

**Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 28
Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий
(г. Москва)**

В соответствии с [пунктом 2 статьи 31](#) Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, [пунктами 4 и 5 статьи 4](#) Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, [пунктами 105 и 106 приложения № 1](#) к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и [Решением](#) Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» Совет Евразийской экономической комиссии решил:

1. Утвердить прилагаемые [Правила](#) проведения технических испытаний медицинских изделий.

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

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

**От Республики
Армения**

В. Габриелян

**От Республики
Беларусь**

В. Матюшевский

**От Республики
Казахстан**

Б. Сагинтаев

**От Кыргызской
Республики**

О. Панкратов

**От Российской
Федерации**

И. Шувалов

ПРАВИЛА проведения технических испытаний медицинских изделий

I. Общие положения

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

2. Технические испытания медицинских изделий проводятся в соответствии с настоящими Правилами в целях определения соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утверждаемых Евразийской экономической комиссией (далее - общие требования).

При проведении технических испытаний могут использоваться стандарты, включенные в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия общим требованиям (далее - перечень стандартов), а также техническая документация производителя медицинского изделия.

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

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

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

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

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

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

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

II. Правила проведения технических испытаний медицинских изделий

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

- а) наименование медицинского изделия;
- б) наименование заявителя, его место нахождения (адрес юридического лица) - для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, сведения о государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя;
- в) наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица), адреса его филиалов, которые изготавливают продукцию, - для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при

наличии), место жительства - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

г) идентификационные признаки медицинского изделия (марка, модель, масса, объем, дата изготовления, сроки годности (сроки службы) и др.) (при наличии).

9. Вместе с заявкой заявитель представляет следующие комплекты документов:

а) техническая и эксплуатационная документация на медицинское изделие (рабочие чертежи, таблицы и схемы, если они содержатся в эксплуатационной документации, технические нормативные документы для постановки продукции на производство);

б) данные о маркировке и упаковке медицинского изделия;

в) программа испытаний медицинского изделия, разработанная заявителем;

г) список стандартов, включенных в перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие;

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

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

10. Уполномоченная организация проводит в течение не более 10 календарных дней со дня подачи заявки анализ заявки и прилагаемых к ней документов.

В случае принятия уполномоченной организацией решения о проведении технических испытаний медицинского изделия заключается соответствующий договор с заявителем.

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

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

12. Технические испытания медицинских изделий проводятся на образцах медицинского изделия, представленных заявителем.

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

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

В случае если отбор образцов медицинского изделия осуществляется заявителем, информация о них указывается в заявке.

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

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

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

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

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

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

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

б) отбор образцов и идентификация медицинского изделия;

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

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

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

16. Документы по проведению технических испытаний медицинского изделия хранятся в уполномоченной организации в систематизированном виде не менее 10 лет со дня завершения технических испытаний.

III. Требования к уполномоченным организациям и порядок оценки их соответствия указанным требованиям

17. В перечень организаций включаются испытательные лаборатории (центры) в соответствии со следующими критериями:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ
к [Правилам](#) проведения технических
испытаний медицинских изделий

ФОРМА
протокола технических испытаний медицинского изделия

_____ (наименование испытательной лаборатории (центра))

_____ (аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра), номер, срок действия)

_____ (адрес, телефон испытательной лаборатории (центра))

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель испытательной лаборатории (центра)

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

ПРОТОКОЛ
технических испытаний
№ ____ от « ____ » _____ г.

Страница ____ /Количество листов

Заявитель _____

Наименование продукции _____

Вид испытаний _____

Основание _____

Производитель _____

Серия, партия _____ Дата производства _____

Срок годности (срок службы) _____

Количество образцов _____

Даты начала и окончания испытаний _____

Стандарты, на соответствие которым проведены испытания _____

Методы испытаний _____

Результаты испытаний:

Наименование показателя	Требования стандарта	Фактически полученные результаты	Температура (°C) и влажность (%)

Заключение: представленные образцы

_____ (соответствуют, не соответствуют требованиям - указать нужное)

Специалист лаборатории _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

Специалист лаборатории _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

Протокол испытаний распространяется только на образцы, в том числе типовые, подвергнутые испытаниям.

Полная или частичная перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории (центра) запрещается.

_____ (запись о распространении результатов испытаний типовых образцов на определенный перечень однородной продукции (при его наличии))