представлены и не требуются для подтверждения внесенных изменений.

или

Заключения и протоколы токсикологических исследований не представлены, но требуются для подтверждения внесенных изменений (*указать причины*):

или

Заключения и протоколы токсикологических исследований представлены и **подтверждают** внесенные изменения.

или

Заключения и протоколы токсикологических исследований представлены, но **не подтверждают** внесенные изменения (*указать причины*):

8.4. Оценка объема и полноты представленных сведений, подтверждающих клиническую эффективность и безопасность медицинского изделия (*после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок*).

Клинические испытания **не представлены и не требуются**.

или

Клинические испытания **не представлены, но требуются** (*указать причину*).

или

Результаты оценки представленных клинических испытаний приведены в таблице (*кроме медицинских изделий для in vitro диагностики*)

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
--	--------	------------------------------------

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
1. Наименование медицинского изделия (и наименование модели)	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Наименование организации, проводящей испытания, с указанием места проведения испытаний	информация имеется информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Полномочия на проведение испытаний с указанием лицензии	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Период испытаний	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Наименование организации, проводящей испытания	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Форма проведения испытаний	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Наименование медицинского изделия с принадлежностями	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	<i>Перечень принадлежностей может быть в Приложении к Акту</i>
Производитель медицинского изделия	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Наименование и обозначение технической и эксплуатационной документации	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
<p>2. Для проведения испытаний представлены:</p> <p>- перечень документов</p>	<p>информация имеется <i>или</i> информация отсутствует</p>	
<p>- перечень данных</p>	<p>информация имеется <i>или</i> информация отсутствует</p>	
<p>- перечень образцов медицинского изделия (количество) и номера</p>	<p>информация имеется <i>или</i> информация отсутствует</p>	
<p>3. Наименование медицинской организации</p>	<p>информация имеется <i>или</i> информация отсутствует</p>	
<p>Наименование медицинского изделия</p>	<p>информация имеется <i>или</i> информация отсутствует</p>	
<p>3.1. Краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем</p>	<p>информация имеется <i>или</i> информация отсутствует</p>	
<p>3.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий</p>	<p>информация имеется <i>или</i> информация отсутствует</p>	
<p>3.3. Класс потенциального риска медицинского применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий</p>	<p>информация имеется <i>или</i> информация отсутствует</p>	
<p>3.4. Оценка представленной документации</p>	<p>информация имеется <i>или</i> информация отсутствует</p>	

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
3.5. Характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их информированное согласие	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	<i>Не применяется для испытаний без участия человека</i>
3.6. Результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	<i>Не применяется для испытаний без участия человека</i>
3.7. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях (при наличии)	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.8. Нарботка медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количество измерений, циклов стерилизации (при наличии)	информация имеется	<i>Не применяется для испытаний без участия человека</i>
3.9. Функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению:	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.10. Возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.11. Эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, устойчивость к дезинфекции, стерилизации		
3.12. Информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации		
4. Краткое изложение результатов анализа и оценки клинических данных		
5. Выводы по результатам анализа и оценки клинических данных		

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
6. Оценка результатов анализа и оценки клинических данных		
<u>ЗАКЛЮЧЕНИЕ</u>	Заключение обосновано <i>или</i> Заключение не обосновано	<i>Проверяется экспертом наличие и обоснованность заключения в Акте</i>
Приложения к Акту клинических испытаний		
а) Заключение Совета по этике Минздрава России (при наличии)	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	<i>Не применяется для испытаний без участия человека</i>
б) утвержденная Программа испытаний	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	<i>Проверяется экспертом Программа испытаний и делается вывод о ее соответствии результатам, указанным в Акте испытаний</i>
в) протоколы клинических испытаний	Протоколы представлены <i>или</i> Протоколы не представлены	<i>Детализация производится при несоответствии представленных Протоколов результатам испытаний в Акте</i>
г) подробные данные по использованию медицинского изделия (при наличии)	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
д) эксплуатационная документация на медицинского изделия (физиотерапия, реагенты) (по применимости)	Эксплуатационные документы приложены к Акту <i>или</i> Эксплуатационные документы не приложены к Акту <i>или</i> Не требуется приложение к Акту эксплуатационных документов	<i>Проверяется экспертом приложенная эксплуатационная документация на соответствие ранее представленной в комплекте документов</i>

Результаты оценки представленных клинических испытаний для медицинских изделий для in vitro диагностики приведены в таблице

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
1. Наименование медицинского изделия (и наименование модели)	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Наименование организации, проводящей испытания, с указанием места проведения испытаний	информация имеется информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Полномочия на проведение испытаний с указанием лицензии	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Период испытаний	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Наименование организации, проводящей испытания	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
Наименование медицинского изделия с принадлежностями	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	<i>Перечень принадлежностей может быть в Приложении к Акту</i>
Производитель МИ	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Наименование и обозначение технической и эксплуатационной документации	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
2. Для проведения испытаний представлены: – перечень документов	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
– перечень данных	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
– перечень образцов медицинского изделия (количество) и номера	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3. Наименование медицинской организации	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Наименование медицинского изделия	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.1 Краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
3.3. Класс потенциального риска медицинского применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.4. Оценка представленной документации	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.5. Характеристика материала	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.6. Результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных лабораторных исследований	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.7. Сравнение функциональных характеристик медицинских изделий, применявшихся в референтной методике (при наличии)	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.8. Функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению	информация имеется	
3.9. Возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности:	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.10. Эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, стабильность изделия при эксплуатации в условиях практической лаборатории	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
3.11 Информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации		
4. Краткое изложение результатов испытаний	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
5. Выводы по результатам испытаний	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
б. Оценка результатов клинических испытаний	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	Заключение обосновано <i>или</i> Заключение не обосновано	<i>Проверяется экспертом наличие и обоснованность Заключения в Акте</i>
Приложения к Акту клинических испытаний		
а) Утвержденная программа клинических испытаний медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	<i>Проверяется экспертом Программа испытаний и делается вывод о ее соответствии результатам, указанным в Акте испытаний</i>
б) Протоколы клинических испытаний или результаты оценки и анализа данных, включая графики, снимки, выписки из историй болезни, табулированный, статистически обработанный материал	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	<i>Детализация производится при несоответствии Представленных Протоколов результатам испытаний в Акте</i>
в) Подробные данные по использованию медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> в медицинской практике, данные отдаленных результатов наблюдения (при наличии)	Протоколы представлены <i>или</i> Протоколы не представлены	
г) эксплуатационная документация (инструкция по медицинскому применению) на медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Эксплуатационные документы приложены к Акту <i>или</i> Эксплуатационные документы не приложены к Акту	<i>Проверяется экспертом приложенная эксплуатационная документация на соответствие ранее представленной в комплекте документов</i>

9. Результаты экспертизы:

Эксперт Ф.И.О.

Привести мнение эксперта

Эксперт Ф.И.О.

Привести мнение эксперта

Эксперт Ф.И.О.

Привести мнение эксперта

Председатель комиссии экспертов Ф.И.О.

Привести мнение председателя

Ответственный секретарь комиссии Ф.И.О.

Обобщает все мнения в нижеприведенные результаты:

Представленные документы **подтверждают** внесенные изменения, а также неизменность функционального назначения **и (или)** принципа действия медицинского изделия.

или

Представленные документы **не подтверждают** внесенные изменения (*указать номера пп. раздела 8*).

или

Представленные документы **не подтверждают** неизменность функционального назначения **и (или)** принципа действия медицинского изделия (*указать номера пп. раздела 8*).

или

Представленные документы содержат **недостовверные сведения**, обосновывающие внесение изменений (*указать номера пп. раздела 8*) – *эта часть может применяться с двумя предыдущими абзацами (о не подтверждении)*

10. Вывод:

Возможно внесение изменений в документы (*указать номер и дату регистрационного удостоверения*) на медицинское изделие (*указать наименование*) производства (*указать производителя*).

или

Невозможно внесение изменений в документы (*указать номер и дату регистрационного удостоверения*) на медицинское изделие (*указать наименование*) производства (*указать производителя*) (см. п. 9).

Комиссия экспертов в составе:

Председатель комиссии экспертов:

(ф.и.о.)

(подпись)

Ответственный секретарь:

(ф.и.о.)

(подпись)

Эксперты:

(ф.и.о.)

(подпись)

(ф.и.о.)

(подпись)

(ф.и.о.)

(ПОДПИСЬ)

На бланке учреждения
ФОРМЫ ЗАПРОСА

Типовая форма Запроса по результатам экспертизы
для государственной регистрации

ЗАПРОС № указать вх. РЗН /1 или /2

о предоставлении необходимых материалов и сведений
для проведения экспертизы медицинского изделия

« _____ »

(наименование медицинское изделие, указанное в заявлении)

ФГБУ «Наименование экспертного учреждения» Росздравнадзора, руководствуясь пунктом 21 (1) Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, информирует, что представленное на экспертизу качества, эффективности и безопасности регистрационное досье на вышеуказанное медицинское изделие содержит недостаточно материалов и сведений для вынесения комиссией экспертов решения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия, а именно:

- 1.1. Оценка полноты представленных документов (по отношению к Описи):
- 1.2. Оценка сведений о заявленном изделии:
 - 1.2.1. Отнесение к медицинскому изделию:
 - 1.2.2. Оценка соответствия наименования медицинского изделия, указанного в заявлении о регистрации, наименованию, содержащемуся в технической и эксплуатационной документации:
 - 1.2.3. Оценка соответствия принадлежности заявляемых изделий к модельному или типоразмерному ряду медицинского изделия:
 - 1.2.4. Оценка соответствия заявленных принадлежностей целям применения медицинского изделия по назначению:
 - 1.2.5. Оценка специфичности назначения медицинского изделия, указанного в заявлении на регистрацию, а также его соответствия данным технической и эксплуатационной документации:

1.2.6. Оценка соответствия вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией:

1.2.7. Оценка соответствия класса потенциального риска применения медицинского изделия:

1.2.8. Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции:

1.3 Экспертиза документов, указанных в пункте 10 Правил, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416.

1.3.1. Оценка соответствия представленных сведений о нормативной документации, применяемой в отношении медицинского изделия, целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия:

1.3.2. Оценка полноты и специфичности описания основных функциональных характеристик:

1.3.3. Оценка соответствия применяемой технической документации медицинского изделия целям обеспечения качества и безопасности:

1.3.4. Оценка соответствия эксплуатационной документации целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия:

1.3.5. Оценка объема и полноты проведенных технических испытаний, в том числе испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений:

1.3.6. Оценка объема и полноты проведенных токсикологических исследований:

1.3.7. Оценка документов, подтверждающих клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий (в случае предоставления):

1.3.8. Оценка проекта плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (в случае предоставления):

На основании вышеизложенного, ФГБУ «Наименование экспертного учреждения» Росздравнадзора уведомляет о приостановке проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия по КРД № _____ с _____ (дата) до момента предоставления дополнительных материалов и сведений.

Генеральный директор

Ответственный секретарь комиссии экспертов: _____
тел.: _____

На бланке учреждения

Типовая форма Запроса по результатам экспертизы для внесения изменений в комплект регистрационной документации

ЗАПРОС №

о предоставлении необходимых материалов и сведений
для проведения экспертизы медицинского изделия

« _____ »

(наименование медицинского изделие, указанное в заявлении)

ФГБУ «Наименование экспертного учреждения» Росздравнадзора, руководствуясь пунктом 21 (1) Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, информирует, что представленное на экспертизу качества, эффективности и безопасности регистрационное досье на вышеуказанное медицинское изделие содержит недостаточно материалов и сведений для вынесения комиссией экспертов решения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия, а именно:

1.1 Оценка полноты представленных документов (по отношению к Описи):

1.2 Оценка наличия сведений о вносимых изменениях:

1.3 Оценка полноты представленных сведений о вносимых изменениях:

1.3.1 Оценка соответствия наименования медицинского изделия, указанного в заявлении о внесении изменений, наименованию в регистрационном удостоверении:

1.3.2 Оценка модельного и (или) типоразмерного ряда с точки зрения отсутствия новых моделей и (или) типоразмеров, расширяющих назначение медицинского изделия:

1.3.3 Оценка соответствия заявленных принадлежностей с точки зрения отсутствия новых принадлежностей, расширяющих назначение медицинского изделия:

1.3.4 Оценка неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в связи с вносимыми изменениями в документацию:

1.3.5 Оценка соответствия вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией:

1.3.6 Оценка соответствия класса потенциального риска применения медицинского изделия:

1.3.7 Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции:

1.4 Экспертиза документов, указанных в пункте 10 Правил, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416.

1.4.1 Оценка соответствия применяемой технической документации медицинского изделия целям обеспечения качества и безопасности:

1.4.2 Оценка соответствия эксплуатационной документации целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия:

1.4.3 Оценка объема и полноты проведенных технических испытаний, в том числе испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений в части достоверности представленных сведений, обосновывающих внесение изменений:

1.4.4 Оценка объема и полноты проведенных токсикологических исследований в части достоверности представленных сведений, обосновывающих внесение изменений:

1.4.5 Оценка документов, подтверждающих клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий (в случае предоставления):

На основании вышеизложенного, ФГБУ «Наименование экспертного учреждения» Росздравнадзора уведомляет о приостановке внесения изменений в комплект регистрационной документации к регистрационному удостоверению № _____ с _____ (дата) до момента предоставления дополнительных материалов и сведений.

Генеральный директор

Ответственный секретарь комиссии экспертов: _____
тел.: _____

Определение статистически достоверных характеристик эффективности медицинских изделий по результатам испытаний.

При определении клинической эффективности медицинских изделий большое значение имеет объем клинических данных, на основании которых оцениваются показатели эффективности. Показателями эффективности являются, например, доля положительных результатов применения медицинского изделия на определенной группе пациентов, процент «правильных» диагностических результатов и другие. В случае, когда результат применения медицинского изделия может рассматриваться в рамках случайного процесса, доля (или процент) положительных результатов, полученных в результате испытаний, должна быть статистически значима, т.е. базироваться на достаточно большом количестве исследований.

При планировании клинических испытаний, а также при экспертизе эффективности медицинских изделий важно корректно оценивать полученные результаты с точки зрения их статистической достоверности. В данной работе даются практические рекомендации по оценке статистической достоверности результатов испытаний в зависимости от числа независимых опытов при выбранной доверительной вероятности 90% для целей планирования испытаний, а также экспертизы протоколов клинических испытаний.

Математическая модель. Задача испытаний – при ограниченном числе опытов оценить истинную, присущую изделию характеристику эффективности. Если истинная доля признака (под признаком будем понимать положительный результат применения медицинского изделия) равна P , то вероятность того, что в повторной серии испытаний, состоящей из N опытов применения изделия к пациенту или биологической пробе, в m случаях будет положительный результат, определяется по формуле Бернулли:

$$P_{M,N} = C_N^m * P^m * (1-P)^{N-m} \quad (1)$$

т.е. распределение повторной выборки описывается биномиальным распределением (C_N^m – биномиальный коэффициент).

Практически, это означает следующее: если истинное значение показателя эффективности равна 90% (доля положительных результатов равна 0.9) то согласно формуле Бернулли в повторных сериях испытаний, состоящей, например, из 10 опытов, с вероятностью 0.057 (5.7%) в семи опытах будет получен положительный результат (расчетная эффективность 0.7 или в процентах – 70%); с вероятностью 0.19 будет получен положительный результат в восьми опытах (расчетная эффективность 0.8), с вероятностью 0.39 будет получен положительный результат в девяти опытах (расчетная эффективность 0.9 – равна истинной эффективности медицинского изделия) и с

вероятностью 0.35 будет получен положительный результат в десяти опытах (расчетная эффективность равна 1). Следовательно, при испытаниях с ограниченным количеством опытов по законам математической статистики экспериментально может быть получены значения эффективности как больше, так и меньше истинной, присущей изделию.

Таким образом, при оценке результатов исследований стоит задача: в серии опытов размером N получено m положительных результатов, вопрос – какая минимальная истинная доля признака $P_{ист}$ (доля положительных результатов) соответствует экспериментально полученной доле m/N с доверительной вероятностью 90%. Или, другими словами, при оценке результатов необходимо определять нижнюю границу интервала, в котором находится истинная доля признака $P_{ист}$ с доверительной вероятностью 90%. Значение $P_{ист}$ получают при решении уравнения:

$$3^N_{k=m} C_N^m * P_{ист}^k * (1-P_{ист})^{N-m} = 0.1 \quad (2)$$

В общем случае аналитического решения данного уравнения не существует; численные решения для N от 10 до 1000 приведено на рисунке В.1 для цели практического применения.

По горизонтальной оси отложены экспериментальные доли признака, полученные в серии испытаний, состоящей из N опытов. По вертикальной оси отложены соответствующие значения нижней границы доли признака $P_{ист}$ с доверительной вероятностью 90%. **Именно это значение $P_{ист}$ и может рассматриваться как обоснованный результат испытаний.**

Поясним на примере. Предположим, что при клинических испытаниях набора реагентов для выявления ВИЧ инфекции на 20 пробах инфицированных пациентов, во всех 20 случаях набор показал положительную реакцию, т.е. диагностическую чувствительность в серии опытов, равную 1 (100%). Обработываем полученные данные. На горизонтальной оси выбираем значение 1, полученное при испытаниях. Находим соответствующую точку на графике с $N=20$ и получаем для этой точки значение $P_{ист}$ на вертикальной оси. В данном случае $P_{ист} = 0.89$ (89%). Таким образом, 100% результат, но полученный на небольшом количестве проб (20 – в данном примере) может рассматриваться только как доказательство для показателя эффективности - диагностической чувствительности медицинского изделия - на уровне 0.89 (89%). Если заявитель уверен, что его изделие имеет большую эффективность – то для ее подтверждения клинические испытания должны быть проведены на значительно большем количестве проб, что хорошо видно на графиках.

При практическом использовании графиков на рисунке В.1 для оценки результатов испытаний, число опытов в серии может не совпадать ни с одним N , для которых построены графики. В этом случае допускается взять промежуточную точку между соответствующими графиками.

Для частного случая, когда доля признака, полученная в серии испытаний с числом опытов N , равна единице (все результаты опытов – положительные), уравнение (2) имеет простое аналитическое решение:

$$P_{\text{ист}} = 0.1^{1/N} \quad (3)$$

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(продолжение)

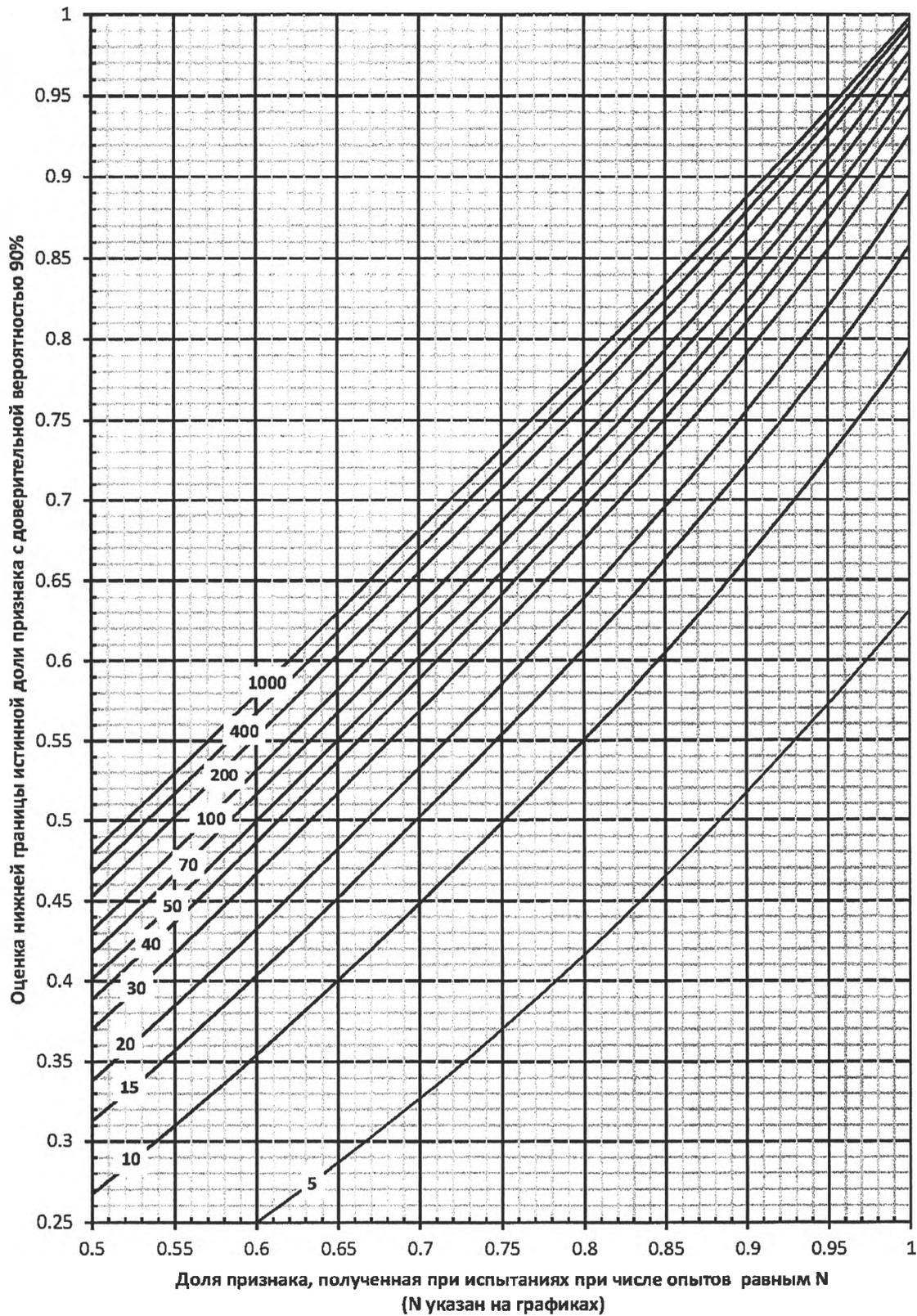


Рисунок В.1 График оценки статистической достоверности результатов испытаний в зависимости от числа независимых опытов N при доверительной вероятности 90 %.

Рекомендации по структуре и содержанию информации по качеству, эффективности и безопасности МИ для диагностики *in vitro* (только реагенты, наборы реагентов, расходные материалы) в технической и эксплуатационной документации, а также в протоколах клинических испытаний, представляемых для государственной регистрации

I. Общие положения

Применяемые в рекомендациях термины и определения

Для целей настоящего документа применяются термины и соответствующие им определения, приведенные в ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ ISO 13485-2011.

аналитическая эффективность - способность процедуры исследования измерить или обнаружить конкретный аналит [ИСТОЧНИК: GHTF/SG5/N 6 модифицирован].

Примечание 1: Аналитическая эффективность определяется в аналитических исследованиях, используемых для оценки возможности диагностической процедуры исследования в условиях *in vitro* измерить или обнаружить конкретный аналит.

Примечание 2: Характеристики аналитической эффективности могут включать аналитическую чувствительность, предел обнаружения, аналитическую специфичность (интерференция и перекрестное реагирование, правильность, прецизионность и линейность).

биологические агенты – микроорганизмы (бактерии, вирусы, грибы, простейшие), включая микроорганизмы, полученные методами генной инженерии, компоненты микроорганизмов, продукты их жизнедеятельности и распада;

клинические испытания МИ ИВД (клинико-лабораторные исследования МИ ИВД) – разработанные и запланированные клинико-лабораторные исследования с целью подтверждения или установления научной обоснованности аналита и/или аналитической эффективности и/или клинической эффективности МИ ИВД в соответствии с предусмотренным назначением до начала государственной регистрации изделия

клиническая оценка (лабораторная медицина) - оценка и анализ достоверности клинических данных с целью проверки клинической безопасности и эффективности диагностического исследования в условиях *in vitro* [ИСТОЧНИК: На основе GHTF/SG5/N2]

клиническая эффективность (лабораторная медицина) - способность диагностического исследования в условиях *in vitro* обеспечить получение результатов, которые связаны с конкретным клиническим или

физиологическим состоянием в целевой группе населения в соответствии с указанным предназначением. [ИСТОЧНИК: GHTF/SG5/N6 модифицирован].

Примечание 1: Хотя иногда этот термин называют диагностической эффективностью или клинической обоснованностью; клиническая эффективность — это гармонизированный термин, одобренный Глобальной целевой группой по гармонизации (GHTF) и ее преемником, Международным форумом регуляторных органов по медицинским изделиям (IMDRF).

Примечание 2 : Оценка клинической эффективности часто зависит от результата других видов клинических исследований, по которым определяют «истинно положительные» или «истинно отрицательные» результаты.

медицинское изделие для диагностики *in vitro*: любое медицинское изделие, являющееся реагентом, продуктом реагентов, контрольным материалом, комплектом сопутствующих медицинских инструментов, аппаратом, оборудованием или системой, а также специальным программным обеспечением, используемое по отдельности или вместе, предназначенные изготовителем для применения *in vitro* для анализа проб, включая кровь и ткани, взятых из человеческого тела, единственно или в основном, с целью получения информации, касающейся физиологического или патологического состояния, или касающейся пороков развития, или для определения безопасности и совместимости с потенциальными реципиентами, или для контроля терапевтических мер;

состав медицинского изделия: в рамках настоящих методических рекомендаций под составом МИ ИВД понимается перечень входящих в комплект поставки отдельных компонентов, необходимых для применения медицинского изделия по назначению.

Примечания:

компонент: Часть завершеного, упакованного и маркированного медицинского изделия. Компоненты могут включать в себя реактивы (антитела, ферменты, буферные и питательные растворы, разбавители), калибраторы, контрольные материалы и другие предметы и материалы.

состав компонента: отдельные химические и биологические вещества (реактивы, реагенты) подобранные в определенных пропорциях необходимых для обнаружения искомого аналита и/ или измерения мезюранта.

Примечание: состав компонента может являться разработкой производителя и защищен патентом. Поэтому в сводном комплекте технической документации достаточно указать обобщенный состав компонента с выделением основного вещества.

комплектация: в рамках настоящих методических рекомендаций под комплектацией МИ ИВД понимается перечень входящих в комплект поставки отдельных компонентов, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, инструкции по применению и (паспорт на серию) и принадлежности.

Примечание: В том случае, если производителем предусмотрена возможность применения медицинского изделия в меньшей комплектации для реализации части назначения, то в технической и эксплуатационной документации в обязательном порядке

указывается возможность конфигурации медицинского изделия (моделей, рядов) в

назначение МИ ИВД – объективное намерение производителя относительно применения изделия, отраженное в технических и функциональных характеристиках, в инструкциях по применению и другой сопроводительной документации;

научная обоснованность анализа – связь анализа с клиническим или физиологическим состоянием;

предел обнаружения – значение измеряемой величины, полученное при применении данной методики измерения, для которого вероятность ложного утверждения об отсутствии компонента в материале есть β , учитывая вероятность α ложного утверждения о его присутствии [ИСТОЧНИК: JCGM 200:2008 модифицирован]

Примечание 1 к пункту: Иногда вместо термина «предел обнаружения» используют термин «аналитическая чувствительность», однако в настоящее время такое применение не рекомендуется, см. ISO 18113-1, A.2.7 и A.2.8.

Примечание 2 к пункту: В исследовании, основанном на идентификации нуклеиновых кислот, самая низкая концентрация или содержание искомого микроорганизма в определенном количестве образца, которое может быть стабильно обнаружено в соответствии с экспериментальными условиями, указанными для данной методики.

[ИСТОЧНИК: ISO 22174:2005, 3.1.8]

техническая документация производителя - документы, регламентирующие конструкцию МИ ИВД, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения¹⁾.

Примечание:

- данные, регламентирующие конструкцию МИ ИВД, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации могут быть приведены в нескольких документах по выбору заявителя и включают в себя, в том числе, информацию по научной обоснованности анализа, полно и специфически изложенное назначение изделия, общее описание и принципы действия МИ ИВД, анализ рисков, связанных с применением МИ ИВД, технические характеристики, доказательственные материалы заявителя, подтверждающие соответствие свойств и характеристик изделия его назначению;

- технические условия не являются обязательным документом. Технические условия могут быть представлены в составе Технической документации

сводный комплект технической документации (СКТД) часть полной технической документации, хранящейся у изготовителя и позволяющей ему продемонстрировать, что медицинское изделие, к которому относится данная техническая документация, соответствует существенным принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий.

Примечание СКТД должен быть подготовлен в соответствии с установленными регулирующими органами требованиями в суммарной или сокращенной форме, со степенью детализации, достаточной для регулирующего органа или органа, по оценке соответствия.

регистрационное досье - комплект документов, представляемых для государственной регистрации, внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие, а также копии решений, принятых регистрирующим органом в отношении конкретного медицинского изделия;

Примечание Перечень документов представляемый в (документации, представляемой на экспертизу в рамках регистрационных процедур) комплект документов (комплектов документов, поданных на регистрацию (или внесение изменений в регистрационное удостоверение и (или) комплект регистрационной документации

качество в рамках настоящих методических рекомендаций под качеством МИ ИВД понимается совокупность свойств и характеристик МИ, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

Примечание:

Качественным медицинское изделие для ин витро диагностики признается, если его фактические характеристики и параметры в полной мере соответствуют характеристикам, заявленным производителем в технической документации, а также обязательным требованиям, установленным нормативными документами (в том числе национальными и международными стандартами), если таковые имеются. Заявленные характеристики и параметры должны представлять собой совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению. Не заявленные характеристики и параметры медицинского изделия для ин витро диагностики, но определенные экспертом как влияющие на его способность действовать по назначению (или определяющие такую способность), могут служить для принятия экспертной организацией решения о несоответствии медицинского изделия для ин витро диагностики требованиям Правил государственной регистрации.

Качество медицинского изделия подтверждается результатами проведения технических испытаний, клинико-лабораторных испытаний, а также испытаний типа средства измерения, если таковое требуется в соответствии с Приказом Минздрава России от 15.08.2012 № 89н.

Безопасность в рамках настоящих методических рекомендаций под безопасностью МИ ИВД понимается отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании МИ по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Примечание

Для МИ ИВД при оценке риска применяется понятие: **косвенный риск** - Риск, возникающий вследствие принятия ошибочного медицинского решения, в результате применения изделия низкого качества, порчи в процессе хранения или недостоверной информации о свойствах МИ ИВД в инструкции изготовителя, сопровождающей изделие.

эффективность в рамках настоящих методических рекомендаций под эффективностью МИ ИВД понимается совокупность свойств и характеристик МИ, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем и подтвержденного практикой клинического применения.

Примечание:

Эффективным медицинское изделие признается, если заявленная производителем совокупность свойств и характеристик обеспечивает цели предназначения, установленные производителем и подтвержденные практикой клинического применения. Т.е. все заявленные функциональные характеристики при надлежащем применении (в соответствии с методикой медицинского применения) обеспечивают достижение той клинической эффективности, которая характерна для конкретного медицинского изделия и при этом минимизирован риск от принятия ошибочного решения.

II. Содержание, структура и форма представления информации в технической документации, представляемой для цели регистрации, достаточной для оценки качества, эффективности и безопасности медицинского изделия для *in vitro* диагностики

Техническая документация включает в себя следующие элементы:

1. Описание медицинского изделия для *in vitro* диагностики

1.1. Наименование, общее описание и назначение МИ ИВД.

Назначение МИ ИВД может включать в себя:

- описание того, что выявляется и/или определяется;
- функциональное назначение с указанием медицинской цели;
- предназначено ли оно для качественных, полуколичественных или количественных определений;
- тип анализируемого образца;
- где применимо, тестируемая популяция;
- предназначенный пользователь (например, лабораторный специалист, медицинский персонал (без специального образования в области клинической лабораторной диагностики); лицо, не имеющее медицинского образования).

1.2. Описание принципа аналитического метода или принципов действия прибора.

1.3. Класс потенциального риска применения МИ ИВД с указанием применяемого правила классификации в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. N 4н.

1.4. Описание составных частей МИ ИВД.

1.5. Описание поставляемых с МИ ИВД материалов для взятия и транспортировки образца или описание/характеристики материалов, рекомендуемых для данной цели.

1.6. Для анализаторов: описание соответствующих технических и аналитических характеристик.

1.7. Описание программного обеспечения, используемого с МИ ИВД.

1.8. Описание или полный список различных конфигураций/исполнений МИ ИВД.

1.9. Описание принадлежностей, других изделий, в том числе медицинских, которые предполагается использовать в сочетании с МИ ИВД.

2. Сопроводительная информация производителя к изделию

Полный набор:

- маркировок на МИ ИВД и на его упаковке;
- инструкций по применению.

3. Информация по конструкции и производству МИ ИВД

3.1. Информация по конструкции МИ ИВД включает в себя (с учетом положения действующего законодательства в отношении авторских прав, коммерческой тайны и т.п.):

- описание компонентов МИ ИВД (таких как: антитела, антигены, ферменты и праймеры нуклеиновых кислот и других);

- для приборов - описание всей системы и основных подсистем; используемые аналитические технологии (например, принципы действия, механизмы управления), специализированное компьютерное оборудование и программное обеспечение;

- для программного обеспечения, применяемого самостоятельно (отдельно от оборудования), описание методики интерпретации данных (например, используемый алгоритм);

- для МИ ИВД, предназначенных для самотестирования или тестирования вблизи пациента (у постели больного) описание особенностей конструкции, которые делают их пригодными для самотестирования или тестирования вблизи пациента.

3.2. Информация по производству МИ ИВД:

- информация по системе менеджмента качества (при наличии - прилагается сертификат);

- информация по аттестации производителем материалов (в том числе контрольных панелей и калибраторов), применяемых при выходном контроле продукции, в том числе принципы и методы аттестации.

4. Перечень рисков, связанных с применением МИ ИВД

4.1 Косвенные риски (могут привести к ошибочному медицинскому решению):

- применение изделия низкого качества;
- порча в процессе хранения;
- недостоверная информация о свойствах МИ в инструкции изготовителя, сопровождающей изделие;

4.2 Потенциальные риски применения:

- причинение вреда при применении по назначению МИ ИВД.

4.3 Прямые риски:

- биологическая опасность (при протечках и попадании в окружающую среду патогенных биологических агентов, использованных в изделии, приводящих к инфицированию человека, при недостаточном обеззараживании изделия, в том числе после его контакта с биологическим материалом, при взятии проб у пациентов);

- химическая опасность (токсичность и агрессивность химических реагентов при попадании в окружающую среду);

- электрическая опасность (при нарушении правил эксплуатации электрооборудования);

- опасность возгорания (воспламеняющиеся химические реагенты, при нарушении правил эксплуатации электрооборудования, при нарушении правил утилизации и уничтожения изделий);

- микроволновая опасность (при использовании микроволнового оборудования);

- радиационная опасность (при использовании в изделиях радионуклидов в качестве маркеров);

- иные виды опасностей (появление которых будет определяться развитием науки, техники и технологий).

5. Требования качества, безопасности и эффективности и перечень стандартов, применение которых на добровольной основе обеспечивает соответствие требованиям статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

5.1. Требование качества, эффективности и безопасности медицинского изделия для его допуска к обращению на территории Российской Федерации вытекает из положений пункта 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В пункте 8 статьи 38 этого же Федерального закона указывается: «В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий...».

Перечень стандартов, рекомендуемых для добровольного применения, приведен в разделе V.

6. Данные, подтверждающие соответствие МИ ИВД требованиям качества, безопасности и эффективности

Данные, подтверждающие соответствие МИ ИВД требованиям качества, безопасности и эффективности, содержатся в материалах (протоколах) исследований/испытаний производителя (разработчика), а также в протоколах технических испытаний и токсикологических исследований¹, проведенных в аккредитованных испытательных лабораториях (в которых материалы (протоколы) исследований/испытаний производителя могут быть зачтены по решению испытательной лаборатории).

Эти данные в общем случае включают в себя, в том числе, следующие элементы:

6.1 Данные по аналитической эффективности (по применимости).

Характеристики аналитической эффективности: точность, аналитическая чувствительность, аналитическая специфичность, предел обнаружения (детекции), аналитический диапазон, линейность, точка отсечения (cut-off), воспроизводимость.

¹ (при наличии в составе МИ изделий, компонентов, контактирующих с организмом человека)

Как общее правило, характеристики аналитической эффективности МИ ИВД всегда определяются опытным путем.

6.1.1. Характеристики аналитической эффективности.

6.1.1.1. Аналитическая чувствительность.

Данный раздел включает информацию о методе и результатах определения аналитической чувствительности. Приводятся описание типа образцов и их подготовки, уровни аналита и как эти уровни определяются. Также указываются количество повторных определений для каждой концентрации и метод расчета чувствительности.

6.1.1.2. Аналитическая специфичность.

Данный раздел включает в себя результаты исследований интерферентов и перекрестной реактивности для различных веществ/агентов в образце. Исследования по подтверждению аналитической специфичности проводятся по применимости с учетом интерферентов, связанных, в том числе:

- с веществами, которые могут присутствовать в пробе в повышенных концентрациях (например, липиды, билирубин, белок, гемоглобин);

- с аналитами похожей структуры.

6.1.1.3. Данные по прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов (при наличии) или методов их аттестации.

6.1.1.4. Данные по аналитическому диапазону (диапазон линейности для линейных аналитических систем), включая порог обнаружения, а также описание методов определения данных характеристик. Приводится описание типа образцов и их подготовки, включая тип матрицы, уровни аналита и как эти уровни определяются.

6.2. Научная обоснованность аналита

В данном разделе приводятся данные по научной обоснованности аналита.

6.2.1. Научная обоснованность аналита определяется его связью с клиническим или физиологическим состоянием человека.

6.2.2. Определение научной обоснованности аналита не требуется, если его связь с клиническим или физиологическим состоянием хорошо известна, основана на доступной информации, содержащейся в научных обзорах, на опытных данных, полученных за длительный период времени.

6.2.3. Для нового аналита и/или нового назначения научная обоснованность аналита доказывается одним или комбинацией следующих способов:

- на основе информации по МИ ИВД, определяющему тот же анализ с тем же назначением и имеющим длительную историю применения;
- на основе научных литературных данных;
- на основе мнений экспертов;
- на основе результатов научных исследований;
- на основе результатов клинических исследований и испытаний.

6.3. Данные по клинической эффективности (по применимости).

6.3.1. Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность, ожидаемые значения в нормальной или выделенной популяции.

6.3.2. Клиническая эффективность МИ ИВД подтверждается на основе данных, полученных из одного или из комбинации следующих источников:

- клинические исследования/испытания;
- литературные данные (при наличии);
- опыт, полученный из практики диагностического тестирования (при наличии).

6.3.4. Материалы производителя, подтверждающие научную обоснованность анализа и клиническую эффективность МИ ИВД, могут быть использованы при клинической оценке МИ ИВД на этапе клинических испытаний.

6.4. Дополнительные данные в конкретных случаях.

(а) В случае МИ ИВД, размещаемых на рынке в стерильном виде – описание метода стерилизации, включая отчет по валидации в отношении процесса стерилизации, упаковки и поддержания стерильности.

(б) В случае МИ ИВД с измерительными функциями – описание методов, используемых для обеспечения точности, заявленной в спецификации изделия.

III. Информация в эксплуатационной документации (инструкции по применению), достаточная для безопасного и эффективного применения медицинского изделия для *in vitro* диагностики

1. Инструкции по применению

Инструкции по применению содержит следующие сведения:

- 1.1. Наименование медицинского изделия (МИ ИВД).
- 1.2. Назначение МИ ИВД:

- описание того, что определяется и/или измеряется;
- функциональное назначение с детализированием медицинской цели: диагностика, преаналитическая подготовка, вспомогательная функция;
- предназначено ли оно для качественных, полуколичественных или количественных определений;
- тип анализируемого образца.

1.3. Указание на то, что МИ ИВД предназначено для использования для клинической лабораторной диагностики.

1.4. Предназначенный пользователь, (например, медицинский специалист; лицо, не имеющее медицинского образования).

1.5. Принцип теста.

1.6. Описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

1.7. Перечень поставляемых материалов, входящих в состав МИ ИВД, список принадлежностей, а также список специальных материалов, которые требуются для проведения анализа, но не содержатся в комплекте поставки.

1.8. Указание любых специальных условий хранения (например, температуры, света, влажности, и т.д.) и/или специальных условий обращения с МИ ИВД.

1.9. Характеристики стабильности, которые могут включать в себя условия хранения, срок годности после первого вскрытия первичного контейнера, а также условия хранения и стабильность рабочих растворов, где это применимо.

1.10. Если МИ ИВД поставляется как стерильное, указание на его стерильное состояние, метод стерилизации и указания на случай повреждения стерильной упаковки.

1.11. Информация в отношении предупреждений, мер предосторожностей и ограничений в использовании МИ ИВД. Эта информация должна охватывать, где это применимо:

- предупреждения и/или меры предосторожности, принимаемые в случае сбоя или ухудшения функционирования МИ ИВД, которые могут быть определены по внешним признакам;

- предупреждения и/или меры предосторожности, которые необходимо принять в отношении предсказуемых внешних воздействий или условий окружающей среды, таких как внешние магнитные, электрические, электромагнитных поля и излучения, связанные с диагностическими или терапевтическими процедурами, атмосферное давление, влажность или температура;

– предупреждения и/или меры предосторожности, которые необходимо принять в отношении предсказуемых рисков создания помех для другого медицинского оборудования;

– предупреждения и/или меры предосторожности, касающиеся материалов, содержащихся в МИ ИВД, которые могут оказывать канцерогенное, мутагенное, токсическое или аллергическое действие на пользователя или пациента;

– если МИ ИВД предназначено для одноразового применения, указание этого факта;

– если МИ ИВД предназначено для многократного применения, информация о соответствующих процессах, обеспечивающих повторное использование, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и, где это применимо, валидированный метод повторной стерилизации.

1.12. Предупреждения и/или меры предосторожности, связанные с потенциально инфекционным материалом, содержащимся в МИ ИВД¹⁾.

¹⁾Примечание:

По ГОСТ Р 51088-2013:

- необходимые меры предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перегрузки, источников термического воспламенения;

- необходимые меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия, включая специальные меры защиты в отношении входящих в состав изделия веществ человеческого или животного происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы.

1.13. Специальные требования для помещений (например, чистые комнаты) или специальное обучение (например, радиационной безопасности), или особой квалификации предполагаемого пользователя МИ ИВД (по применимости).

1.14. Условия для сбора, обработки и подготовки образцов; данные по стабильности анализируемых образцов (условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки/размораживания).

1.15. Подробная информация о подготовке МИ ИВД, прежде чем оно будет готово к использованию (например, стерилизации, окончательная сборка, калибровка).

1.16. Информация, необходимая для того, чтобы проверить, правильно ли установлено МИ ИВД и готово ли оно функционировать безопасно, а также по применимости:

– содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию;

– информация о необходимых калибровках;

– методы уменьшения рисков, с которыми сталкиваются лица, занимающиеся установкой, калибровкой и обслуживанием МИ ИВД.

1.17. Там, где применимо, рекомендации в отношении процедур контроля качества.

1.18. Информация по метрологической прослеживаемости значений, присвоенных калибраторам и материалам для контроля правильности, включая указание на применимые референтные материалы и/или референтные процедуры измерений более высокого порядка.

1.19. Процедура анализа, включая расчеты и интерпретации результатов (где применимо).

1.20. Аналитические характеристики, такие как чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, пределы обнаружения и диапазон измерения, включая информацию по контролю известных интерферентов, по ограничениям метода и информацию об использовании доступных референтных материалов и методов измерения.

1.21. Там, где применимо, характеристики клинической эффективности, такие как диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность (обычно определяется при клинико-лабораторных испытаниях).

1.22. Биологический референтный интервал (по применимости).

1.23. Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой (например, визуально определяемая гиперлипидемия или гемолиз, большой срок хранения пробы), которые могут повлиять на результат исследования.

1.24. Предупреждения и/или меры предосторожности по безопасной утилизации МИ ИВД и принадлежностей, если таковые имеются. Эта информация должна охватывать (по применимости):

– инфекционную или микробную опасности (например, возможность загрязнения расходных материалов патогенными биологическими агентами);

– экологические опасности (например, батареи питания или материалы, которые излучают потенциально опасные вещества или излучения);

– физические опасности (например, возможность взрыва или возгорания).

1.25. Имя производителя и/или его уполномоченного представителя, а также их адреса и контактные данные, по которым можно получить техническую консультацию и поддержку.

2. Кроме того, инструкция по применению для МИ ИВД, предназначенных для самотестирования или тестирования у постели больного, содержит следующие аспекты и особенности:

2.1. Подробную информацию о процедуре анализа, включая подготовку реагентов, отбор/подготовку пробы и информация о том, как выполнить тест и считать результаты.

2.2. Рекомендации относительно действий пользователя в случае положительного, отрицательного или неопределенного результата; информация об ограничениях теста и возможности получения ложно положительных или ложно отрицательных результатов, а также относительно любых факторов, которые могут повлиять на результат тестирования (например, возраст, пол, менструации, инфекции, упражнения, диеты или прием лекарств).

2.3. Для МИ ИВД, предназначенных для самотестирования, указание на то, что пользователь не должен принимать медицинских решений без предварительной консультации с медицинским специалистом.

IV. Данные по клинической эффективности и рекомендации по содержанию протоколов клинических испытаний

1. Клинические испытания (клинико-лабораторные исследования)

Целью клинических испытаний (клинико-лабораторных исследований) является установление или подтверждение эффективности МИ ИВД.

2. Программа клинических испытаний (клинико-лабораторных исследований)

Испытания проводятся в соответствии с программой клинических испытаний (клинико-лабораторных исследований).

В программе клинических испытаний (клинико-лабораторных исследований) указывается, как должны проводиться исследования, в том числе цель, предмет испытаний, исследуемая популяция, описание метода(ов) испытаний, применяемых методов сравнения (референтных методов), информация по типу образцов, их отбору, обработке, хранению, включая критерии их отбраковки, ограничения, предупреждения и предосторожности, сбор и обработка данных, анализ данных.

Проект программы проведения клинико-лабораторных исследований (испытаний) медицинского изделия для диагностики *in vitro* должен включать следующие разделы:

- обоснование испытаний,
- цель испытаний,
- характеристика испытуемых изделий (включая и изделие сравнения, при наличии),
- контингенты и материал исследования,
- методика исследования (включая анализируемые показатели эффективности изделия),

- базы испытаний и распределение обязанностей,
- подпись руководителя организации, проводящей испытания, печать учреждения, подпись руководителя подразделения, проводящего испытания.

3. Протокол клинических испытаний (клинико-лабораторных исследований)

3.1. Протокол клинических испытаний (клинико-лабораторных исследований) включают в себя данные о научной обоснованности определяемого аналита (см. п. 6.2, раздел II), данные по аналитической эффективности МИ ИВД (см. п. 6.1, раздел II) и, где применимо, данные по диагностической эффективности МИ ИВД (см. п. 6.3, раздел II).

3.2. Протокол клинических испытаний (клинико-лабораторных исследований) содержит, в частности:

- описание технологии, на которой основано МИ ИВД, назначение МИ ИВД и любые заявления о клинической эффективности или безопасности;
- обоснование выбранного подхода к сбору клинических данных;
- природу и степень научной обоснованности клинических данных по эффективности и безопасности МИ ИВД, которые подлежали оценке;
- методологию литературного поиска, если обзор литературы являлся выбранным подходом к сбору клинических данных.

3.3. Протокол клинических испытаний (клинико-лабораторных исследований), подписанный медицинским специалистом или другим уполномоченным лицом, содержит документированную информацию по программе испытаний, результатам испытаний, выводам, включая выявленные недостатки и замечания. Результаты и выводы должны быть ясными, объективными и клинически обоснованными. Протокол должен содержать достаточный объем информации с тем, чтобы он был понятен третьей стороне без привлечения дополнительных документов. Протокол может также содержать необходимые приложения.

V. Питательные среды

Питательные среды для культивирования микроорганизмов различаются по составу и назначению. По назначению их классифицируют как среды общего назначения (универсальные) и специальные.

Питательные среды общего назначения применяются для культивирования многих видов микроорганизмов и выделения чистой культуры, т.к. классические микробиологические методы подразумевают работу с чистой культурой микроорганизма.

В ряду специальных питательных сред выделяют:

селективные,

накопительные,
дифференциально-диагностические,
транспортные среды.

Транспортные среды используют для сохранения жизнеспособности микроорганизмов от момента взятия материала до посева. При этом состав среды должен предотвращать избыточное размножение сопутствующей микрофлоры во время транспортировки.

Селективные среды применяются для выделения отдельных групп микроорганизмов, т.к. их состав обеспечивает избирательное действие среды по отношению к данной группе микроорганизмов. Избирательность может достигаться добавлением в среду веществ, угнетающих другие микроорганизмы (антибиотики, желчь, азид натрия и т.д.) или путем создания оптимальных условий для определенной группы микроорганизмов (рН, концентрация солей и т.д.).

Дифференциально-диагностические питательные среды применяют для изучения биохимических свойств и дифференцирования микроорганизмов разных групп по характеру их ферментативной активности по отношению к определенным типам субстрата. Дифференцирующие свойства создаются внесением субстратов (чаще всего углеводов) в сочетании с соответствующими индикаторами, изменяющими цвет при разложении субстрата. Дифференцирующим признаком также может быть образование газа и др.

Культивирование микроорганизмов на питательных средах является первым, но не единственным этапом бактериологического исследования. Идентификация выделенной чистой культуры микроорганизмов в лаборатории, как правило, предполагает ее видовую идентификацию, иногда достаточно определения рода или групповой принадлежности. При этом регистрация роста колоний с характерной для микроорганизма морфологией не может служить основанием для постановки окончательного диагноза и обязательно требует дальнейшего подтверждения и идентификации с использованием бактериоскопического, биохимического, иммунологического, культурального, молекулярно-биологического и других методов (алгоритм зависит от группы, к которой относится микроорганизм, исследуемого материала и др.). В отдельных случаях постановка дополнительных тестов может понадобиться также и для доказательства этиологической роли микроорганизма (например, для обнаружения конкретных факторов патогенности). Кроме того, факт обнаружения микроорганизма, даже подтвержденный дополнительными исследованиями, без связи с конкретными обстоятельствами не всегда является достаточным основанием для постановки диагноза и требует интерпретации с учетом совокупности лабораторных и клинических критериев, особенно в случае выделения условно-патогенных микроорганизмов.

Питательные среды в зависимости от диагностической значимости полученной с их помощью информации для постановки диагноза можно отнести к двум группам:

а) среды общего назначения (универсальные) и транспортные среды – вспомогательные медицинские изделия, используемые для транспортировки микроорганизмов (транспортные среды) и выделения чистой культуры микроорганизмов (универсальные среды), которая в дальнейшем будет подвергнута процедуре идентификации с применением различных методов. Не относятся к изделиям, с помощью которых осуществляется непосредственная окончательная идентификация микроорганизмов. б) специальные среды (селективные, дифференциально-диагностические) – обеспечивают получение предварительной диагностической информации, однако требуется проведение дополнительных исследований для постановки окончательного лабораторного диагноза. Результаты роста на специальных питательных средах не являются единственным диагностическим признаком и для принятия медицинского решения требуется дополнительная информация.

Приказом Минздрава от №4н определено, что «Медицинские изделия, не охваченные положениями пунктов 9.1 - 9.5, относятся к классу 2а, в том числе:

9.6.2. медицинские изделия, при применении которых терапевтическое решение должно приниматься после проведения дальнейших исследований», «9.5. Медицинские изделия, не имеющие измерительной функции, которые по своим объективным свойствам могут применяться как общелабораторные, однако обладают специальными характеристиками, в соответствии с которыми предназначены изготовителем для использования в процедурах диагностики *in vitro* (без указания конкретных видов лабораторных тестов/аналитов), относятся к классу 1.»

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации» содержит более подробное описание отнесения медицинских изделий для *in vitro* диагностики к классам потенциального риска. В отношении питательных сред есть следующее указание «К классу 2а относятся: 3) медицинские изделия, предназначенные для определения чувствительности к антибактериальным препаратам», «К классу 1 относятся: а) медицинские изделия, не упомянутые в 5.2.1, 5.2.2 и 5.2.3»

Таким образом, среды общего назначения (универсальные) и транспортные среды относятся к группе потенциального риска применения 1 - медицинские изделия с низким индивидуальным риском и низким риском для общественного здоровья; специальные среды (селективные, дифференциально-диагностические) относятся к группе потенциального риска применения 2а - медицинские изделия с умеренным индивидуальным риском и/или низким риском для общественного здоровья.

VI. Перечень стандартов, рекомендуемых для добровольного применения (для медицинских изделий для диагностики *in vitro*).

1	ГОСТ EN 556-1-2011 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
2	ГОСТ ISO 18153-2011 Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам
3	ГОСТ ISO 6710-2011 Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний
4	ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования ; ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
5	ГОСТ 12.2.091-2012 (IEC 61010-1:2001) Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
6	ГОСТ Р EN 12322-2010 Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред
7	ГОСТ Р EN 13532-2010 Общие требования к медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i> для самотестирования
8	ГОСТ Р EN 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
9	ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
10	ГОСТ Р EN 13641-2010 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики <i>in vitro</i>
11	ГОСТ Р EN 14254-2010 Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)
12	ГОСТ Р ИСО 11137-2-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы

13	ГОСТ Р ИСО 11737-2-2011 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
14	ГОСТ Р ИСО 13485-2011 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
15	ГОСТ Р ИСО 14937-2012 Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
15	ГОСТ Р ИСО 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
17	ГОСТ Р ИСО 15193-2007 Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений
18	ГОСТ Р ИСО 15194-2013 Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации
19	ГОСТ Р ИСО 15197-2015 Тест-системы для диагностики <i>in vitro</i> . Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета
20	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
21	ГОСТ Р ИСО 17511-2006 Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
22	ГОСТ Р ИСО 20776-1-2010 Клинические лабораторные исследования и диагностические тест- системы <i>in vitro</i> . Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик изделий для исследования чувствительности к антимикробным средам
23	ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования. Дата введения 2016-11-01
24	ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения. Дата введения 2016-11-01

25	ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения. Дата введения 2016-11-01
26	ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для самотестирования. Дата введения 2016-11-01
27	ГОСТ Р ИСО 18113-5-2015 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 5. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для самотестирования. Дата введения 2016-11-01

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

158 / Сто пятьдесят восемь

листов(а)

Генеральный
директор


Шарикадзе Д.Т.