

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ФГБУ «Национальный институт
качества» Росздравнадзора



Г. Запольский

2024 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора



И.В. Иванов

2024 г.

Дата введения « ____ » _____ 2024 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

ПО ПОРЯДКУ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА,
ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО ДЛЯ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ В СЛУЧАЕ
ИХ ДЕФЕКТУРЫ ИЛИ РИСКА ВОЗНИКНОВЕНИЯ ДЕФЕКТУРЫ,
РЕГИСТРАЦИИ СЕРИИ (ПАРТИИ)
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО

Москва
2024

Оглавление

Нормативная документация.....	4
Введение	6
I. Экспертиза качества, эффективности и безопасности МИ ИВД для государственной регистрации в рамках Правил государственной регистрации	7
II. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях определения возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье	51
III. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях определения возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие отечественного производства.....	53
IV. Экспертная оценка полноты, достаточности и комплектности документов, в том числе достаточности объема проведенных испытаний (исследований) медицинских изделий для целей государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий.	55
V. Экспертиза документов, полноты и результатов проведенных испытаний/ исследований медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры	58

Методические рекомендации подготовлены ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора и ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора.

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.

Экспертные организации:

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

В обсуждении принимали участие представители Федерации лабораторной медицины, Ассоциации российских производителей средств клинической лабораторной диагностики, Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA).

Нормативная документация

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»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.09.2021 № 1650 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 135 «Об утверждении Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 136 «Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 марта

2020 г. № 206н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»;

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 г. № 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 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 октября 2020 г. № 1113н «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 30 августа 2021 г. № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2013 г. № 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 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

- Приказ Минздрава России от 02.05.2023 № 201н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации».

Список сокращений, применяемых в методических рекомендациях:

МИ – медицинское изделие;

ИВД - *in vitro* диагностика;

МИ ИВД – медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

КРД - комплект регистрационных документов.

Термины и определения: см. ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 "Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования"

Введение

- Настоящие Методические рекомендации предназначены для использования специалистами ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, осуществляющими экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для диагностики in vitro (МИ ИВД), проводимую для целей государственной регистрации.
- 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.
- Рекомендации распространяются на проведение работ по экспертизе комплектов документов, поданных на регистрацию (или внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье) МИ ИВД в соответствии с:
 - Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (далее - Правила государственной регистрации);
 - Особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 430 (далее - Правила регистрации серии (партии));
 - Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552 (далее - Правила регистрации в случае дефектуры или риска).
- Рекомендации не распространяются на работы с комплектами документов, не предназначенными для целей государственной регистрации медицинских изделий МИ ИВД.
- Необходимость проведения экспертизы определена в ч. 8 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- В соответствии с Порядком организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 марта 2020 г. № 206н (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.

I. Экспертиза качества, эффективности и безопасности МИ ИВД для государственной регистрации в рамках Правил государственной регистрации

1. Общие положения

1.1. Экспертиза МИ ИВД 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.

1.2. Экспертное учреждение проводит экспертизу качества, эффективности и безопасности МИ ИВД на основании документов и материалов, предоставленных регистрирующим органом на бумажных носителях и (или) в электронном формате посредством автоматизированной информационной системы регистрирующего органа по телекоммуникационным каналам связи.

1.3. В соответствии с Правилами государственной регистрации и Порядком проведения экспертизы экспертная оценка представленных Росздравнадзором на экспертизу документов на МИ ИВД проводится в один этап.

1.4. 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.

1.5. 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 регистрации и документах, предусмотренных пунктом 10 Правил государственной регистрации, эксперт, в том числе в случае определения возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, ставит вопрос о предоставлении ему необходимых материалов и сведений перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в регистрирующий орган, выдавший задание на проведение экспертизы.

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

1.6 Результаты экспертизы оформляются Заключением комиссии экспертов в соответствии с формой, установленной в Приложении № 3 к Порядку проведения экспертизы.

2. Оценка представленных на экспертизу документов, экспертиза полноты и результатов проведенных испытаний и исследований.

2.1. Оценка полноты представленных документов (по отношению к описи).

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.

2.2. Оценка сведений о медицинском изделии, указанных в Заявлении о регистрации:

2.2.1. Проверяется соответствие наименования МИ ИВД, указанного в Заявлении о регистрации, наименованию, приведенному в других документах регистрационного досье.

Критерии несоответствия:

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

Примечание

Для оборудования ИВД указывается тип анализатора, например, анализатор биохимический/ иммунологический.

Для наборов реагентов указывается наименование исследуемого аналита, метод его определения, например, реагент (набор реагентов) для определения С-реактивного белка методом ХХХ (указать какой) в биологическом материале ХХХ (указать какой).

Для контрольного материала указывается наименование исследуемого аналита (аналитов), вид биологического материала.

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);

д) наименование указано во множественном числе;

е) наименование не в полной мере соответствует составу изделия, например, под набором реагентов следует понимать **совокупность компонентов**, которые упакованы вместе и предназначены для выполнения специфического исследования диагностики *in vitro* (ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015).

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

Примечание:

Наименование медицинского изделия, входящего в состав регистрируемого изделия, должно содержать информацию, позволяющую идентифицировать данное медицинское изделие (например, номер модели, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия).

Пример:

В заявлении о государственной регистрации указано: «Изделия из полимерных материалов... в составе:

- наконечники одноразовые – (вид 352690);
- камеры осадочные - (вид 356590);
- предметное стекло - (вид 259730);
- центрифужная пробирка (вид 264460);

- центрифужная пробирка с фильтровальной емкостью (вид 264460);
- пипетка (вид 261390)».

Входящие в состав медицинские изделия являются самостоятельными медицинскими изделиями, так как имеют отдельные коды видов, различное назначение, конструктивные особенности. В рамках одного заявления к регистрации может быть представлено только одно медицинское изделие, имеющее различные варианты исполнения. Поэтому наконечники одноразовые; камеры осадочные; предметное стекло; центрифужная пробирка; центрифужная пробирка с фильтровальной емкостью; пипетка или регистрируются по отдельности, как самостоятельные медицинские изделия, или объединяются в набор (с указанием одного вида, соответствующего набору).

2.2.2 Проверяются сведения о составе медицинского изделия.

Критерии несоответствия:

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

Примечание 1.

Эксплуатационная документация предоставляется производителем (изготовителем) для ознакомления потребителю на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Пример 1 (Инструкция по применению МИ ИВД в составе):

Тест-полоска ...

Состав:

I. Вариант исполнения:

1. Тест-полоска ... - X шт. в упаковке
2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения:

1. Тест-полоска ... - X шт. в упаковке
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Пример 2 (Инструкция по применению МИ ИВД в составе)

Набор реагентов для ...:

Вариант 1 в составе:

1. компонент А – 1 пробирка (X мл);
2. компонент Б – 1 пробирка (X мл);
3. компонент В – 1 пробирка (X мл);
4. Инструкция по применению - 1 шт.;
5. Паспорт качества - 1 шт.

Вариант 2 в составе:

1. компонент А – 1 пробирка (X мл);
2. компонент Б – 1 пробирка (X мл);
3. компонент В – 1 пробирка (X мл);
4. Инструкция по применению - 1 шт.;
5. Паспорт качества - 1 шт.

Пример 3 (Инструкция по применению в комплекте поставки):

Набор реагентов для ин витро диагностики ... в составе:

- тест - XX шт.;

- компонент - XX шт.;
- компонент - XX шт.

Комплект поставки: Набор реагентов, инструкция по применению - 1 шт., паспорт - 1 шт.

Примечание 2

Если эксплуатационная документация предоставляется в бумажном виде отдельно от медицинского изделия, то данная информация должна быть указана как в технической, эксплуатационной документации, так и в комплекте поставки в заявлении о регистрации.

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

2.2.3 Проверяются сведения о принадлежностях и комплектность медицинского изделия.

Критерии несоответствия:

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

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 испытываются вместе с медицинскими изделиями.

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 состав с указанием уточнения «(при необходимости)».

б) несоответствие комплектации, указанной в заявлении о регистрации МИ и документации производителя;

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.

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

Пример 1.

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV 16/18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-XXX-XXXXXXXX-XXXX»

Форма 1

1. Набор реагентов - 1 шт., содержащий:
 - ПЦР-смесь- HPV16/18 - 14 стрипов по 8 ПЦР-пробирок (10 мкл);
 - ДНК-полимераза (Taq) - 1 пробирка (1120 мкл);
 - ПКО - Комплексный положительный контрольный образец - 1 пробирка (250 мкл);
 - ОКО - Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1500 мкл).
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт – 1 шт.
4. Вкладыш – 1 шт.

Форма 2

1. Набор реагентов - 1 шт., содержащий:
 - ПЦР-смесь- HPV16/18-112 отдельных ПЦР-пробирок (по 10 мкл);
 - ДНК-полимераза (Taq) - 1 пробирка (1120 мкл);
 - ПКО - Комплексный положительный контрольный образец - 1 пробирка (250 мкл);
 - ОКО - Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1500 мкл).
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт – 1 шт.
4. Вкладыш – 1 шт.

Форма 3

1. Набор реагентов - 1 шт., содержащий:
 - ПЦР-смесь- HPV16/18 - 1 пробирка (1120 мкл);
 - ДНК-полимераза (Taq) - 1 пробирка (1120 мкл);
 - ПКО - Комплексный положительный контрольный образец - 1 пробирка (250 мкл);
 - ОКО - Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1500 мкл).
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт – 1 шт.
4. Вкладыш - 1 шт.

Пример 2.

-Тест-система для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче по ТУ 21.20.23-XXX-XXXXXXXX-XXXX

Варианты исполнения:

1. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, БАРБ, БЕНЗ, КОК, МЕТ АД, ФЕНЦ, МДПВ.
2. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, БАРБ, БЕНЗ, КОК, МЕТАД, ФЕНЦ, МДМА.
3. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, БАРБ, БЕНЗ, КОК, МЕТАД, СПАЙС, МДПВ.
4. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, БАРБ, БЕНЗ, КОК, МЕТАД, ТАД, МДМА.
5. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, БАРБ, БЕНЗ, ЭТГ, КОК, МЕТАД, СПАЙС, МДПВ.
6. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, БАРБ, БЕНЗ, КОК, ФЕНЦ, МЕТАД, ЭТГ, МДПВ.
7. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, БАРБ, БЕНЗ, КОК,

ФЕНЦ, МЕТАД, КОТИН, МДПВ.

8. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, БАРЬ, БЕНЗ, КОК, ФЕНЦ, МЕТАД, ПГБ, СПАЙС, МДПВ.

9. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, БАРЬ, БЕНЗ, ЭТГ, КОК, МЕТАД, СПАЙС, ФЕНЦ, МДПВ.

10. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, БАРЬ, БЕНЗ, ЭТГ, КОК, МЕТАД, СПАЙС, ФЕНЦ, МДМА, МДПВ.

11. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, БАРЬ, БЕНЗ, КОК, ФЕНЦ, МЕТАД, ПГБ, СПАЙС, МДМА, МДПВ.

12. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, КОТИН, БАРЬ, БЕНЗ, ЭТГ, КОК, МЕТАД, СПАЙС, ФЕНЦ, М.АМФ, МДПВ.

13. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, ТАД, БАРЬ, КОТИН, БЕНЗ, ЭТГ, КОК, МЕТАД, ПГБ, СПАЙС, М.АМФ, МДПВ, ФЕНЦ, МДМА.

Примечание. Все варианты исполнения имеют один код вида 195770 «Множественные наркотики ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ».

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 досье.

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 ИВД могут быть указаны различные варианты исполнения этого изделия. Различные варианты исполнения одного МИ должны отвечать следующим условиям:

- производство осуществляется одним производителем по одной технической документации;
- относятся к одному классу потенциального риска применения;
- имеют одинаковое функциональное назначение и принцип действия;
- быть изготовленными на одной и той же конструктивной и технологической основе;
- предназначены для определения наличия и (или) количественного содержания в биологической пробе одного и того же клинически (диагностически) значимого аналита (аналитов);
- головная модель ряда содержит в себе весь набор функциональных свойств и/или характеристик изделий ряда (применяется для активных МИ).

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

б) в заявлении указаны самостоятельные медицинские изделия, имеющие различные классификационные признаки вида и не являющиеся вариантами исполнения друг друга.

Пример:

В заявлении о государственной регистрации указано: «Стекла предметные и покровные». Варианты исполнения...».

Отнесение заявленного к регистрации изделия к единому медицинскому изделию не корректно. К государственной регистрации заявлены самостоятельные медицинские изделия, которые:

- имеют различное назначение (например, стекло покровное предназначено для

предохранения микропрепаратов от пыли и механических повреждений при микрокопировании в видимой области спектра; стекло предметное предназначено для размещения, сохранения и/или транспортировки препаратов, мазков на поверхность);

- имеют различные конструктивные особенности.

Поэтому изделия: стекло покровное и стекло предметное необходимо регистрировать по отдельности, как самостоятельные медицинские изделия.

Следует учитывать, что в рамках одного заявления к регистрации может быть представлено только одно медицинское изделие, имеющее различные варианты исполнения.

2.2.5 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 рекомендует привести сведения, указанные в заявлении о регистрации и иных документах регистрационного досье, в соответствие (единообразно).

2.2.6 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 МИ ИВД (исследование *in vitro* образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния (врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни), совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения).

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 изделие не может быть отнесено к МИ ИВД, эксперт указывает это в соответствующем пункте заключения комиссии экспертов с обязательным подробным обоснованием. Дальнейший анализ комплекта документов не проводится.

Примечание.

Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*:

- а) гематокритная центрифуга, центрифуга для проведения цитологических исследований;
- б) пробирки и контейнеры для сбора биологического материала человека;
- в) сорбированные антигенами или антителами планшеты для выявления различных заболеваний или патологических состояний, групп крови и резус-фактора;
- г) генетические тесты, предназначенные производителем для диагностики генетических нарушений и заболеваний человека, выявления предрасположенности к ним;
- д) питательные среды, которые специально разработаны и предназначены для предоставления информации, касающейся физиологического или патологического состояния, с использованием биологического материала, полученного от человека;
- ж) наборы реагентов, предназначенные для выделения нуклеиновых кислот (ДНК и (или) РНК) из биологического материала, полученных от человека, и последующего применения в комбинации с медицинским изделием для диагностики *in vitro* с целью обнаружения специфического анализата.

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

В заявлении на регистрацию МИ должно указываться полное и специфически сформулированное назначение медицинского изделия, включающее (по применимости):

- описание целевого анализата, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализата.
- информацию о функциональном назначении (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике);
- сведения о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*;
- указание типа анализируемого образца;
- сведения о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия.

Пример 1 (Правильно!)

Набор реагентов «XXXX» предназначен для качественного выявления ДНК вируса гепатита В в сыворотке крови методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени. Используется для диагностики гепатита В.

Пример 2 (Правильно!)

Набор «YYYY» предназначен для количественного определения ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови человека на системах «ННН». Результаты измерения могут использоваться в качестве вспомогательного средства при диагностике ревматоидного артрита.

Пример 3 (правильно!).

Набор реагентов предназначен для качественного определения мутации V600E гена BRAF методом аллель-специфичной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени у пациентов с меланомой для подбора противоопухолевой терапии с использованием

вемурафениба или дабрафениба. Материалом для проведения ПЦР является ДНК, выделенная из фиксированной формалином и заключенной в парафин (FFPE) опухолевой ткани. Набор реагентов предназначен для диагностики *in vitro*.

Примечание.

Согласно пункту 1 Статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

«1. **Медицинская помощь**, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:

- 1) в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 2) в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;
- 3) на основе клинических рекомендаций;
- 4) с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти».

Соответственно, для МИ ИВД, предназначенных для выбора терапевтических средств, необходима, например, ссылка на Клинические рекомендации, разработанные в установленном порядке, в которых указано, что для назначения лекарственного средства необходимо предварительно определить соответствующий анализ.

Пример 4 (Неправильно! Назначение неспецифично, так как не указаны лекарственные средства)

Набор реагентов предназначен для качественного определения мутации V600E гена BRAF методом аллель-специфичной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени у пациентов с меланомой для подбора **противоопухолевой терапии**. Материалом для проведения ПЦР является ДНК, выделенная из фиксированной формалином и заключенной в парафин (FFPE) опухолевой ткани. Набор реагентов предназначен для диагностики *in vitro*.

Примечание.

Для зарегистрированных МИ рекомендуется указывать номер и дату регистрационного удостоверения (РУ № XXX от ХХ.ХХ.ХХХХ).

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 на 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).

2.2.8 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).

При отсутствии в номенклатурной классификации вида экспертом оформляется справка и направляется в ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора для присвоения нового кода вида МИ ИВД или внесения изменений в существующий вид.

Несколько видов для одного регистрируемого медицинского изделия могут быть установлены только 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.

2.2.9 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).

Примеры.

- Примеры медицинских изделий, предназначенных для выявления инфекционных агентов в крови, компонентах крови, производных крови, клетках, тканях или органах, с целью оценки возможности их переливания или трансплантации, медицинских изделий, предназначенных для выявления инфекционных агентов, которые могут стать причиной болезней, угрожающих жизни человека, с высоким риском распространения и которые обеспечивают решающую информацию для постановки правильного диагноза, относящихся к классу 3 (п. 9.1 Номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (далее – Приказ № 4н)): *тесты для выявления инфекции вируса иммунодефицита человека (HIV), вируса гепатита С (HCV), вируса гепатита В (HBV), Т-лимфотропного вируса человека (HTLV); скрининг доноров крови на вирус иммунодефицита человека (HIV) и диагностика крови на вирус иммунодефицита человека (HIV).*
- Примеры медицинских изделий, которые используются для определения групп крови или типов тканей, с целью гарантии иммунологической совместимости крови, компонентов крови, клеток, тканей или органов, которые предназначены для переливания или трансплантации, относящихся к классу 2б (п. 9.2 Приказа № 4н): *изделия ИВД для тестирования на антигены эритроцитов или антитела к Cw или V системы резус; для тестирования маркеров из систем групп крови МНС или Yt-антигена (Cartwright).*
- Примеры медицинских изделий, которые используются для определения групп крови или типов тканей, с целью гарантии иммунологической совместимости крови, компонентов крови, клеток, тканей или органов, которые предназначены для переливания или трансплантации, относящихся к классу 3 (п. 9.2 Приказа № 4н): *изделия для тестирования на антигены или антитела эритроцитов из группы крови А, группы крови В или группы крови АВ в рамках системы групп крови АВО.*
- Примеры медицинских изделий для диагностики in vitro, которые относятся к классу 2б:
 - а) выявление инфекционных агентов заболеваний, передающихся половым путем (п. 9.3.1 Приказа № 4н): *тесты для выявления возбудителей, передающимся половым путем, таких как C. trachomatis или N. gonorrhoea;*

б) выявление в цереброспинальной жидкости или крови инфекционных агентов с умеренным риском распространения и которые обеспечивают решающую информацию для постановки правильного диагноза (п. 9.3.1 Приказа № 4н): *тесты для прямого обнаружения антигенов N. gonorrhoea или Cryptococcus neoformans; тесты для выявления антигена гемофильной палочки типа B (Hib); тесты для выявления антител IgM к малярийным паразитам;*

в) выявление присутствия инфекционных агентов при наличии риска того, что ошибочный результат может быть причиной смерти или потери дееспособности обследуемого пациента или плода (п. 9.3.2 Приказа № 4н): *тесты для выявления вируса Хендра, тесты для подтверждения наличия или идентификации метициллин-резистентного золотистого стафилококка (MRSA), тесты для выявления прионов, диагностический тест на выявление Chlamydia pneumoniae;*

г) скрининг беременных женщин в целях определения их иммунного статуса по отношению к инфекциям (п. 9.3.3 Приказа № 4н): *тесты для обнаружения антител к токсоплазме гондии (Toxoplasma gondii), вирусу краснухи (Rubella virus), цитомегаловирусу (ЦМВ), вирусу простого герпеса 1 и 2, вирусу кори и бледной трепонеме (Treponema pallidum, Cytomegalovirus (CMV), Herpes);*

д) определение статуса инфекционной болезни или иммунного статуса при наличии риска того, что ошибочный результат приведет к терапевтическому решению, вызывающему неизбежную опасность для жизни пациента (п. 9.3.4 Приказа № 4н): *тесты для выявления энтеровирусов, ЦМВ и вирусу простого герпеса 1 и 2 у пациентов после трансплантации;*

е) скрининг для выбора пациентов для избирательной терапии или для диагностики (например, диагностике онкологических заболеваний) (п. 9.3.5 Приказа № 4н): *тесты для определения генотипа вируса для определения подходящего курса терапии или тестирование статуса Her2/neu для отбора пациентов с раком молочной железы для лечения с использованием препарата Герцептин, Тесты для определения свободного специфического антигена простаты (свободный ПСА), или тесты, результаты которых выражаются в процентах или отношении к общему ПСА для использования при дифференциации доброкачественных или злокачественных опухолей, скрининговый тест на скрытую кровь в кале (FOBТ) на рак кишечника;*

ж) генетическое тестирование, когда результат теста ведет к серьезному вмешательству в жизнь человека (п. 9.3.6 Приказа № 4н): *тесты для выявления мутаций для диагностики болезни Хантингтона, муковисцидоза;*

з) контроль уровня лекарств, веществ или биологических компонентов, когда есть риск, что неверный результат будет приводить к терапевтическому решению, вызывающему жизненно опасную ситуацию для пациента (п. 9.3.7 Приказа № 4н): *фармакогенетические тесты для прогнозирования метаболизма варфарина или тесты на другие окислительные ферменты цитохрома P450, тесты для терапевтического мониторинга иммунодепрессантов, таких как циклоспорин и такролимус, тесты для мониторинга острых сердечных маркеров: тропонина I, тропонина T и креатинкиназу-MB;*

и) лечение пациентов, страдающих угрожающей жизни инфекционной болезнью (п. 9.3.8 Приказа № 4н): *тесты для определения вирусной нагрузки и генотипирования ВИЧ для подбора терапии, тесты для определения вирусной нагрузки и генотипирования вируса гепатита С для подбора терапии;*

к) скрининга врожденных болезней плода (п. 9.3.9 Приказа № 4н): *пре- и постнатальные тесты на трисомию 13, трисомию 18, трисомию 21; тесты для определения альфа- фетопротеина (АФП) для выявления дефектов открытой нервной трубки плода.*

- Примеры медицинских изделий для диагностики in vitro, предназначенных для самотестирования, относящихся к классу 2б (п. 9.4 Приказа № 4н): *тест-полоски с реагентом на глюкозу для использования при самодиагностике, система самоконтроля уровня глюкозы в крови, которая включает глюкометр и тест-полоски с реагентом на глюкозу для использования при самодиагностике;*

- Примеры медицинских изделий для диагностики in vitro, относящихся к классу 2а и

классифицирующихся по правилу «если результат анализа, полученный с применением изделий для исследований проб и самоконтроля, не носит критический медицинский статус или предварителен и требует последующего сравнения с соответствующими лабораторными тестами (п. 9.4 Приказа № 4н): *наборы для самотестирования на беременность;*

- Примеры медицинских изделий для диагностики *in vitro*, которые не имеют измерительной функции, по своим объективным свойствам могут применяться как общелабораторные, однако обладают специальными характеристиками, в соответствии с которыми предназначены производителем для использования в процедурах диагностики *in vitro* (без указания конкретных видов лабораторных тестов (аналитов)), а также емкостей для образцов биопроб, относящихся к классу 1 (п. 9.5 Приказа № 4н): *растворы, такие как моющие и очищающие, буферные растворы, лизирующие растворы, разбавители, другие вспомогательные растворы, предназначенные для использования с ИВД анализаторами;*

- Примеры медицинских изделий, которые относятся к классу 2а:

а) медицинские изделия с измерительной функцией (анализаторы) с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований, который зависит от применяемых наборов реагентов (тест-систем), (п. 9.6.1 Приказа № 4н): *иммуноферментный анализатор, термоциклер ПЦР, система для секвенирования следующего поколения, анализатор клинической химии, гематологический анализатор;*

б) медицинские изделия, при применении которых терапевтическое решение должно приниматься после проведения дальнейших исследований, (п. 9.6.2 Приказа № 4н): *набор реагентов для количественного определения магния для оценки гомеостаза электролита/магния, набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка для выявления системных воспалительных процессов;*

в) медицинские изделия, применяемые для мониторинга и лечения онкологических заболеваний (п. 9.6.3 Приказа № 4н): *набор реагентов для количественного или качественного определения специфических маркеров для установления дозы конкретного лекарственного средства для пациентов, которым уже предписано получение этого лекарственного средства при лечении онкологического заболевания.*

- Пример классификации медицинских изделий, предназначенных для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями (п. 10 Приказа № 4):

Анализатор с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований, классифицируются как класс 2а (п.9.6.1 Приказа № 4).

Используемые с анализатором реагенты, предназначенные для определения одного или нескольких маркеров, могут быть отнесены к классу 2а, 2б или 3 в зависимости от предполагаемого назначения реагента,

Калибраторы и контрольные материалы с заданными количественными или качественными значениями, относятся к тому же классу, что и реагенты, для использования с которыми они предназначены (п.11 Приказа 4н).

*Буферные/промывочные растворы для анализатора, которые 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. (п. 9.5 Приказа № 4н).*

Примеры классификации калибраторов и контрольных материалов с количественно и качественно заданными значениями (п. 11 Приказа № 4н):

- *контрольный материал для контроля качества определения общего белка в моче или спинномозговой жидкости – класс 2а,*
- *набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения*

*концентрации прокальцитонина в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом – класс 2б,
- набор контролей для качественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени в мазках из носоглотки и ротоглотки человека – класс риска 3.*

Примечание 1.

Если к МИ ИВД применимы несколько пунктов Приказа № 4н, то применяется пункт, согласно которому устанавливается класс МИ ИВД, соответствующий наибольшей степени потенциального риска применения.

Примечание 2.

В случаях, когда существует прогнозируемый риск того, что МИ ИВД может быть использовано для целей, подпадающих под правила, описанные в других пунктах или подпунктах Приказа № 4н, и которые могут привести к отнесению МИ ИВД к более высокому классу, в инструкцию по применению и техническую документацию такого МИ ИВД следует включить четкие ограничения по использованию. Например, МИ ИВД, предназначенное для скрининга донорской крови и тканей на сифилис, относится к классу 3 в соответствии с п. 9.1 Приказа 4н. В качестве альтернативы МИ ИВД, предназначенное для диагностики сифилиса как агента, передающегося половым путем, относится к классу 2б в соответствии с п. 9.3.1 Приказа № 4н. Во втором случае, должно быть указано следующее ограничение: «Не использовать для скрининга донорской крови и тканей».

2.2.10. Проверяется указанный в Заявлении код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2) и соответствие ОКПД2 заявленному коду вида.

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

3. Экспертиза документов, указанных в пункте 10 Правил государственной регистрации

3.1. Оценка сведений о нормативной документации.

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

3.1.2. Проверяется содержание документа «Сведения о нормативной документации» на указание документов, регламентирующих требования безопасности, качества и предполагаемую эффективность, предусмотренного применения и методов контроля соответствия этим требованиям.

Критерии несоответствия:

- перечень указанных нормативных документов не подтвержден другими документами регистрационного досье;
- перечень не в полном объеме содержит нормативные документы, регламентирующие требования безопасности, качества и эффективности предусмотренного применения медицинского изделия, например, отсутствует ГОСТ Р ИСО 15197-2015 для системы мониторинга глюкозы, ГОСТ Р ИСО 17511-2022 для калибраторов с присвоенными значениями, ГОСТ Р ИСО 6710-2021 для

пробирок для взятия проб венозной крови одноразовых.

В случае если выявляется несоответствие (в том числе если в перечне документов досье нет ссылки на стандарт, содержащий требования по качеству, эффективности и безопасности данного типа изделия), эксперт указывает об этом в пункте запроса/ заключения комиссии экспертов с указанием необходимости обоснования невключения применимых стандартов к МИ, соответствие которым обеспечивает качество, эффективность и безопасность МИ ИВД.

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).

Если применяются не все структурные элементы стандарта, то дается ссылка на те пункты, которые применимы к регистрируемому МИ.

Реквизиты нормативных документов на медицинское изделие, заявляемое к регистрации, указываются в полном объеме, например, приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий", ГОСТ Р 51088-2013 "Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации".

3.2 Оценка технической документации на медицинское изделие.

3.2.1. Проверяется наличие документа (или документов), предусмотренного подпунктом «в» пункта 10 Правил государственной регистрации требованиям пункта 4 Правил государственной регистрации.

3.2.2. Проверяется содержание технической документации на наличие документов, регламентирующих конструкцию медицинского изделия, устанавливающих технические требования и содержащих данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения.

Критерии несоответствия (по применимости к конкретным медицинским изделиям):

а) отсутствуют сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия;

Примечание:

К сведениям, регламентирующим конструкцию МИ ИВД могут относиться:

- состав изделия, взаимосвязь частей, принадлежностей и комплектующих;
- описание конструктивных особенностей, взаимосвязь с другими медицинскими изделиями;
- особенности управления, имеющиеся потенциальные опасности (при необходимости);
- описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека);
- 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 и дата регистрационного удостоверения (РУ № XXX от XX.XX.XXXX).;
- для изделия, используемого в качестве принадлежности, должна быть приведена информация о производителе, характеристиках этого изделия, или любая информация, позволяющая идентифицировать это изделие;
- технические характеристики, требования и нормы, определяющие показатели качества, функциональные и эксплуатационные характеристики МИ ИВД и принадлежностей, а также основные принципы и методы контроля характеристик, требований и норм;
- данные о лекарственных средствах, входящих в состав МИ;
- данные о материалах 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);
- перечень опасностей, связанных с применением МИ, и описание мер/способов, принятых с целью обеспечения допустимости остаточных рисков (анализ рисков).

б) отсутствуют сведения, устанавливающие технические требования к медицинскому изделию;

Примечание:

К сведениям, устанавливающим технические требования к МИ ИВД, относятся:

- требования к функциональным характеристикам (по применимости) и характеристикам безопасности: сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, правильность, повторяемость, воспроизводимость, диапазон измерения, информация о влиянии известных интерферентов (перечень эндогенных и экзогенных веществ с указанием их максимальной концентрации при которых они не влияют на эффективность МИ ИВД), диагностической чувствительности и диагностической специфичности; метрологической прослеживаемости и неопределенности измерения значений калибраторов и контрольных материалов правильности;
- функциональные характеристики изделия, 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 изделия;

Примечание:

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

- информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных

процессах, которая может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями;

- отчет о результатах проведения инспектирования производства (является обязательным для МИ класса потенциального риска применения 2а (выпускаемых в стерильном виде), 2б или 3);
 - сертификаты соответствия ГОСТ ISO 13485 или соответствующего международного стандарта ISO 13485 (при наличии);
 - документы, удостоверяющие договорные отношения между разработчиком и производителем (если это разные лица), а также производителем и лицом, по адресу которого осуществляется производство медицинского изделия (если это разные лица);
 - документы, подтверждающие наличие у производителя медицинского изделия условий производства;
 - для изделий, поставляемых стерильными, предоставляются сведения о валидации процесса стерилизации.
- г) отсутствуют данные для применения медицинского изделия;

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 изделия;

Примечание:

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

- условия эксплуатации, в том числе сведения по устойчивости изделий к климатическим и механическим воздействиям (по применимости);
- срок эксплуатации, срок службы, срок годности (по применимости);
- 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);

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);

Примечание:

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

з) отсутствуют данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия.

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 на СанПиН 2.1.3684-21 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.

3.2.3 Проверяется содержание технической документации требованиям приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 года № 11н (раздел II «Требования к содержанию технической документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта»).

Критерии несоответствия (по применимости):

Применяются все критерии, установленные для технической документации в пункте 3.2.2 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 2.2 настоящих МР) и (или) сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 3.3 настоящих МР).

2) Назначение медицинского изделия и принципы действия отсутствуют в технической документации или не соответствуют Заявлению о государственной регистрации (см. пункт 2.2 настоящих МР) и (или) сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 3.3 настоящих МР).

Описание назначения медицинского изделия должно включать:

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

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

в) специфическую патологию, 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.

3) Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

отсутствуют в технической документации или не соответствуют сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 3.3 настоящих МР).

4) Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия отсутствует в технической документации или не соответствует сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 3.3 настоящих МР).

К таким потребителям относятся, например, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер- лаборант), иной специалист, пациенты лично (в том числе на дому по рекомендации врача). Профессиональный уровень потенциальных потребителей должен быть конкретизирован.

5) Описание основных функциональных элементов медицинского изделия, которое может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями отсутствует в технической документации или не соответствует сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 3.3 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 медицинского изделия (при наличии) - отсутствует в технической документации или не соответствуют Заявлению о государственной регистрации (см. пункт 2.2 настоящих МР) и (или) сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 3.3 настоящих МР).

Если медицинское изделие состоит из нескольких частей, такое описание должно быть в обязательном порядке, так как без понимания взаимодействия составных частей 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 2.2 настоящих МР) и (или) сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 3.3 настоящих МР).

Если медицинское изделие имеет принадлежности или предназначено для использования в комбинации с иными изделиями, то в технической документации обязательно должен быть представлен перечень и пояснения по всем таким изделиям и принадлежностям, а также максимальное описание порядка применения всех изделий и принадлежностей.

При одновременной регистрации аналитической системы (например, анализатор, наборы реагентов, калибратор, контрольные материалы), в сопроводительном письме к регистрационному досье должны быть представлены сведения о параллельно регистрируемых изделиях (например, номер вх. РЗН и дата) или номера актов технических/клинических испытаний.

Для изделий, не являющихся медицинскими, необходимо указать идентифицирующие признаки, например, наименование изделия, наименование

производителя, и (или) номер модели, и (или) номер или наименование модификации (варианта исполнения), и (или) ссылка на идентифицирующий номер (артикул) модели, и (или) ее составные части, а также комбинация идентифицирующих признаков.

Примечание.

Производителям ИФА или ПЦР наборов реагентов необходимо указывать анализаторы для иммуноферментного анализа (ИФА) и ДНК-амплификаторов, использование которых было подтверждено клиническими испытаниями. Допускается указывать спецификации анализаторов для иммуноферментного анализа (ИФА) и ДНК-амплификаторов, если они удовлетворяют критериям взаимозаменяемости, то есть соответствуют по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам анализатору(ам), использование которых было подтверждено клиническими испытаниями и способны заменить их.

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 3.3 настоящих МР). В документации указываются наименование, марка или спецификация на материал и его производитель.

9) Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке отсутствуют в технической документации или не соответствуют сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 3.3 настоящих МР) или требованиям нормативных документов, соответствие которым заявлено производителем.

10) Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня (при наличии), отсутствуют в технической документации или не соответствуют сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 3 настоящих МР).

Примечание 1.

Согласно ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»:

Для конкретного рассматриваемого медицинского изделия изготовитель должен разработать и документировать план менеджмента риска в соответствии с процессом менеджмента риска. План менеджмента риска должен быть частью файла менеджмента риска.

Изготовитель должен идентифицировать и документировать качественные и количественные характеристики конкретного рассматриваемого медицинского изделия, которые могут повлиять на безопасность медицинского изделия.

Изготовитель должен идентифицировать и документировать известные и предполагаемые опасности, связанные с медицинским изделием, исходя из предусмотренного применения, обоснованно прогнозируемого неправильного применения и характеристик, связанных с безопасностью, как в исправном, так и в неисправном состоянии.

Для каждой идентифицированной опасной ситуации изготовитель должен оценить риски, которые уже определены, и установить, является ли риск допустимым, используя критерии допустимости риска, установленные в плане менеджмента риска.

Изготовитель должен установить меры по управлению риском, необходимые для снижения рисков до допустимого уровня.

Примечание 2.

Производитель предоставляет сводный отчет по анализу рисков, на конкретное медицинское изделие, содержащий:

- документированную информацию о всех случаях предусмотренного применения и обоснованно прогнозируемого неправильного применения, а также о всех качественных и количественных характеристиках, обеспечивающих предотвращение недопустимого риска (при необходимости указываются их предельно допустимые значения);
- перечень известных или прогнозируемых опасностей, связанных с применением медицинского изделия как в нормальных условиях, так и в случаях отказа в работе;
- перечень опасных ситуаций и обоснованно прогнозируемых последовательностей или комбинаций событий, приводящих к опасным ситуациям. Определение опасных ситуаций и соответствующих рисков может не проводиться в случаях, когда возможный вред от рассматриваемых опасностей является минимальным;
- определение рисков для каждой опасной ситуации. Для опасных ситуаций, в отношении которых не может быть определена вероятность причинения вреда, должен быть подготовлен перечень возможных последствий применения медицинского изделия, используемый при оценивании и управлении рисками. Для тех опасностей и опасных ситуаций, которые предусмотрены применяемыми производителем стандартами по безопасности продукции, включенными в перечень, допускается не определять и (или) не оценивать соответствующие риски. В этом случае риски считаются допустимыми;
- меры по управлению рисками, необходимые для уменьшения рисков до допустимого уровня с учетом критериев, установленных в плане менеджмента риска.
- сведения о верификации мер по управлению рисками, необходимые для уменьшения рисков до допустимого уровня с учетом критериев, установленных в плане менеджмента риска.
- Если остаточный риск по критериям, установленным в плане менеджмента риска, сочтен недопустимым, а дальнейшее снижение риска практически неосуществимым, то производитель на основе всех имеющихся данных анализирует соотношение риск/польза.

Если результаты анализа свидетельствуют о том, что польза от предусмотренного применения медицинского изделия превышает остаточный риск, то риск считается приемлемым.

При экспертизе отчета проверяется отсутствие недопустимых рисков либо допустимость рисков, которые в отчете по анализу рисков оценены как приемлемые на основе анализа соотношения риск/польза и тем самым подтверждается безопасность медицинского изделия. Если по результатам экспертизы делается заключение, что риски недооценены и (или) принятые меры по уменьшению рисков не результативны настолько, что они попадают в недопустимую зону в матрице рисков, то в экспертном заключении должны быть указаны причины, приводящие к более высоким рискам (например, увеличение степени тяжести и (или) вероятности причинения вреда), которые приводят к недопустимому риску.

Примечание 3:

Отдельно необходимо проведение анализа риска, связанного с применением медицинских изделий, для случая:

- если в составе медицинского изделия имеется программное обеспечение, доступ к которому возможен только посредством сети Интернет, а у потребителя возможность подключения к сети Интернет отсутствует
- если интерфейс программного обеспечения представлен только на иностранном языке.

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;

12) Отсутствует или не соответствует сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 3.3 настоящих МР) перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии).

Если медицинское изделие имеет в своем составе материалы человеческого происхождения, информация об отсутствии *HBsAg* и антигена к ВИЧ-1,2, гепатиту С должна быть нанесена на маркировку изделия.

Для оценки необходимости, а также точности и достаточности представления такого перечня можно применить следующий национальный стандарт: ГОСТ Р ЕН 13641-2010 "Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики *in vitro*", п. 7.2.4. 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»

13) Отсутствует информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных.

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.

15) Отсутствует информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах, которая может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и пояснениями. На основании указанной информации экспертом может быть сделан вывод, в том числе, о достаточности (недостаточности) указания информации об адресах мест производства в заявлении о государственной регистрации.

16) Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия 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, отсутствуют или не соответствуют информации, указанной в

токсикологическом заключении (см. пункт 3.6 МР).

Примечание 1:

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 заверен 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 заверен в установленном порядке.

Примечание 2:

В случае, если в состав реагента МИ входит «иное вещество», которое не выполняет специфичной функции с учетом назначения МИ, требование подпункта 16 не распространяется (неприменимо). Например: «Набор реагентов для количественного определения содержания общего белка в сыворотке и плазме крови человека». В состав реагента входит: натрия гидроксид, калий-натрий тартрат, меди сульфат, калия йодид.

17) Отсутствует или не соответствует сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 3.3. 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).

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 являться само по себе медицинским изделием, или прилагаться к готовому медицинскому изделию или являться неотъемлемой его частью.

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 с учетом знаний о поведении человека, его возможностях, ограничениях и о других его характеристиках для достижения

достаточной эксплуатационной пригодности.

Версию ПО рекомендуется указывать однозначно (без «не ниже...»).

Примечание.

Согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 п.3.1.2 «обозначение продукта должно включать наименование и обозначение его версии ИЛИ даты выпуска».

Согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изготовитель должен документировать версию программного продукта, которая будет выпущена».

19) Отсутствуют или не соответствуют сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 3.3 настоящих МР) требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

20) Отсутствуют или не соответствуют сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 3.3 настоящих МР) порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

21) Отсутствуют в технической документации и/или не соответствуют сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 3.3 настоящих МР) описание принципа аналитического метода или принципа действия медицинского изделия, для аналитического оборудования - соответствующие технические характеристики.

22) Отсутствует в технической документации и/или не соответствуют сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 3.3 настоящих МР) описание условий транспортировки.

23) Отсутствуют в технической документации и/или не соответствуют сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 3.3 настоящих МР) сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности.

24) Отсутствует в технической документации и/или не соответствует сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 3.3 настоящих МР) описание измерительных процедур, метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов правильности.

Примечание.

ГОСТ Р ИСО 17511-2022 применим в том числе калибраторам и контрольным материалам правильности для определенных МИ ИВД с присвоенными значениями, предназначенным для использования совместно с указанным МИ ИВД.

- материалы контроля правильности; контроль правильности (trueness control material; trueness control): Стандартный образец, используемый для оценки смещения измерения заданной величины в заданной измерительной системе. [ГОСТ Р ИСО 17511-2022, 3.46].

25) Отсутствуют в технической документации и/или не соответствуют сведениям в эксплуатационной документации (см. пункт 3.3 настоящих МР) данные по стабильности медицинского изделия, подтверждающие заявленные срок годности, стабильность при применении и стабильность при транспортировке.

Примечание.

Утверждение изготовителя о стабильности должно быть обосновано соответствующими данными, учитывающими риски, сочетающиеся с применением реагента для диагностики *in vitro*, и с учетом компонентов, которые могут быть лабильны.

Данные из исследований ускоренной стабильности и/или опыта, полученного с реагентами для диагностики *in vitro*, обоснованно сравнимыми в отношении их характеристик стабильности, могут быть приняты во внимание при установлении первоначального срока годности. Опыт с подобными реагентами и риск, сочетающийся с использованием изделия, могут быть использованы для установления основания для первоначального срока годности.

В случае если в момент размещения реагента для диагностики *in vitro* на рынке утверждение о стабильности основывается на таких предварительных данных, это утверждение должно быть верифицировано данными исследования в режиме реального времени.

Оценка должна быть выполнена на реагентах для диагностики *in vitro*, изготовленных в условиях, которые существенным образом эквивалентны рутинным условиям производства. В случае если это не выполнено или если реагенты для диагностики *in vitro* не хранились в окончательной форме, изготовитель должен подтвердить правомерность утверждения о стабильности.

Примеры замечаний:

Пример 1.

В представленной документации по определению стабильности указано что стабильность изделия составляет 23 месяца, однако в технической и эксплуатационной документации указано: срок годности – 2 года. Таким образом, вывод о том, что исследование стабильности позволило установить, что при хранении в течение 23 месяцев характеристики компонентов набора соответствуют требованию ТУ, не соответствует действительности.

Пример 2.

В представленной документации по определению стабильности указано что стабильность изделия составляет 24 месяца, при этом использованы данные из исследований ускоренной стабильности. Таким образом, вывод о том, что исследование стабильности позволило установить, что при хранении в течение 24 месяцев характеристики компонентов набора соответствуют требованию ТУ, не соответствует действительности.

Пример 3.

Производителем представлен протокол стабильности изделия после вскрытия и указана стабильность изделия 23 месяца после вскрытия, однако не представляется возможным идентифицировать срок хранения изделия перед тем, как оно было вскрыто.

3.3 Оценка эксплуатационной документации на медицинское изделие (критерии несоответствия по применимости к конкретным медицинским изделиям).

3.3.1 Проверяется наличие документа (или документов), предусмотренного подпунктом «г» пункта 10 Правил государственной регистрации требованиям пункта 4 Правил государственной регистрации.

3.3.2.1 Проверяется содержание эксплуатационной документации на наличие документов, предназначенных для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующих условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия,

гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожения. *Критерии несоответствия (по применимости к конкретным медицинским изделиям):*

а) отсутствуют сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия;

Примечание 1.

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).

Примечание 2.

К сведениям, регламентирующим конструкцию медицинского изделия, относятся может относиться следующая информация:

- состав изделия, взаимосвязь частей, принадлежностей и комплектующих;
- описание конструктивных особенностей, взаимосвязь с другими медицинскими изделиями;
- особенности управления, имеющиеся потенциальные опасности (при необходимости);
- описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека);
- 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 и дата регистрационного удостоверения (РУ № ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ);
- для изделия, используемого в качестве принадлежности, должна быть приведена информация о производителе, характеристиках этого изделия, или любая информация, позволяющая идентифицировать это изделие;
- технические характеристики, требования и нормы, определяющие показатели качества, функциональные и эксплуатационные характеристики МИ ИВД и принадлежностей, а также основные принципы и методы контроля характеристик, требований и норм;
- данные о лекарственных средствах, входящих в состав МИ;
- данные о материалах 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);
- перечень опасностей, связанных с применением МИ, и описание мер/способов, принятых с целью обеспечения допустимости остаточных рисков (анализ рисков).

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

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

г) отсутствуют сведения о гарантированных производителем (изготовителем) значениях основных параметров, характеристиках (свойствах) медицинского изделия, гарантийных обязательствах, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

3.3.3. Проверяется содержание эксплуатационной документации требованиям Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 года № 11н (раздел III «Требования к содержанию эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием»). *Критерии несоответствия (по применимости к конкретным медицинским изделиям):*

Применяются все критерии, установленные для технической документации в пункте 3.2 настоящих МР с дополнениями, приведенными ниже.

1) Наименование медицинского изделия отсутствует в эксплуатационной документации или не соответствует Заявлению о государственной регистрации (см. пункт 2.2 настоящих МР) и (или) сведениям в технической документации (см. пункт 3.2 настоящих МР).

Важно установить наличие и единообразие с Заявлением о регистрации и технической документацией 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 соответствует Заявлению о государственной регистрации (см. пункт 2.2 настоящих МР) и (или) сведениям в технической документации (см. пункт 3.2 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) Отсутствуют или являются неполными в эксплуатационной документации или не соответствуют Заявлению о государственной регистрации (см. пункт 2.2 настоящих МР) и (или) сведениям в технической документации (см. пункт 3.2 настоящих МР) сведения о назначении медицинского изделия:

- а) описание целевого анализа с указанием качественного, полуколичественного или количественного метода исследования;

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

- в) тип анализируемого образца;

Примечание.

В документации также должен быть указан потенциальный потребитель (например, медицинский работник).

4) 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.

5) Отсутствуют в эксплуатационной документации или не соответствуют сведениям в технической документации (см. пункт 3.2 настоящих МР) функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.

6) Отсутствуют в эксплуатационной документации или не соответствуют сведениям в технической документации (см. пункт 3.2 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.

7) Отсутствуют в эксплуатационной документации или не соответствуют сведениям в технической документации (см. пункт 3.2 настоящих МР) технические характеристики медицинского изделия.

8) Отсутствуют в эксплуатационной документации или не соответствуют сведениям в технической документации (см. пункт 3.2 настоящих МР) описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии).

9) Отсутствует в эксплуатационной документации или не соответствуют сведениям в технической документации (см. пункт 3.2 настоящих МР) информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

10) 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.

11) 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).

12) 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.

13) Отсутствует или не соответствует сведениям в технической документации (см. пункт 3.2 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.

14) Отсутствует или не соответствует сведениям в технической документации (см. пункт 3.2 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.

15) Отсутствует или не соответствует сведениям в технической документации (см. пункт 3.2 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).

16) Отсутствует информация 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.

17) 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).

18) 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 сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

19) 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.

20) 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.

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

Эта информация может быть представлена в виде номера версии

эксплуатационной документации и (или) даты издания.

22) Отсутствуют или не соответствуют сведениям в технической документации (см. пункт 3.2 настоящих МР) порядок и условия утилизации.

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

24) Отсутствует или не соответствует сведениям в технической документации (см. пункт 3.2 настоящих МР) перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия.

25) 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*).

Примечание:

Допускается не указывать номер регистрационного удостоверения для зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий, которые не выполняют специфичной функции в исследовании *in vitro* и могут быть заменены на МИ, которые удовлетворяют критериям взаимозаменяемости, то есть соответствуют по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам. При этом указанные характеристики приводятся в документации.

Пример (правильно!):

- шейкер термостатируемый орбитального типа, позволяющий производить встряхивание при температуре $37\pm 1^\circ\text{C}$ и 400-800 об/мин;
- дозатор одноканальный со сменными наконечниками, 10-100 мкл;

26) Отсутствует или не соответствует сведениям в технической документации (см. пункт 3.2 настоящих МР) информация о характеристиках стабильности медицинского изделия (например, условия хранения, срок годности после вскрытия первичной упаковки).

27) 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.

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

29) 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).

30) 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).

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

32) 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.

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

34) Отсутствуют или не соответствуют сведениям в технической документации (см. пункт 3.2 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.

35) Отсутствуют или не соответствуют сведениям в технической документации (см. пункт 3.2 настоящих МР) характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность.

36) Отсутствует биологический референтный интервал применения медицинского изделия.

37) Отсутствует или не соответствует сведениям в технической документации (см. пункт 3.2 настоящих МР) информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования. В документации должен быть приведен перечень эндогенных и экзогенных веществ с указанием их максимальной концентрации при которых они не влияют на эффективность МИ ИВД.

38) 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.

39) 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.

39) Если эксплуатационная документация не предоставляется производителем (изготовителем) для ознакомления потребителю на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Примечание.

Эксплуатационная документация может быть предоставлена потребителю для ознакомления в форме электронного документа посредством размещения на экране, являющемся частью медицинского изделия.

В отношении медицинских изделий 1 и 2а классов потенциального риска их применения потребителю для ознакомления может быть предоставлена эксплуатационная документация в сокращенном виде, при условии, что объем предоставляемой информации достаточен для применения медицинского изделия по назначению и такое применение безопасно.

3.4. Оценка фотографических изображений медицинского изделия.

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

3.4.2 Проверяется наличие фотографических изображений общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра).

Критерии несоответствия:

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

б) не представлены фотографии принадлежностей, заявляемых к регистрации медицинских изделий;

в) не представлены фотографические изображения всех вариантов исполнения, принадлежностей, составных частей, в том числе инструкции, паспорта, входящие в состав МИ (по применимости).

г) маркировка изделия на представленных фотографических изображениях не соответствует сведениям о маркировке в технической и эксплуатационной документации.

В случае если выявляется несоответствие (в том числе опечатки и неточности), эксперт указывает об этом (с конкретизацией замечаний) в том пункте заключения комиссии экспертов, который содержит анализ соответствия фотографических изображений.

3.5. Оценка объема и полноты проведенных технических испытаний медицинского изделия.

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

3.5.2. Проверяются результаты технических испытаний на подтверждение соответствия характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя).

Примечание 1

Технические испытания в отношении реагентов, наборов реагентов, контрольных материалов, калибраторов, промывающих растворов и питательных сред осуществляются в объеме идентификации и проверки основных параметров (например, цвет, агрегатное состояние, объем, масса).

Примечание 2

Идентификация изделия может включать проверку комплектности и составных частей изделия:

- а) комплектность в соответствии с эксплуатационной документацией;
- б) внешний вид и состояние упаковки изделия и его компонентов;
- в) наличие маркировки изделия и его компонентов, подтверждающей соответствие требованиям нормативной документации и документации производителя (изготовителя).

Компоненты должны быть подвергнуты визуальному контролю.

Осмотр компонентов изделия заключается в установлении соответствия показателей внешнего вида требованиям технической и эксплуатационной документации (например):

- а) агрегатное состояние (таблетка, порошок, аморфная масса, жидкость и т.п.);
- б) цвет;
- в) прозрачность (для жидкостей);
- г) наличие или отсутствие осадка или хлопьев (для жидкостей);
- д) консистенция.

3.5.3. 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, утвержденного приказом Минздрава России от 30.09.2021 № 885н (далее - Порядок проведения оценки)

Критерии несоответствия:

- а) в области аккредитации испытательной лаборатории (центра) отсутствуют методы, которые были использованы при проведении испытаний;

Пример:

Указанный номер аттестата аккредитации (№ XXX от XX.XX.XXXX г.) отсутствует в перечне данных Федеральной службы по аккредитации (см. перечень аккредитованных в установленном порядке испытательных лабораторий (центров) на официальном сайте Федеральной службы по аккредитации www.fsa.gov.ru).

Испытания (исследования) медицинских изделий в рамках процедуры их государственной регистрации должны быть выполнены в аккредитованной в установленном порядке испытательной лаборатории (центре) (перечень таких организаций с учетом области

аккредитации представлен на официальном сайте Федеральной службы по аккредитации (www.fsa.gov.ru).

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

Пример:

Представлен протокол технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* № 0 от 00.00.0000, который не заявлен в приложениях Акта оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* № 0 от 00.00.0000.

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

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

Пример 1 (примеры наиболее частых замечаний, содержащихся в запросах):

- В ходе проведения испытаний было подтверждено соответствие установленным требованиям только медицинского изделия варианта исполнения № 1. В ходе проведения испытаний не подтверждена маркировка медицинского изделия варианта исполнения № 2. Также комплектность заявленного на технические испытания образца медицинского изделия не соответствует сведениям технической и эксплуатационной документации производителя.

- В представленных дополнительных материалах отсутствует дополнение к акту, программе и протоколу технических испытаний.

- В протоколе технических испытаний № 0 от 00.00.0000 сделан вывод о соответствии комплектности и маркировки данным технической и эксплуатационной документации производителя. Данные выводы не соответствуют действительности, т.к. результаты, полученные в процессе технических испытаний, не соответствуют данным, указанным в технической и эксплуатационной документации производителя.

Пример 2:

В представленной документации по определению стабильности указано что стабильность изделия составляет 23 месяца, однако в технической и эксплуатационной документации указано: срок годности – 2 года.

Таким образом, вывод о том, что исследование стабильности позволило установить, что при хранении в течение 23 месяцев характеристики компонентов набора соответствуют требованию ТУ, не соответствует действительности.

Отмечаем, что:

1. В ГОСТ Р ИСО 23640-2015 определено:

- «срок годности (expire date, expiration date): Верхний предел интервала времени, в течение которого функциональные характеристики материала, хранящегося в указанных условиях, могут быть обеспечены»;

- «срок годности при хранении (shelf life): Период времени до истечения срока годности, в течение которого реагент для диагностики *in vitro* в его оригинальной упаковке сохраняет свою стабильность в условиях хранения, установленных изготовителем».

Таким образом, проведенными исследованиями стабильности изделия в реальном времени

подтвержден срок годности 23 месяца, а не 24 месяца, как указано в технической документации.

2. В ГОСТ Р ИСО 23640-2015 определено:

- «Данные из исследований ускоренной стабильности и/или опыта, полученного с реагентами для диагностики *in vitro*, обоснованно сравнимыми в отношении их характеристик стабильности, могут быть приняты во внимание при установлении первоначального срока годности. Опыт с подобными реагентами и риск, сочетающийся с использованием изделия, могут быть использованы для установления основания для первоначального срока годности. В случае если в момент размещения реагента для диагностики *in vitro* на рынке утверждение о стабильности основывается на таких предварительных данных, это утверждение должно быть верифицировано данными исследования в режиме реального времени»;

- «3.11 верификация (verification): Предоставление объективных доказательств о соответствии данного объекта заданным требованиям».

Таким образом, техническая и эксплуатационная документация не соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 23640-2015.

В данном примере в Акте технических испытаний было указано, что медицинское изделие выдержало испытания на соответствие ГОСТ Р ИСО 23640-2015.

На основании изложенного в рамках экспертизы качества, эффективности и безопасности был сделан вывод, что проведенные технические испытания не подтверждают качество заявленного к регистрации МИ, а также его соответствие требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

д) результаты технических испытаний не подтверждают безопасность медицинского изделия;

е) результаты технических испытаний необоснованно распространены на все исполнения (модельный ряд) - при наличии такового;

ж) 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;

з) специальное оборудование, разработанное производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанное им в технической документации, не обеспечивает возможность проведения необходимых технических испытаний;

и) при проведении испытаний применены недействующие стандарты, или не все стандарты, устанавливающие требования безопасности, распространяющиеся на данный тип изделий (при отсутствии обоснования их неприменения);

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.

3.6 Оценка объема и полноты проведенных токсикологических исследований (по применимости).

3.6.1 Проверяется наличие результатов токсикологических исследований, предусмотренных подпунктом «ж» пункта 10 Правил государственной регистрации (если применимо).

3.6.2 Проверяются результаты токсикологических исследований в целях оценки биологической безопасности медицинского изделия

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

а) Назначение и область применения изделия:

- проверяются все документы комплекта досье 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 их производителя и нормативных документов на материалы (при наличии):

- 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 национальным стандартам, применяемым 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, а также документов национальной системы стандартизации;

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

з) в области аккредитации испытательной лаборатории (центра) отсутствуют методы, которые были использованы при проведении исследований;

и) проведение испытаний только на основании анализа результатов, представленных производителем.

Примечание.

В соответствии с п.26 Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения РФ от 30 августа 2021 г. № 885н:

26. Токсикологические исследования медицинского изделия включают в себя:

а) определение санитарно-химических показателей;

б) оценку биологических показателей в условиях *in vitro* и *in vivo*. Оценке подлежат виды биологического действия, исходя из вида и длительности контакта медицинского изделия с организмом человека;

в) микробиологические испытания (исследования).

В соответствии с ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»:

5.2.1 Санитарно-химические испытания являются обязательными для всех групп МИ и предваряют исследования (испытания) на биологических тест-объектах

7.1 Целью микробиологических исследований является обнаружение микроорганизмов, их идентификация и изучение свойств.

Согласно Приложению В ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»:

Оценка биологического действия МИ является деятельностью по проверке правильности планирования в рамках более широких процессов менеджмента риска. Следовательно, данное приложение включает руководство по применению настоящего стандарта в рамках процессов менеджмента риска, проводимых согласно требованиям ISO 14971. В настоящем приложении приведены концепции и методы, которые могут быть рассмотрены при установлении и поддержании процесса менеджмента риска для оценки биологического действия в рамках общей оценки и разработки МИ.

При оценке биологического действия МИ изучают доклинический и клинический опыт применения МИ и результаты фактических исследований. При этом, если установлена биологическая безопасность в конкретном применении и физической форме, эквивалентным применением и форме исследуемого МИ, то допускается не проводить исследования. Информация, рекомендуемая к применению для демонстрации эквивалентности МИ, приведена в приложении В ГОСТ ISO 10993-1-2021. Допускается не проводить исследования при наличии достаточной информации для проведения оценивания риска материала и/или МИ (см. приложение С ГОСТ ISO 10993-1-2021).

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.

3.7 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).

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

3.7.2 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.

Примечание.

Перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, указан в Приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от № 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»

3.8 Оценка сведений о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (сведений, содержащихся в уведомлениях о ввозе медицинского изделия с целью его государственной регистрации) (для медицинских изделий иностранного производства).

3.8.1. Проверяются сведения о регистрируемом медицинском изделии (наименование, серия, срок годности, количество) в представленных разрешениях (уведомлениях) о ввозе (для медицинских изделий иностранного производства).

Критерии несоответствия:

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

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 или уполномоченного представителя производителя (УПП).

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

в) разрешение на ввоз (уведомление о ввозе) не представлено, но требуется для проведения технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний или получено после проведения испытаний.

г) сведения о заводских номерах (номерах серии / партии), указанные в разрешении на ввоз (уведомлении о ввозе), не соответствуют заводским номерам (номерам серии / партии) образцов, представленных на испытания (исследования).

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

3.9.1. Проверяется Акт оценки клинических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro на соответствие форме и содержанию Приложения № 5 к Порядку проведения оценки.

Критерии несоответствия:

- а) форма и содержание Акта не соответствуют Приложению № 5 к Порядку проведения оценки;
- б) содержание Акта не соответствует Программе проведения клинических испытаний;
- в) содержание Акта не соответствует Протоколу клинических испытаний.

3.9.2. Проверяется Программа проведения клинических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro:

- идентификационные признаки документа (номер, наименование, общее количество листов, номер листа);
- наличие утверждающей и согласующей подписей;
- наличие даты утверждения программы;
- 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);
- применение музейных тест-штаммов из государственных, национальных, исследовательских и иных коллекций патогенных микроорганизмов в случае клинических испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro новых

инфекционных заболеваний или редко встречающихся природно-очаговых инфекционных заболеваний;

Примечание 1.

- не допускается для оценки диагностических характеристик использование генно-инженерных конструкций или выделенной ДНК/РНК вместо музейных тест-штаммов при проведении клинических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* новых инфекционных заболеваний или редко встречающихся природно-очаговых инфекционных заболеваний.

- должно быть представлено обоснование, почему природно-очаговое инфекционное заболевание считается редко встречающимся.

- регистрационное удостоверение и назначение изделия сравнения (по применимости);

Примечание 1.

- Оценка эффективности и безопасности должна осуществляться при непосредственном сопоставлении с данными, полученными при проведении референтной методики на аттестованных современных изделиях. Используемое для сравнения изделие в момент проведения сопоставления показателей должно быть зарегистрировано в установленном порядке по процедурам, предусматривающим проведение клинических испытаний не по типовым программам (то есть за исключением процедур государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия и процедур, предусмотренных постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552 "Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера").

Примечание 2.

При составлении Программы рекомендуется учесть требования применимых стандартов к МИ ИВД, например ГОСТ Р 51352-2013 для изделий, предназначенных для анализа сыворотки и плазмы:

- Оценка эффективности изделий, предназначенных для анализа сыворотки и плазмы, должна демонстрировать эквивалентность сыворотки к плазме. Это необходимо дополнительно продемонстрировать, по крайней мере, на 50 пробах (25 положительных и 25 отрицательных).

- Оценка эффективности изделий, предназначенных для анализа плазмы, должна подтвердить показания изделия с использованием всех антикоагулянтов, возможность применения которых с данным изделием указана производителем. Это необходимо продемонстрировать, по крайней мере, на 50 пробах (25 положительных и 25 отрицательных) для каждого антикоагулянта.

- разрешение (заключение Роспотребнадзора), подтверждающее право на работу организации с микроорганизмами I-II групп патогенности испытательной организацией, если проводятся клинические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* особо опасных инфекций;

- наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с источниками ионизирующего излучения (при необходимости);

- наличие лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию

наркосодержащих растений (при необходимости);

- обоснование проведения клинических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* в виде аналитических систем в рамках одного испытания;
- обоснование проведения выездных клинических испытаний с применением образцов биоматериала пациентов, взятых в ходе лечебно-диагностического процесса на территории Российской Федерации;
- наличии у испытательной организации лицензии на осуществление медицинской деятельности по видам работ (услуг), соответствующих назначению испытываемых медицинских изделий, в которой проводятся выездные клинические испытания.

3.9.3. Проверяется Протокол проведения клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*:

- идентификационные признаки документа (номер, наименование, дата, общее количество листов, номер листа);
- идентификационные признаки медицинского изделия (наименование, состав, принадлежности, количество, комплектность) и его образца (образцов), представленных для проведения испытаний;
- 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 (изготовителя) характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия для диагностики *in vitro* в соответствии с предназначенным производителем применением медицинского изделия по назначению, в том числе его диагностическую чувствительность, специфичность (по применимости), а также функциональных характеристик (аналитическую чувствительность, специфичность, воспроизводимость, линейность и иные характеристики), указанных в технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);
- 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, имеющихся в других документах;
- б) в программе клинических испытаний не предусмотрено подтверждение клинических и аналитических характеристик, указанных в технической и эксплуатационной документации производителя;
- в) не проверены характеристики, заявленные в Программе клинических испытаний;
- г) результаты испытаний не подтверждают соответствие регистрируемого 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;
- ж) результаты клинических испытаний статистически не достоверны.
- з) применение медицинских изделий, заявленных на клинические испытания, не в соответствии назначением производителя;
- и) результаты испытаний не подтверждают возможность совместного применения регистрируемого медицинского изделия с иным медицинским изделием, заявленным в документации производителя (изготовителя) регистрируемого изделия, в том числе с медицинским изделием, производителем (изготовителем) которого в эксплуатационной документации установлен ограниченный перечень расходных материалов;
- к) не представлены сведения о том, что получены информированные согласие пациентов в случае целенаправленно отобранных образцов, т.е. образцов которые были взяты у пациентов специально для использования их в конкретном испытании (исследовании).

Примечание.

Согласно ГОСТ Р ИСО 20916-2022 информированное согласие пациента предоставляется для следующих исследований:

- а) интервенционных клинических исследований функциональных характеристик,
- б) если сбор образцов проводится главным образом для проведения клинического исследования функциональных характеристик и когда процедуры сбора образцов создают дополнительные риски для субъекта,
- с) проведение которого сопряжено с дополнительными рисками для субъектов исследования.

3.10. Оценка отчета о результатах инспектирования производства

3.10.1. Отчет о результатах инспектирования производства (далее Отчет) предоставляется для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2а (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), 2б и 3. Производители медицинских изделий класса потенциального риска применения

1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а могут пройти оценку системы управления качеством медицинского изделия, включающую процессы проектирования и разработки.

3.10.2. Проверяется отчет о результатах инспектирования производства на соответствие требованиям к форме, установленным в приложениях № 3 -5 к Правилам организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 135 (по применимости), а также, в том числе наличие:

а) утверждающей подписи и печати.

в) даты утверждения Отчета;

г) результатов интегральной оценки степени значимости несоответствия, представляемых в виде отчета по форме согласно приложению № 6 к Правилам организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 135 (в случае выявления несоответствий).

Критерии несоответствия (примеры):

а) отсутствуют идентификационные признаки Отчета (номер и дата отчета);

б) отсутствуют утверждающая подпись или подписей членов комиссии;

в) отсутствует дата утверждения Отчета;

г) информация о производителе медицинского изделия представлена не в полном объеме:

- отсутствует полное и сокращенное (при наличии) наименование юридического лица (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения), контактная информация;

- не указана организационная структура и взаимодействие с юридическими лицами в рамках системы управления качеством медицинских изделий;

- производственные площадки не соответствуют требованию территориальной обособленности комплекса, предназначенного для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий;

- адреса производственных площадок не совпадают с адресами производственных площадок, указанных в Заявлении о регистрации МИ ИВД;

- не в полном объеме указан перечень производимых медицинских изделий на производственных площадках, предназначенных для обращения на территории Российской Федерации, на момент проведения инспекции;

- не указана информация о включении (невключении) процессов проектирования и разработки в область инспектирования производства;

- не в полном объеме указан перечень групп (подгрупп) медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование производства;

- не корректно идентифицированы критические поставщики.

- отсутствуют или некорректно указаны адреса критических поставщиков, поставляемых медицинских изделий или оказываемых услуг, а также контактная информация.

д) информация об инспектировании производства представлена не в полном объеме:

- отсутствуют даты проведения инспектирования производства, в том числе даты выездных инспекций производства каждого проверенного объекта;

- отсутствуют результаты инспектирования производства по каждому проверенному объекту, в том числе общее описание проверяемой деятельности и (или) технологических процессов, фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности опрошенных лиц, наименования медицинских изделий, выбранных для проверки в качестве представительных образцов, а также обоснование такого выбора, типы и количество проверенных документов и записей, перечень выявленных несоответствий системы управления качеством медицинских изделий требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, информация о несоответствиях, устраненных в процессе инспектирования производства, а также о сроках проведения корректирующих действий в отношении неустраненных несоответствий и формах подтверждения проведения таких действий (представление подтверждающей документации или проверка на местах).

- не указана форма проведения инспектирования (выездная/дистанционная).

е) отсутствует интегральная оценка степени значимости несоответствия системы управления качеством требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

ж) заключение о соответствии системы управления качеством медицинских изделий требованиям к ее внедрению не соответствует представленным результатам инспектирования.

з) в заключении не указана информация о включении (не включении) в область инспектирования производства процессов проектирования и разработки для проверенных групп (подгрупп) медицинских изделий.

и) не подтверждено соответствие заявляемого медицинского изделия группе (подгруппе) медицинских изделий с учетом класса потенциального риска применения;

к) не подтверждена достоверность информации об указанных в заявлении о регистрации и экспертизе производственных площадках, на которые распространяется действие отчета о результатах инспектирования производства медицинского изделия.

3.11 Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности государственной регистрации медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях его государственной регистрации (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) являются:

а) несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации,

технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) отсутствие доказательств безопасности медицинского изделия;

в) неподтверждение качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности регистрируемого медицинского изделия полученными данными;

г) данные, свидетельствующие о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;

д) поступление в экспертное учреждение письменного уведомления регистрирующего органа о том, что по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий выявлено несоответствие сведений об эффективности и безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в документах, указанных в пункте 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий.

II. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях определения возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье

1.1 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.

1.2 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.

1.3 Результаты экспертизы оформляются в соответствии с формой, предусмотренной в Приложении № 6 к Порядку проведения экспертизы.

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

- проверка задания регистрирующего органа на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности (пункт 39 Правил государственной регистрации);

- 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).

1.5 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.

1.6 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, в том числе выявленных регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий;

б) отсутствие сведений, подтверждающих неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в связи с вносимыми изменениями в документацию;

в) отсутствие в представленных заявителем документах сведений, подтверждающих, что изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не влекут изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуют свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

Пример 1.

Технические испытания не предоставлены, вместе с тем в предоставленном документе «Сведения о нормативной документации на медицинское изделие» указана информация о соответствии медицинского изделия ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования». Соответствие указанному стандарту не подтверждено результатами технических испытаний. Рекомендуются предоставить результаты технических испытаний, соответствующие требованиям приказа Минздрава России от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий», на соответствие изделия требованиям ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

Пример 2.

Не представлены результаты клинических испытаний.

Новый вариант исполнения «Набор калибраторов для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических» предназначен для калибровки количественного анализа для определения интактного ПТГ (паратиреоидного гормона) на иммунохимическом анализаторе и имеет другие функциональные характеристики по отношению к зарегистрированному варианту «Набор калибраторов для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических».

Необходимо предоставить результаты клинических испытаний, подтверждающие, что внесение заявленных изменений в регистрационное досье РУ № XXX не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

Отсутствие документов, подтверждающих результаты клинических испытаний, не позволяет сделать вывод о достоверности предоставленных сведений, обосновывающих

внесение изменений и приобщение представленных документов к регистрационному досье в рамках пункта 39 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.

1.7. 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, 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.

III. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях определения возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие отечественного производства

1.1. Данный раздел относится к изменениям, вносимым в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие отечественного производства как включенное, так и не включенное в перечень медицинских изделий, зарегистрированное в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в сфере государственной регистрации медицинских изделий, требующим проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, и касающихся изменений:

- сведений о покупных изделиях, сырье, материалах и комплектующих;
- сведений о составных частях, запасных частях и принадлежностях.

1.2 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.

1.3 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.

1.4 Результаты экспертизы оформляются в соответствии с формой Приложения 5 Порядка проведения оценки.

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

- проверка задания регистрирующего органа на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности (пункт 39 Правил государственной регистрации);
- 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).

1.6 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.

1.7 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) отсутствие изменений следующих сведений: о покупных изделиях, сырье, материалах и комплектующих, сведения о составных частях, запасных частях и принадлежностях или наличие причин, не поименованных в п.п. 1 данного раздела;
- б) отсутствие в представленных заявителем документах производителя и (или) организаций, осуществляющих проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний (результаты соответствующих испытаний), сведений, подтверждающих, что внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;
- в) отсутствие сведений, позволяющих оценить применяемые методы (методики) и перечень используемого испытательного оборудования производителя и (или) организаций, осуществляющих проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний (результаты соответствующих испытаний);
- г) отсутствие документов, подтверждающих соответствие медицинского изделия, вносимым изменениям.

Пример 1:

В связи с тем, что из-за изменения сырья, которое используется при изготовлении набора реагентов, увеличился срок годности медицинского изделия, должны быть представлены документы производителя или организации, осуществляющей проведение технических испытаний, подтверждающие, что внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, а также позволяющие оценить применяемые методы (методики) и перечень используемого испытательного оборудования.

Пример 2:

В связи с тем, что в техническую и эксплуатационную документацию внесены изменения о сырье, которое используется в наборе реагентов, необходимо предоставить документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие изменения и свидетельствующие о том, что внесение этих изменений не влечет за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и

эффективность, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

1.8 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 31 Правил регистрации в случае дефектуры или риска, 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.

IV. Экспертная оценка полноты, достаточности и комплектности документов, в том числе достаточности объема проведенных испытаний (исследований) медицинских изделий для целей государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий.

1.1 Оформление заключения о возможности (невозможности) государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий осуществляется по форме, установленной Министерством здравоохранения Российской Федерации для целей экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

1.2. В случае недостаточности для вынесения экспертным учреждением заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, экспертное учреждение в течение 2 рабочих дней со дня поступления указанных документов направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения.

1.3. При оценке полноты, достаточности и комплектности документов проверяется:

1.3.1 Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, в части зарегистрировано ли заявленное к регистрации МИ ИВД по Правилам регистрации.

1.3.2 Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, в части зарегистрирована ли заявленная серия МИ ИВД ранее.

1.3.3 В документах, подтверждающих принадлежность серии (партии) медицинского изделия заявителю на законных основаниях:

- наличие товарно-сопроводительной документации, контрактного договора, внутреннего документа производителя (для отечественного производителя);
- наличие наименования МИ и его корректность;
- указание в документе серии/партии МИ, сведений, которые представлены в заявлении;

- указание компании, которая передает МИ (производитель / иное лицо). Предоставляемая информация должна обеспечивать прослеживаемость;
- наличие сведений о заявителе или уполномоченном представителе производителя (для иностранных компаний), совпадающих с информацией, указанной в заявлении;
- подписи / печати сторон.
- указание дат(ы) представленных документов

Пример:

К представленным документам имеются замечания:

- в документах представлено Дополнительное соглашение №1 к Договору поставки от ХХХХ, но не представлен сам Договор поставки от ХХХХХ.

1.3.4 Наличие в технической документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие минимального набора сведений, обеспечивающих возможность безопасного и эффективного применения МИ ИВД.

Примечание.

В постановлении Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. N 430 "Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия" указано, что техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие предоставляется при наличии.

Пример:

Примеры замечаний к представленной технической документации:

- а) Необходимо уточнить сведения о потенциальных потребителях набора: «Набор реагентов предназначен для профессионального использования медицинскими работниками КДЛ с средним и высшим медицинским образованием (врач клинико-диагностической лаборатории, медицинский техник-лаборант), прошедшими обучение по работе с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности), поскольку коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности».
- б) В п. 1.3. «Комплектность» указано, что раствор для элюции содержит азид натрия:
 - необходимо уточнить необходимость размещения на маркировке данного компонента предупреждающих символов;
 - необходимо указать на маркировке медицинского изделия информацию: «Для профессионального применения» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения».

1.3.5 В эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие, - соответствие требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации (см. пункт 3.3.3 настоящих МР).

Пример.

Пример замечаний к документации для МИ ИВД «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2. Серия ХХХ»:

1. К предоставленной эксплуатационной документации:
 - отсутствуют предупреждение и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия и его принадлежностей, которые должны

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

Процесс утилизации не описан в полном объеме для условий использования изделия в домашних условиях.

А также в полном объеме отсутствует указание марки материала для всех компонентов изделия.

- необходимо уточнить цвет пакета для утилизации медицинских отходов классов А, Б, В и Г.
- 2. Необходимо обосновать указание ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 с учетом области применения изделия, заявленного на регистрацию.
- 3. В документе «Отчет об управлении рисками» не учтены риски, связанные с контактом всех компонентов изделия с непрофессионалом.
- 4. Необходимо обосновать предоставление отчета об ускоренном исследовании стабильности.

1.3.6 При оценке фотографических изображений общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 на 24 сантиметра), учитываются следующие требования:

- размер фотографических изображений;
- возможность идентификации состава / принадлежностей;
- наличие фотографических изображений всех вариантов исполнения;
- наличие и полнота фотографических изображений маркировки.

1.3.7 В документах, подтверждающих результаты технических испытаний медицинского изделия, токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека, клинических испытаний медицинского изделия, оцениваются следующие сведения:

- клинические испытания проведены на территории Российской Федерации в медицинской организации;
- наименование МИ;
- серии/партии МИ, которые были представлены на испытания.
- соответствие проведенных испытаний типовой программе испытаний в зависимости от вида медицинского изделия, разработанной экспертным учреждением
- в случае проведения испытаний (исследований) по программе, отличной от типовой, оценивается достаточность таких исследований (испытаний) для целей государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий в соответствии с настоящим документом, а именно достаточно ли представленных сведений для доказательства эффективности, безопасности и качества медицинского изделия.

1.3.8 Результаты экспертизы оформляются Заключением комиссии экспертов.

Критерии несоответствия:

- а) отсутствуют доказательства соответствия медицинского изделия требованиям документации производителя (изготовителя);
- б) отсутствуют доказательства безопасности медицинского изделия;
- в) качество, и (или) эффективность, и (или) безопасность медицинского изделия не подтверждены полученными данными;

- г) риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;
- д) медицинское изделие отсутствует в перечне, предусмотренном приложением № 1 к Правилам регистрации серии (партии) медицинских изделий;
- е) документы, указанные в пункте 3 Правил регистрации серий (партий) медицинских изделий, не представлены в полном объеме.

V. Экспертиза документов, полноты и результатов проведенных испытаний/ исследований медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры

1.1 Экспертная оценка представленных на экспертизу документов, осуществляется в порядке, указанном в разделе I настоящих методических рекомендаций.

Экспертная оценка:

- достаточности объема проведенных технических испытаний медицинского изделия,
- достаточности объема проведенных токсикологических исследований медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма (для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их функции),
- достаточности объема проведенных клинических испытаний медицинского изделия,

осуществляется в том числе в форме оценки соответствия проведенных испытаний/исследований типовой программе испытаний/исследований в зависимости от вида медицинского изделия, разработанной экспертным учреждением (типовая программа) и опубликованной на официальном сайте экспертного учреждения в сети "Интернет" (по применимости), либо документы, подтверждающие оценку соответствия медицинского изделия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Примечание.

Для медицинских изделий отечественного производства (за исключением имплантируемых медицинских изделий и медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде) при государственной регистрации по выбору заявителя представляются документы производителя и (или) организаций, осуществляющих проведение технических испытаний, токсикологических исследований (результаты соответствующих испытаний), позволяющие оценить применяемые методы (методики) и перечень используемого испытательного оборудования.

Критерии несоответствия:

- а) отсутствуют доказательства соответствия медицинского изделия требованиям документации производителя (изготовителя);

Пример 1

Пример замечаний к документам, подтверждающим результаты технических испытаний

МИ ИВД «Анализатор автоматический для *in vitro* иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»:

1. В Протоколе технических испытаний:

- в Таблице X не представлены результаты испытаний характеристик изделия: «Контейнеры для образцов», «Минимальный объем образца», «Тип штрих кода образца» и др., сведения о которых содержатся в документации производителя (изготовителя);
 - в п.п. XXX Таблицы X оценить результаты испытаний и выводы о соответствии не представляется возможным ввиду того, что не представлены результаты испытаний на соответствие медицинского изделия требованиям ГОСТ ИЕС 61010-2-020-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-020. Частные требования к лабораторным центрифугам»;
 - в п. XXX Таблицы X оценить результат испытания и вывод о соответствии не представляется возможным ввиду отсутствия требуемых сведений в документации производителя (изготовителя);
 - в п. XXX Таблицы X оценить результат испытания и вывод о соответствии требованиям п. 11.1.1 ГОСТ Р 50444-2020 в части: «месяц и год изготовления изделия» не представляется возможным ввиду несоответствия маркировки изделия указанному требованию;
 - в п. XXX Таблицы X рекомендуется уточнить вывод ввиду того, что в соответствии с документацией производителя (изготовителя) изделие «Контейнер для использованных карт» является одноразовым;
 - в п. XX Таблицы X оценить результат испытания и вывод о соответствии требованиям п. 15 ГОСТ Р 50444-2020 не представляется возможным ввиду того, что в документации производителя (изготовителя) указанная информация представлена не в полном объеме;
 - в Таблице X оценить результаты испытаний, для которых указаны ссылки на «Руководство по сервисному обслуживанию» не представляется возможным ввиду того, что документ не предоставлялся на технические испытания и отсутствия указанного документа в регистрационном досье;
- Необходимо предоставить результаты технических испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ ИЕС 61010-2-020-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-020. Частные требования к лабораторным центрифугам».

Пример 2.

Примеры замечаний:

1. К акту оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*:
 - в п. 2 представлен перечень образцов дополнительных медицинских изделий, входящих в испытываемую аналитическую систему. Отмечаем, что перечень медицинских изделий не в полной степени соответствует перечню медицинских изделий, для совместного применения с которыми предназначено регистрируемое изделие в соответствии с документацией производителя (изготовителя).
Рекомендуется предоставить результаты клинических испытаний, подтверждающие эффективность медицинского изделия при применении его со всеми медицинскими изделиями согласно документации производителя (изготовителя);
 - в п. 2 не указаны сведения о растворах, сведения о которых содержатся в документации производителя (изготовителя).
2. К протоколу клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*:
 - некорректно указано обоснование выбора аналитической системы сравнения;
 - не обоснован выбор изделий сравнения, применявшихся при проведении клинических испытаний. Рекомендуется указать сравнение функциональных характеристик медицинских изделий, применявшихся в референтной методике, в том числе с учетом класса потенциального

риска применения, кода вида медицинского изделия, типов анализируемых образцов, целевого анализата, вида целевого анализата, диагностической чувствительности, диагностической специфичности и т.д.

б) отсутствуют доказательства качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности медицинского изделия;

Пример.

Пример замечаний к документам, подтверждающим результаты технических испытаний МИ ИВД «Анализатор автоматический для *in vitro* иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»:

1. В технической документации производителя:

- необходимо указать сведения о медицинских изделиях (с указанием реквизитов РУ) или изделиях, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (Системные растворы, контроли и т.д.);
- в представленной документации содержатся сведения о международных стандартах, которым соответствует медицинское изделие. Рекомендуются указать сведения о соответствующих им национальных стандартах Российской Федерации, которым соответствует медицинское изделие, и соответствие которым подтверждено результатами технических испытаний.

Кроме того, необходимо указать сведения о соответствии медицинского изделия требованиям ГОСТ ИЕС 61010-2-020-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-020. Частные требования к лабораторным центрифугам» и предоставить результаты технических испытаний на соответствие указанному стандарту.

Техническую документацию производителя (изготовителя) рекомендуется дополнить информацией в соответствии с требованиями п.п. 6.6, 15 ГОСТ Р 50444-2020; ГОСТ ИЕС 61010-2-020-2013.

Рекомендуется предоставить документ «Руководство по сервисному обслуживанию», ссылки на который содержатся в документации и предоставленных результатах технических испытаний.

2. В эксплуатационной документации производителя:

- в п. «Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие» рекомендуется указать сведения о соответствующих перечисленным международным стандартам национальные стандарты Российской Федерации, которым соответствует медицинское изделие, и соответствие, которым подтверждено результатами технических испытаний.

Вместе с тем необходимо указать сведения о соответствии медицинского изделия требованиям ГОСТ ИЕС 61010-2-020-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-020. Частные требования к лабораторным центрифугам» и предоставить результаты технических испытаний на соответствие указанному стандарту;

- необходимо указать сведения о медицинских изделиях (с указанием реквизитов РУ) или изделиях, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (Системные растворы, контроли и т.д.). Эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) необходимо дополнить информацией в соответствии с Разделом 9 ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.

В предоставленной эксплуатационной документации отсутствуют или представлены не в полном объеме сведения, указанные в п.п. 6, 7 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 № 11н:

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

- 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;

- информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации;

- информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информация об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий по назначению.

в) риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;

г) медицинское изделие отсутствует в перечне медицинских изделий;

Пример.

Заявленное к регистрации изделие не соответствует коду вида – XXXXXX, указанному в Перечне к Постановлению Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 и размещенному на официальном сайте Росздравнадзора.

д) документы, указанные в пункте 13 Правил регистрации в случае дефектуры не представлены в полном объеме или в них выявлены недостоверные сведения.