

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ФГБУ «ЦМИКЭЭ»

Росздравнадзора



Иванов И.В.

« 09 » 2016 г.

М.П.

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ФГБУ «ВНИИИМТ»

Росздравнадзора



Козлов И.М.

« 03 » 2016 г.

М.П.

Дата введения «\_\_» \_\_\_\_\_ 2016 г.

## **МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

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

Москва, 2016

## СОДЕРЖАНИЕ

Нормативно-правовая документация .....	4
1. Общие положения .....	6
2. Экспертиза для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний (этап I).....	10
3. Экспертиза полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (этап II) .....	29
4. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия 1 класса потенциального риска .....	44
5. Экспертиза для определения возможности (невозможности) внесения изменений в документы, входящие в регистрационное досье на медицинские изделия .....	45
ПРИЛОЖЕНИЕ А .....	49
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	105
ПРИЛОЖЕНИЕ В .....	110
ПРИЛОЖЕНИЕ Г .....	115
ПРИЛОЖЕНИЕ Д .....	132

Настоящие методические рекомендации разработаны:

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

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

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

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

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

Методические рекомендации одобрены Научно-экспертным Советом ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора 27 июля 2016 года.

Экспертные организации (полное и сокращенное наименование):

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

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

## Нормативно-правовая документация

Перечень нормативно-правовых актов, используемых в настоящих Методических рекомендациях:

- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Собрание законодательства Российской Федерации (в редакции Федеральных законов от 21.11.2011 N 323-ФЗ, от 25.06.2012 N 89-ФЗ, от 25.06.2012 N 93-ФЗ, от 02.07.2013 N 167-ФЗ, от 02.07.2013 N 185-ФЗ, от 23.07.2013 N 205-ФЗ, от 27.09.2013 N 253-ФЗ, от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 28.12.2013 N 386-ФЗ, от 21.07.2014 N 205-ФЗ, от 21.07.2014 N 243-ФЗ, от 21.07.2014 N 246-ФЗ, от 21.07.2014 N 256-ФЗ, от 22.10.2014 N 314-ФЗ, от 01.12.2014 N 418-ФЗ, от 31.12.2014 N 519-ФЗ, от 31.12.2014 N 532-ФЗ, от 08.03.2015 N 33-ФЗ, от 08.03.2015 N 55-ФЗ, от 06.04.2015 N 78-ФЗ, от 29.06.2015 N 160-ФЗ, от 13.07.2015 N 213-ФЗ, от 13.07.2015 N 271-ФЗ, от 13.07.2015 N 230-ФЗ, от 13.07.2015 N 233-ФЗ, с изм., внесенными Федеральным законом от 04.06.2014 N 145-ФЗ);
- Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 930, от 17.07.2014 № 670);
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1353н «Порядок экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» (в редакции Приказа Минздрава России от 03.06.2015 № 303н);
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и

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

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

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

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

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

## 1. Общие положения

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

1.2. Методические рекомендации разработаны в целях:

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

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

1.4. Рекомендации не распространяются на работы с комплектами документов, не предназначенными для целей государственной регистрации медицинских изделий<sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup>Примечание:

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

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

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

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

- **качество** МИ<sup>1)</sup> определяется как совокупность свойств и характеристик МИ, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

<sup>1)</sup>Примечание:

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

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

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

- **эффективность** МИ<sup>1)</sup> определяется как совокупность свойств и характеристик МИ, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем и подтвержденного практикой клинического применения.

<sup>1)</sup>Примечание:

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

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

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

Для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия 1 класса потенциального риска применения применяется второй этап.

Порядок заполнения форм заключений комиссии экспертов приведен в Приложении А.

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

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

**1.12.Список сокращений, применяемых в методических рекомендациях:**

ИВД - *in vitro* диагностика;

КРД - комплект регистрационных документов;

МИ - медицинские изделия;

МР - методические рекомендации.

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

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

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

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

2.4. Порядок действий эксперта при проведении экспертизы I этапа.

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

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

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

2.4.2 Оценка полноты представленных документов.

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

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

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

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

Критерии несоответствия:

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

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

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

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

2.4.3.2 Проверяются сведения о составе медицинского изделия.

Критерии несоответствия:

а) несоответствие состава МИ, указанного в заявлении о регистрации МИ и документации производителя<sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup>Примечание:

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

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

2.4.3.3 Проверяются сведения о принадлежностях и комплектность медицинского изделия.

Критерии несоответствия:

а) несоответствие перечня принадлежностей, указанных в заявлении о регистрации МИ и документации производителя<sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup>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» принадлежностями являются изделиями обеспечивающие применение медицинского изделия по назначению. При этом принадлежности, которые не являются медицинскими изделиями, испытываются вместе с медицинскими изделиями и на них распространяются те же требования безопасности, что и на медицинские изделия.

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

б) несоответствие комплектации, указанных в заявлении о регистрации МИ и документации производителя<sup>2)</sup>.

<sup>2)</sup>Примечание:

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

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

Критерии несоответствия:

а) отсутствие (или неполное соответствие) в Заявлении указания вариантов исполнения медицинского изделия и (или) типоразмерного ряда, если эти сведения обнаружены экспертом в других документах регистрационного досье<sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup>Примечание:

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

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

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

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

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

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

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

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

Критерии несоответствия:

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

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

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

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

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

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

В заявлении на регистрацию МИ должно указываться специфически сформулированное назначение медицинского изделия. Описание назначения

МИ содержит, как правило, функциональное назначение, обеспечивающее выполнение предназначенной медицинской цели.

Критерии несоответствия:

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

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

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

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

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

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

- конструктивные особенности.

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

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

2.4.3.10 Проверяется указанный в Заявлении код Общероссийского классификатора продукции (ОКП).

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

2.4.4 Оценка сведений о нормативной документации.

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

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

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

Критерии несоответствия:

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

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

В случае если выявляется несоответствие (в том числе опечатки и неточности), эксперт указывает об этом в том пункте заключения комиссии

экспертов, который содержит анализ соответствия применяемых нормативных документов (Приложение А)<sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup>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» должны быть представлены обозначения и наименования нормативных актов (законов, постановлений, указов, приказов министерств и ведомств и т.п.), национальных и международных стандартов на разработку, производство, продукцию и номера, даты, подтверждающих документов (сертификатов, деклараций производителя, Актов и протоколов испытаний и исследований), которые представлены в комплекте регистрационных документов, а также наименования организаций, выдавших эти подтверждающие документы (сертификаты, декларации производителя, Акты и протоколы испытаний и исследований).

#### 2.4.5 Оценка технической документации на медицинское изделие.

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

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

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

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

а) отсутствуют сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия<sup>1)</sup>;

<sup>1)</sup>Примечания:

1. К сведениям, регламентирующим конструкцию медицинского изделия относятся:  
- состав изделия, взаимосвязь частей, принадлежностей и комплектующих;  
- описание конструктивных особенностей, взаимосвязь с другими медицинскими изделиями;

- особенности управления, имеющиеся потенциальные опасности (при необходимости),
- описание материалов, влияющих на достижение медицинским изделием своего функционального назначения (для медицинских изделий *in vitro* диагностики – Приложение Г), в том числе, материалов, контактирующих с человеческим организмом;
- данные по маркировке медицинского изделия;
- информация о медицинском изделии (в том числе о его составных частях, а также о принадлежностях) должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия (в том числе составных частей и принадлежностей);
- в случае, если в составе МИ используется самостоятельное зарегистрированное медицинское изделие, указывается номер соответствующего регистрационного удостоверения;
- если изделие, используемое в качестве принадлежности, не является медицинским изделием, должна быть приведена информация о производителе, характеристики этого изделия, или любая информация, позволяющая идентифицировать это изделие;
- технические характеристики, требования и нормы, определяющие показатели качества, функциональные и эксплуатационные характеристики МИ и принадлежностей;
- данные о биосовместимости;
- данные о лекарственных средствах, входящих в состав МИ;
- данные о клетках, тканях животных или человека, входящих в состав МИ;
- перечень опасностей, связанных с применением МИ, и описание мер/способов, принятых с целью обеспечения допустимости остаточных рисков (анализ рисков);
- основные принципы методов контроля;
- для медицинского изделия для диагностики *in vitro* указываются (по применимости) принципы аттестации и прослеживаемость значений, применяемых для выходного контроля материалов.

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

б) отсутствуют сведения, устанавливающие технические требования медицинского изделия<sup>1)</sup>;

<sup>1)</sup>Примечание:

к сведениям, устанавливающим технические требования медицинского изделия, относятся:

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

в) отсутствуют данные для разработки и производства медицинского изделия<sup>2)</sup>.

<sup>2)</sup>Примечание:

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

- документы, содержащие сведения, подтверждающие возможность выполнения разработки (регистрационные свидетельства страны разработчика (при наличии), сертификаты соответствия системы менеджмента качества, декларации производителя о соответствии системы менеджмента качества, номера конструкторской и/или технологической документации, выписки из регистрационных документов, содержащих сведения о виде деятельности);

- документы, удостоверяющие договорные отношения между разработчиком и производителем (если это разные лица), лицензии на производство и т.п.;

- для изделий, поставляемых стерильными, предоставляются сведения о валидации процесса стерилизации (Приложение Д).

г) отсутствуют данные для применения медицинского изделия<sup>1)</sup>;

<sup>1)</sup>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<sup>2)</sup>;

<sup>2)</sup>Примечание:

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

- условия эксплуатации, в том числе сведения по устойчивости изделий к климатическим и механическим воздействиям;

- срок эксплуатации, срок службы и (или) срок годности;

- кратность применения;

- требования охраны окружающей среды;

- требования к транспортированию и хранению.

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

<sup>3)</sup>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)<sup>4)</sup>;

<sup>4)</sup>Примечание:

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

з) отсутствуют данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия<sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup>Примечание:

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

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

2.4.6 Оценка эксплуатационной документации на медицинское изделие.

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

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

«эксплуатационная документация» - документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

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

а) отсутствуют сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия<sup>2)</sup>;

<sup>2)</sup>Примечание:

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

К сведениям, регламентирующим конструкцию медицинского изделия, относятся:

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

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

б) отсутствуют сведения, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка) медицинского изделия<sup>1)</sup>;

<sup>1)</sup>Примечание:

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

- назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем);
- порядок медицинского применения медицинского изделия;
- условия эксплуатации, в том числе сведения по устойчивости изделий к климатическим и механическим воздействиям;
- срок эксплуатации, срок службы и (или) срок годности;
- кратность применения;
- требования охраны окружающей среды;
- требования к транспортированию и хранению;
- порядок технического обслуживания, регламент и периодичность (в т.ч. поверки и/или калибровка средств измерений и измерительных каналов);

- необходимость ремонта (ремонтпригодность), сведения об организациях, имеющих право производить ремонт и т.п.;
- указание об условиях и сроках хранения (годности) изделия, о необходимости переконсервации, если таковая может возникнуть;
- указание порядка и условий транспортирования, включая климатические условия;
- описание и виды упаковок: первичная (потребительская), групповая, транспортная;
- порядок применения упаковок (материал упаковки, количество изделий в групповой упаковке).

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

#### 2.4.7 Оценка фотографических изображений медицинского изделия.

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

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

Критерии несоответствия:

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

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

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

2.4.8 Оценка объема и полноты проведенных технических испытаний медицинского изделия.

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

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

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

2.4.8.3 Проверяются результаты технических испытаний на соответствие требованиям Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н (далее – Порядок проведения оценки)

Критерии несоответствия:

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

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

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

г) результаты технических испытаний не подтверждают безопасность медицинского изделия;

д) результаты технических испытаний неправомерно (необоснованно) распространены или не распространены на все исполнения (модельный ряд) – при наличии такового<sup>1)</sup>;

<sup>1)</sup>Примечание:

Все сомнения эксперт должен обосновать в заключении, так, например, невозможно распространить результаты испытаний по безопасности, выполненные для медицинского изделия, имеющего степень защиты от поражения электрическим током класса I на медицинское изделие, имеющее степень защиты от поражения электрическим током класса II. Или, например, распространить результаты испытаний защитного раневого покрытия,

форма выпуска которого «жидкость» на защитное раневое покрытие, форма выпуска которого «гель».

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

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

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

2.4.9 Оценка объема и полноты проведенных токсикологических исследований.

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

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

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

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

а) Назначение и область применения изделия:

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

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

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

в) Сведения об упаковке:

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

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

- в случае применения в составе изделия лекарственных препаратов должны быть указаны обозначения нормативной документации на лекарственный препарат согласно регистрационной документации (в соответствии с пунктом 1, статья 13 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств": в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти);

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

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

- проверяются результирующие документы, подтверждающие биологическую безопасность (акты, заключения, протоколы) на соответствие

международным и национальные стандартам, примененным заявителем для обеспечения оценки биологической безопасности МИ.

Критерии несоответствия:

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

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

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

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

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

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

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

В случае если выявляется несоответствие (в том числе опечатки и неточности), эксперт указывает об этом в том пункте заключения комиссии

экспертов, который содержит анализ соответствия результатов токсикологических исследований (Приложение А).

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

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

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

Критерии несоответствия:

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

б) проведены испытания не всех параметров медицинского изделия.

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

2.4.11 Оформление результатов экспертизы.

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

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

2.4.11.3 По итогам совместного обсуждения всех замечаний председатель и (или) ответственный секретарь комиссии формулируют

итоговый вывод комиссии экспертов, ответственный секретарь комиссии обеспечивает подготовку заключения экспертизы качества, эффективности и безопасности.

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

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

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

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

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

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

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

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

3.5. При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия I класса потенциального риска

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

### 3.6. Порядок действий эксперта по II этапу экспертизы.

#### 3.6.1 Оценка полноты представленных документов.

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

#### 3.6.2 Оценка соответствия выбранной формы проведения клинических испытаний.

Критерии несоответствия:

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

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

#### 3.6.3 Оценка соответствия выбранной медицинской организации (медицинских организаций).

Критерии несоответствия:

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

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

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

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

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

Критерии несоответствия:

- идентификационные данные медицинского изделия не соответствуют Заявлению о регистрации.

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

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

Критерии несоответствия:

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

б) содержание Акта не соответствует Программе проведения клинических испытаний;

в) содержание Акта не соответствует Протоколу клинических испытаний.

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

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

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

- наличие утверждающей и согласующей подписей;

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

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

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

- обоснование клинических испытаний медицинского изделия с участием человека;

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

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

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

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

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

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

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

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

Критерии несоответствия:

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

б) не прописаны все необходимые процедуры.

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

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

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

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

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

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

- наличие и соответствие количественных сведений для каждого пациента;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Критерии несоответствия:

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

б) не прописаны все необходимые процедуры.

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

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

Критерии несоответствия:

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

б) содержание Акта не соответствует Программе проведения клинических испытаний;

в) содержание Акта не соответствует Протоколу клинических испытаний.

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

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

- идентификационные признаки документа (номер, наименование, общее количество листов, номер листа);
- наличие утверждающей и согласующей подписей;
- идентификационные признаки медицинского изделия (наименование, состав, принадлежности);
- идентификационные признаки производителя медицинского изделия (наименование, страна);
- разделы программы должны отражать выбранную форму проведения оценки клинических данных;
- перечень представленных для проведения клинических испытаний документов, включающий представленные для проведения оценки и анализа клинические данные;
- описание методологии и дизайна клинических испытаний (соответствие указанных сведений заявленному назначению, порядку и правилам медицинского применения);
- обоснование клинических испытаний медицинского изделия без участия человека;
- наличие и соответствие цели клинических испытаний медицинского изделия без участия человека;
- наличие и соответствие проекта (схемы) исследования при проведении клинических испытаний медицинского изделия без участия человека;
- наличие и соответствие определения, установления и распределения всех ролей и ответственности, связанных с клиническим исследованием, в одном или более письменном соглашении;
- наличие и соответствие спонсора клинических испытаний, а также квалификации исследователей;
- наличие и соответствие определенных уровней рисков, связанных с исследуемым медицинским изделием;

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

Критерии несоответствия:

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

б) не прописаны все необходимые процедуры.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Критерии несоответствия:

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

б) содержание Акта не соответствует Программе проведения клинических испытаний;

в) содержание Акта не соответствует Протоколу клинических испытаний.

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

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

- наличие утверждающей и согласующей подписей;

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

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

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

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

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

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

- идентификационные признаки документа (номер, наименование, общее количество листов, номер листа);
- идентификационные признаки медицинского изделия (наименование, состав, принадлежности);
- идентификационные признаки производителя медицинского изделия (наименование, страна);
- наличие анализа и оценка клинических данных документов и материалов, представленных заявителем (если представлены);
- наличие оценки и анализа полученных данных и их соответствие заявленным характеристикам;
- наличие определения соответствия медицинского изделия для диагностики *in vitro* нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;
- наличие определения соответствия медицинского изделия для диагностики *in vitro* предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;
- наличие определения соответствия полноты и достоверности установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя заявленных характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия для диагностики *in vitro* в соответствии с предназначенным производителем применением медицинского изделия по назначению, в том числе его диагностическая чувствительность, специфичность и воспроизводимость, указанных в технической и эксплуатационной документации производителя;
- наличие определения соответствия качества медицинского изделия, эффективности и безопасности его применения;

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

Критерии несоответствия:

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

б) не проверены все заявленные характеристики;

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

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

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

3.6.7 Общие критерии несоответствия:

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

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

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

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

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

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

### 3.6.8 Оформление результатов экспертизы.

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

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

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

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

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

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

#### **4. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия 1 класса потенциального риска**

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

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

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

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

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

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

5.1. В соответствии с пунктом 55 (1) Правил государственной регистрации и Порядком проведения экспертизы экспертиза комплекта документов проводится в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия для его государственной регистрации.

5.2. В соответствии с пунктом 55 (1) Правил государственной регистрации регистрирующий орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия экспертному учреждению.

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

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

5.4.1 Проверка задания регистрирующего органа на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности (пункт 55 (1) Правил государственной регистрации).

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

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

5.4.3 Оценка полноты представленных документов. Проверяется представленный в экспертную организацию комплект документов в отношении

наличия и объема комплекта регистрационной документации, наличия комплекта документов, представленного заявителем для приобщения к КРД (документы приобщения).

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

Критерии несоответствия:

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

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

5.4.4 Оценка сведений о внесении изменений:

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

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

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

Критерии несоответствия:

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

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

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

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

5.4.6 Оформление результатов экспертизы.

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

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

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

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

5.4.6.5 Вывод по результатам экспертизы должен соответствовать форме Приложения 4 Порядка проведения экспертизы, а также должен быть безусловным, не допускающим двойного толкования. В том случае, когда вывод указывает на невозможность государственной регистрации, допускается ссылка на пункт 9 заключения комиссии экспертов.

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

(выполняются на цветном номерном бланке экспертного учреждения)

**ПРИЛОЖЕНИЕ А.1**  
**Типовая форма экспертизы I этапа для медицинских изделий**

УТВЕРЖДАЮ  
Наименование должности  
ФГБУ «Наименование экспертного  
учреждения» Росздравнадзора

\_\_\_\_\_ И.О. Фамилия

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
комиссии экспертов  
о возможности (невозможности)  
проведения клинических испытаний медицинского изделия  
№ \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.  
(Входящий номер КРД от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_)

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

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

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

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

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

**4. Реквизиты задания регистрирующего органа:**

№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

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

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

Председатель комиссии экспертов:

\_\_\_\_\_ (ф.и.о.) (подпись)

Ответственный секретарь:

\_\_\_\_\_ (ф.и.о.) (подпись)

Эксперты:

\_\_\_\_\_ (ф.и.о.) (подпись)

\_\_\_\_\_ (ф.и.о.) (подпись)

\_\_\_\_\_ (ф.и.о.) (подпись)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**или**

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

**или**

- нестерилизуемые нестерильные медицинские изделия.

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

7.11.1. Показания к применению:

7.11.2. Противопоказания к применению:

7.11.3. Возможные побочные действия:

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

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

- документы представлены в соответствии с Описью.

**или**

- отсутствуют следующие указанные в Описи документы: *перечислить*

8.2. Оценка заявления о регистрации.

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

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

**или**

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

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

- подтверждается указанный модельный и/или типоразмерный ряд.

**или**

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

**или**

- модельный и/или типоразмерный ряд отсутствуют.

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

- подтверждаются указанные принадлежности.

**или**

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

**или**

- принадлежности отсутствуют.

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

- медицинское изделие.

**или**

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

8.2.5. Оценка специфичности назначения медицинского изделия, указанного в заявлении на регистрацию, а также его соответствия данным технической и эксплуатационной

документации (после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

- назначение медицинского изделия соответствует заявленному.

**или**

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

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

- подтверждается указанный вид медицинского изделия.

**или**

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

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

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

**или**

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

8.2.8 Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции:

- подтверждается код ОКП (указать какой).

**или**

- рекомендуется другой код ОКП (с указанием причин).

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

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

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

**или**

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

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

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

**или**

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

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

Акты и протоколы технических испытаний подтверждают качество изделия.

**или**

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

**или**

Акты и протоколы технических испытаний подтверждают безопасность изделия.

**или**

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

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

Заключения и протоколы токсикологических исследований подтверждают биологическую безопасность изделия.

**или**

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

## **9. Результаты экспертизы:**

Эксперт Ф.И.О. Привести мнение эксперта

Эксперт Ф.И.О. Привести мнение эксперта

Эксперт Ф.И.О. Привести мнение эксперта

Председатель комиссии экспертов Ф.И.О.

*Привести мнение председателя*

Ответственный секретарь комиссии Ф.И.О.

*Обобщает все мнения в нижеприведенные результаты:*

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

Медицинское изделие соответствует требованиям биологической безопасности.

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

**или**

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

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

**10. Вывод:**

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

**или**

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

Комиссия экспертов в составе:

Председатель комиссии экспертов:

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ А.2**  
**Типовая форма экспертизы по II этапу для медицинских изделий**  
**(кроме МИ для *in vitro* диагностики)**

УТВЕРЖДАЮ  
Наименование должности  
ФГБУ «Наименование экспертного  
учреждения» Росздравнадзора

\_\_\_\_\_ И.О. Фамилия

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
комиссии экспертов  
по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности  
медицинских изделий  
№ \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 г.  
(Входящий номер КРД от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 г. № \_\_\_\_\_)

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

1.1 Наименование медицинского изделия:

1.2 Принадлежности медицинского изделия (*при наличии*):

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

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

**4. Реквизиты задания регистрирующего органа:**

№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

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

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

Председатель комиссии экспертов:

\_\_\_\_\_  
(ф.и.о.) (подпись)

Ответственный секретарь:

\_\_\_\_\_  
(ф.и.о.) (подпись)

Эксперты:

\_\_\_\_\_  
(ф.и.о.) (подпись)

\_\_\_\_\_  
(ф.и.о.) (подпись)

\_\_\_\_\_  
(ф.и.о.) (подпись)

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

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

**Документы I этапа:**

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

**Документы II этапа:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**или**

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

**или**

- нестерилизуемые нестерильные медицинские изделия.

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

7.11.1 Показания к применению:

7.11.2. Противопоказания к применению:

7.11.3. Возможные побочные действия:

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

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

- документы представлены в соответствии с Описью.

*или*

- отсутствуют следующие указанные в Описи документы: *перечислить*

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

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

8.4. Оценка представленных протоколов клинических испытаний:

8.4.1. Результаты оценки приведены в таблице

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

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
Наименование организации, проводящей испытания	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
Форма проведения испытаний	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
Наименование медицинского изделия с принадлежностями	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	<i>Перечень принадлежностей может быть в Приложении к Акту</i>
Производитель медицинского изделия	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
Наименование и обозначение технической и эксплуатационной документации	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<u>2.</u> Для проведения испытаний представлены: - перечень документов	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
- перечень данных	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
- перечень образцов медицинского изделия (количество) и номера	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<u>3.</u> Наименование медицинской организации	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
Наименование медицинского изделия	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
<b>3.1.</b> Краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
<b>3.2.</b> Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
<b>3.3.</b> Класс потенциального риска медицинского применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
<b>3.4.</b> Оценка представленной документации	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
<b>3.5.</b> Характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их информированное согласие	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	<i>Не применяется для испытаний без участия человека</i>
<b>3.6.</b> Результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	<i>Не применяется для испытаний без участия человека</i>
<b>3.7.</b> Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях (при наличии)	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
<b>3.8.</b> Нарботка медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количество измерений, циклов стерилизации (при наличии) (при наличии)	информация имеется	<i>Не применяется для испытаний без участия человека</i>

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

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

#### 8.5. Результаты мониторинга безопасности:

Результаты мониторинга безопасности представлены ниже.

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

--	--	--	--	--

**или**

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

## **9. Результаты экспертизы:**

Эксперт Ф.И.О. Привести мнение эксперта

Эксперт Ф.И.О. Привести мнение эксперта

Эксперт Ф.И.О. Привести мнение эксперта

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

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

Качество, эффективность и безопасность медицинского изделия подтверждены полученными данными.

**или**

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

**или**

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

## **10. Вывод:**

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

**или**

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

Комиссия экспертов в составе:

Председатель комиссии экспертов:

---

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ А.3**  
**Типовая форма экспертизы по II этапу для медицинских изделий**  
**для диагностики *in vitro***

УТВЕРЖДАЮ  
Наименование должности  
ФГБУ «Наименование экспертного  
учреждения» Росздравнадзора

\_\_\_\_\_ И.О. Фамилия

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
комиссии экспертов  
по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности  
медицинских изделий  
№ \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 г.  
(Входящий номер КРД от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 г. № \_\_\_\_\_)

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

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

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

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

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

**4. Реквизиты задания регистрирующего органа:**

№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

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

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

Председатель комиссии экспертов: \_\_\_\_\_  
(ф.и.о.) (подпись)

Ответственный секретарь: \_\_\_\_\_  
(ф.и.о.) (подпись)

Эксперты:

\_\_\_\_\_ (ф.и.о.) (подпись)

\_\_\_\_\_ (ф.и.о.) (подпись)

\_\_\_\_\_ (ф.и.о.) (подпись)

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

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

**Документы I этапа:**

5. Задание от Росздравнадзора.
6. Описание документов.
7. Заявление о регистрации медицинского изделия.
8. ....

**Документы II этапа:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

– документы представлены в соответствии с Описью.

**или**

– отсутствуют следующие указанные в Описи документы: *перечислить*

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

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

8.4. Оценка представленных протоколов клинических испытаний:

8.4.1. Результаты оценки приведены в таблице

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

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
Полномочия на проведение испытаний с указанием лицензии	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
Период испытаний	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
Наименование организации, проводящей испытания	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
Наименование медицинского изделия с принадлежностями	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	<i>Перечень принадлежностей может быть в Приложении к Акту</i>
Производитель МИ	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
Наименование и обозначение технической и эксплуатационной документации	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<u>2.</u> Для проведения испытаний представлены: – перечень документов	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
– перечень данных	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
– перечень образцов медицинского изделия (количество) и номера	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<u>3.</u> Наименование медицинской организации	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
Наименование медицинского изделия	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<b>3.1.</b> Краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<b>3.2.</b> Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<b>3.3.</b> Класс потенциального риска медицинского применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<b>3.4.</b> Оценка представленной документации	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<b>3.5.</b> Характеристика материала	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<b>3.6.</b> Результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных лабораторных исследований	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<b>3.7.</b> Сравнение функциональных характеристик медицинских изделий, применявшихся в референтной методике (при наличии)	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<b>3.8.</b> Функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению	информация имеется	
<b>3.9.</b> Возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности:	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<b>3.10.</b> Эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, стабильность изделия при эксплуатации в условиях практической лаборатории	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
<b>3.11.</b> Информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<b>4.</b> Краткое изложение результатов испытаний	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<b>5.</b> Выводы по результатам испытаний	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<b>6.</b> Оценка результатов клинических испытаний	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<b><u>ЗАКЛЮЧЕНИЕ</u></b>	Заключение обосновано <b>или</b> Заключение не обосновано	<i>Проверяется экспертом наличие и обоснованность Заключения в Акте</i>
Приложения к Акту клинических испытаний		
<b>а)</b> Утвержденная программа клинических испытаний медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	<i>Проверяется экспертом Программа испытаний и делается вывод о ее соответствии результатам, указанным в Акте испытаний</i>
<b>б)</b> Протоколы клинических испытаний или результаты оценки и анализа данных, включая графики, снимки, выписки из историй болезни, табулированный, статистически обработанный материал	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	<i>Детализация производится при несоответствии представленных Протоколов результатам испытаний в Акте</i>
<b>в)</b> Подробные данные по использованию медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> в медицинской практике, данные отдаленных результатов наблюдения (при наличии)	Протоколы представлены <b>или</b> Протоколы не представлены	

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
г) эксплуатационная документация (инструкция по медицинскому применению) на медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Эксплуатационные документы приложены к Акту или Эксплуатационные документы не приложены к Акту	<i>Проверяется экспертом приложенная эксплуатационная документация на соответствие ранее представленной в комплекте документов</i>

#### 8.5. Результаты мониторинга безопасности:

Результаты мониторинга безопасности представлены ниже

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

#### 9. Результаты экспертизы:

Эксперт Ф. И. О. Привести мнение эксперта

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

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

Качество, эффективность и безопасность МИ подтверждены полученными данными.

**или**

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

**или**

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

#### 10. Вывод:

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

**или**

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

Комиссия экспертов в составе:

Председатель комиссии экспертов:

\_\_\_\_\_  
(ф.и.о.) (подпись)

Ответственный секретарь:

\_\_\_\_\_  
(ф.и.о.) (подпись)

Эксперты:

\_\_\_\_\_  
(ф.и.о.) (подпись)

\_\_\_\_\_  
(ф.и.о.) (подпись)

## ПРИЛОЖЕНИЕ А.4

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

УТВЕРЖДАЮ

Наименование должности  
ФГБУ «Наименование экспертного  
учреждения» Росздравнадзора

\_\_\_\_\_ И.О. Фамилия

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

комиссии экспертов

по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности

медицинских изделий 1-го класса риска

№ \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 г.

(Входящий номер КРД от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 г. № \_\_\_\_\_)

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

1.1. Наименование медицинского изделия:

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

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

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

**4. Реквизиты задания регистрирующего органа:**

№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

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

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

Председатель комиссии экспертов:

\_\_\_\_\_ (ф.и.о.) (подпись)

Ответственный секретарь:

\_\_\_\_\_ (ф.и.о.) (подпись)

Эксперты:

\_\_\_\_\_ (ф.и.о.) (подпись)

\_\_\_\_\_ (ф.и.о.) (подпись)

\_\_\_\_\_ (ф.и.о.) (подпись)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**или**

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

**или**

- нестерилизуемые нестерильные медицинские изделия.

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

7.13.1 Показания к применению:

7.13.2 Противопоказания к применению:

7.13.3 Возможные побочные действия:

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

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

- документы представлены в соответствии с Описью.

**или**

- отсутствуют следующие указанные в Описи документы: *перечислить*

8.2. Оценка заявления о регистрации.

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

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

**или**

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

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

- подтверждается указанный модельный и/или типоразмерный ряд.

**или**

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

**или**

- модельный и/или типоразмерный ряд отсутствуют.

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

- подтверждаются указанные принадлежности.

**или**

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

**или**

- принадлежности отсутствуют.

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

- медицинское изделие.

**или**

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

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

- назначение медицинского изделия соответствует заявленному.

**или**

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

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

- подтверждается указанный вид медицинского изделия.

**или**

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

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

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

**или**

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

8.2.8. Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции:

- подтверждается код ОКП *(указать какой)*.

**или**

- рекомендуется другой код ОКП *(с указанием причин)*.

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

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

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

**или**

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

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

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

**или**

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

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

Акты и протоколы технических испытаний подтверждают качество изделия.

**или**

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

**или**

Акты и протоколы технических испытаний подтверждают безопасность изделия.

**или**

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

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

Заключения и протоколы токсикологических исследований подтверждают биологическую безопасность изделия.

**или**

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

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

Результаты оценки приведены в таблице

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

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
Наименование медицинского изделия с принадлежностями	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	<i>Перечень принадлежностей может быть в Приложении к Акту</i>
Производитель медицинского изделия	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
Наименование и обозначение технической и эксплуатационной документации	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<b>2.</b> Для проведения испытаний представлены: - перечень документов	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
- перечень данных	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
- перечень образцов медицинского изделия (количество) и номера	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<b>3.</b> Наименование медицинской организации	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
Наименование медицинского изделия	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<b>3.1.</b> Краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
<b>3.2.</b> Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
<b>3.3.</b> Класс потенциального риска медицинского применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
<b>3.4.</b> Оценка представленной документации	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
<b>3.5.</b> Характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их информированное согласие	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	<i>Не применяется для испытаний без участия человека</i>
<b>3.6.</b> Результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	<i>Не применяется для испытаний без участия человека</i>
<b>3.7.</b> Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях (при наличии)	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
<b>3.8.</b> Нарботка медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количество измерений, циклов стерилизации (при наличии) (при наличии)	информация имеется	<i>Не применяется для испытаний без участия человека</i>
<b>3.9.</b> Функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению:	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
<b>3.10.</b> Возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
<b>3.11.</b> Эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, устойчивость к дезинфекции, стерилизации		
<b>3.12.</b> Информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации		
<b>4.</b> Краткое изложение результатов анализа и оценки клинических данных		
<b>5.</b> Выводы по результатам анализа и оценки клинических данных		
<b>6.</b> Оценка результатов анализа и оценки клинических данных		
<b><u>ЗАКЛЮЧЕНИЕ</u></b>	Заключение обосновано <b>или</b> Заключение не обосновано	<i>Проверяется экспертом наличие и обоснованность Заключения в Акте</i>
Приложения к Акту клинических испытаний		
<b>а)</b> Заключение Совета по этике Минздрава России (при наличии)	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	<i>Не применяется для испытаний без участия человека</i>
<b>б)</b> утвержденная Программа испытаний	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	<i>Проверяется экспертом Программа испытаний и делается вывод о ее соответствии результатам, указанным в Акте испытаний</i>

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

#### 8.5. Результаты мониторинга безопасности:

Результаты мониторинга безопасности представлены ниже

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

*или*

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

#### 9. Результаты экспертизы:

Эксперт Ф.И.О.

*Привести мнение эксперта*

Эксперт Ф.И.О.

*Привести мнение эксперта*

Председатель комиссии экспертов Ф.И.О.

*Привести мнение председателя*

Ответственный секретарь комиссии Ф.И.О.

*Обобщает все мнения в нижеприведенные результаты:*

Качество, эффективность и безопасность медицинского изделия подтверждены полученными данными.

***или***

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

***или***

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

## **10. Вывод:**

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

***или***

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

Комиссия экспертов в составе:

Председатель комиссии экспертов:

\_\_\_\_\_  
(ф.и.о.)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Ответственный секретарь:

\_\_\_\_\_  
(ф.и.о.)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Эксперты:

\_\_\_\_\_  
(ф.и.о.)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(ф.и.о.)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(ф.и.о.)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

## ПРИЛОЖЕНИЕ А.5

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

УТВЕРЖДАЮ

Наименование должности  
ФГБУ «Наименование экспертного  
учреждения» Росздравнадзора

\_\_\_\_\_ И.О. Фамилия

#### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

комиссии экспертов

по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности  
медицинских изделий 1-го класса риска

№ \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 г.

(Входящий номер КРД от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 г. № \_\_\_\_\_)

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

1.1 Наименование медицинского изделия:

1.2 Принадлежности медицинского изделия (*при наличии*):

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

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

#### 4. Реквизиты задания регистрирующего органа:

№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

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

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

Председатель комиссии экспертов: \_\_\_\_\_  
(ф.и.о.) (подпись)

Ответственный секретарь: \_\_\_\_\_  
(ф.и.о.) (подпись)

Эксперты:

\_\_\_\_\_ (ф.и.о.) (подпись)

\_\_\_\_\_ (ф.и.о.) (подпись)

\_\_\_\_\_ (ф.и.о.) (подпись)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**или**

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

**или**

- нестерилизуемые нестерильные медицинские изделия.

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

7.13.1. Показания к применению:

7.13.2. Противопоказания к применению:

7.13.3. Возможные побочные действия:

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

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

- документы представлены в соответствии с Описью.

**или**

- отсутствуют следующие указанные в Описи документы: *перечислить*

8.2. Оценка заявления о регистрации.

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

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

**или**

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

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

- подтверждается указанный модельный и/или типоразмерный ряд.

**или**

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

**или**

- модельный и/или типоразмерный ряд отсутствуют.

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

- подтверждаются указанные принадлежности.

**или**

- не подтверждаются указанные принадлежности (с указанием причин).

**или**

- принадлежности отсутствуют.

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

- медицинское изделие.

**или**

- не медицинское изделие (с указанием причин).

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

- назначение медицинского изделия соответствует заявленному.

**или**

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

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

- подтверждается указанный вид медицинского изделия.

**или**

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

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

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

**или**

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

8.2.8. Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции:

- подтверждается код ОКП (указать какой).

**или**

- рекомендуется другой код ОКП (с указанием причин).

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

8.3.1. Оценка соответствия применяемой нормативной и технической документации медицинского изделия (см.п.7.8) целям обеспечения качества и безопасности медицинского

изделия (допустимости остаточных рисков) (после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

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

**или**

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

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

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

**или**

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

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

Акты и протоколы технических испытаний подтверждают качество изделия.

**или**

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

**или**

Акты и протоколы технических испытаний подтверждают безопасность изделия.

**или**

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

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

Заключения и протоколы токсикологических исследований подтверждают биологическую безопасность изделия.

**или**

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

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

8.4. Оценка представленных протоколов клинических испытаний:

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

Результаты оценки приведены в таблице

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

Номер и наименование пункта формы Акта	Оценка	Детализация (при необходимости)
<b>2.</b> Для проведения испытаний представлены: – перечень документов	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
– перечень данных	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
– перечень образцов медицинского изделия (количество) и номера	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<b>3.</b> Наименование медицинской организации	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
Наименование медицинского изделия	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<b>3.1</b> Краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<b>3.2.</b> Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<b>3.3.</b> Класс потенциального риска медицинского применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<b>3.4.</b> Оценка представленной документации	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	
<b>3.5.</b> Характеристика материала	информация имеется <b>или</b> информация отсутствует	

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

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

#### 8.5. Результаты мониторинга безопасности:

Результаты мониторинга безопасности представлены ниже

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

**или**

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

#### 9. Результаты экспертизы:

Эксперт Ф.И.О.

*Привести мнение эксперта*

Эксперт Ф.И.О.

*Привести мнение эксперта*

Председатель комиссии экспертов Ф.И.О.

*Привести мнение председателя*

Ответственный секретарь комиссии Ф.И.О.

*Обобщает все мнения в нижеприведенные результаты:*

Качество, эффективность и безопасность медицинского изделия подтверждены полученными данными.

***или***

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

***или***

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

## **10. Вывод:**

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

***или***

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

Комиссия экспертов в составе:

Председатель комиссии экспертов:

(ф.и.о.)

(подпись)

Ответственный секретарь:

(ф.и.о.)

(подпись)

Эксперты:

(ф.и.о.)

(подпись)

(ф.и.о.)

(подпись)

(ф.и.о.)

(подпись)

**ПРИЛОЖЕНИЕ А.6**  
**Типовая форма экспертизы о приобщении документов (пункт 55)**

УТВЕРЖДАЮ  
Наименование должности  
ФГБУ «Наименование экспертного  
учреждения» Росздравнадзора

\_\_\_\_\_ И.О. Фамилия

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

№ \_\_\_\_\_ от от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 г.  
(Входящий номер КРД от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 г. № \_\_\_\_\_)

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

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

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

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

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

**4. Реквизиты задания регистрирующего органа:**

№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

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

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

Председатель комиссии экспертов:	_____	_____
	(ф.и.о.)	(подпись)
Ответственный секретарь:	_____	_____
	(ф.и.о.)	(подпись)
Эксперты:	_____	_____
	(ф.и.о.)	(подпись)
	_____	_____
	(ф.и.о.)	(подпись)
	_____	_____
	(ф.и.о.)	(подпись)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- документы представлены в соответствии с Описью.

**или**

- отсутствуют следующие указанные в Описи документы: *перечислить*

8.2. Оценка заявления о внесении изменений.

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

- наименование медицинского изделия не изменилось;

**или**

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

**или**

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

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

- модельный и/или типоразмерный ряд не изменился;

**или**

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

**или**

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

**или**

- модельный и/или типоразмерный ряд отсутствуют.

8.2.3. Оценка соответствия заявляемых принадлежностей:

- перечень принадлежностей не изменился;

**или**

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

**или**

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

**или**

- принадлежности отсутствуют.

8.2.5. Оценка неизменности назначения:

- назначение медицинского изделия не изменилось;

**или**

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

**или**

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

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

- вид медицинского изделия не изменился.

**или**

- вид медицинского изделия изменился, представленными документами **подтвержден**;

**или**

- вид медицинского изделия изменился, представленными документами **не подтвержден**, устанавливается другой вид медицинского изделия ААА ББ ВВ ГГ (с указанием причин).

8.2.7. Оценка соответствия класса потенциального риска применения медицинского изделия (при наличии изменений в Заявлении о внесении изменений, выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

- класс риска медицинского изделия не изменился;

**или**

- класс риска медицинского изделия изменился, представленными документами **подтвержден** (указать какой и ссылку на пункт Приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

**или**

- класс риска медицинского изделия изменился, представленными документами **не подтвержден**, устанавливается другой класс риска 1, 2а, 2б, 3 – выбрать нужное и ссылку (указать какой и ссылку на пункт Приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4н с указанием причин).

8.2.8. Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции (при наличии изменений в Заявлении о внесении изменений, выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

- код ОКП медицинского изделия не изменился (указать какой)

**или**

- код ОКП медицинского изделия изменился, представленными документами **подтвержден** (указать какой)

**или**

- код ОКП медицинского изделия изменился, представленными документами **не подтвержден**, рекомендуется другой код ОКП (*с указанием причин*).

8.3. Экспертиза документов, указанных в пунктах 55, 54 и (или) 37, 38 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416.

8.3.1. Оценка технической документации медицинского изделия (*выбирается одна из нижеуказанных формулировок*):

Изменения в технической документации не производились.

**или**

В техническую документацию внесены следующие изменения:

*Здесь кратко перечислить изменения.*

Внесенные изменения **подтверждены** представленными документами.

**или**

Внесенные изменения **не подтверждены** представленными документами (*указать причины*)

8.3.2. Оценка эксплуатационной документации медицинского изделия (*выбирается одна из нижеуказанных формулировок*):

Изменения в эксплуатационной документации не производились.

**или**

В эксплуатационную документацию внесены следующие изменения:

*Здесь кратко перечислить изменения.*

Внесенные изменения **подтверждены** представленными документами.

**или**

Внесенные изменения **не подтверждены** представленными документами (*указать причины*)

8.3.3. Оценка объема и полноты, проведенных технических испытаний (*выбирается одна из нижеуказанных формулировок*):

Акты и протоколы технических испытаний не представлены и не требуются для подтверждения внесенных изменений.

**или**

Акты и протоколы технических испытаний не представлены, но требуются для подтверждения внесенных изменений (*указать причины*)

**или**

Акты и протоколы технических испытаний представлены и **подтверждают** внесенные изменения в части качества изделия.

**или**

Акты и протоколы технических испытаний представлены, но **не подтверждают** внесенные изменения в части качества изделия (*указать причины*):

**или**

Акты и протоколы технических испытаний представлены и **подтверждают** внесенные изменения в части безопасности изделия.

**или**

Акты и протоколы технических испытаний представлены, но **не подтверждают** внесенные изменения в части безопасности изделия (*указать причины*):

8.3.4. Оценка объема и полноты, проведенных токсикологических исследований (*выбирается одна из нижеуказанных формулировок*):

Заключения и протоколы токсикологических исследований не представлены и не требуются для подтверждения внесенных изменений.

**или**

Заключения и протоколы токсикологических исследований не представлены, но требуются для подтверждения внесенных изменений (*указать причины*):

**или**

Заключения и протоколы токсикологических исследований представлены и **подтверждают** внесенные изменения.

**или**

Заключения и протоколы токсикологических исследований представлены, но **не подтверждают** внесенные изменения (*указать причины*):

## **9. Результаты экспертизы:**

Эксперт Ф.И.О.

*Привести мнение эксперта*

Эксперт Ф.И.О.

*Привести мнение эксперта*

Эксперт Ф.И.О.

*Привести мнение эксперта*

Председатель комиссии экспертов Ф.И.О.

*Привести мнение председателя*

Ответственный секретарь комиссии Ф.И.О.

*Обобщает все мнения в нижеприведенные результаты:*

Представленные документы **подтверждают** внесенные изменения, а также неизменность функционального назначения **и (или)** принципа действия медицинского изделия.

**или**

Представленные документы **не подтверждают** внесенные изменения (*указать номера пп. раздела 8*).

*или*

Представленные документы **не подтверждают** неизменность функционального назначения **и (или)** принципа действия медицинского изделия (*указать номера пп. раздела 8*).

*или*

Представленные документы содержат **недостоверные сведения**, обосновывающие внесение изменений (*указать номера пп. раздела 8*) – *эта часть может применяться с двумя предыдущими абзацами (о не подтверждении)*

#### **10. Вывод:**

Возможно внесение изменений в документы (*указать номер и дату регистрационного удостоверения*) на медицинское изделие (*указать наименование*) производства (*указать производителя*).

*или*

Невозможно внесение изменений в документы (*указать номер и дату регистрационного удостоверения*) на медицинское изделие (*указать наименование*) производства (*указать производителя*) (*см. п. 9*).

Комиссия экспертов в составе:

Председатель комиссии экспертов:

\_\_\_\_\_  
(ф.и.о.)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Ответственный секретарь:

\_\_\_\_\_  
(ф.и.о.)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Эксперты:

\_\_\_\_\_  
(ф.и.о.)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(ф.и.о.)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(ф.и.о.)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

**ПРИЛОЖЕНИЕ Б**  
**ФОРМЫ ЗАПРОСА**  
**ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ И СВЕДЕНИЙ**  
(выполняются на бланке письма экспертного учреждения)

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б.1

### Типовая форма Запроса по результатам экспертизы для государственной регистрации

#### **ЗАПРОС № указать вх. РЗН /1 или /2**

о предоставлении необходимых материалов и сведений  
для проведения экспертизы медицинского изделия

« \_\_\_\_\_ »

(наименование медицинского изделие, указанное в заявлении)

ФГБУ «Наименование экспертного учреждения» Росздравнадзора, руководствуясь пунктом 21 (1) Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, информирует, что представленное на экспертизу качества, эффективности и безопасности регистрационное досье на вышеуказанное медицинское изделие содержит недостаточно материалов и сведений для вынесения комиссией экспертов решения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия, а именно:

- 1.1. Оценка полноты представленных документов (по отношению к Описи):
- 1.2. Оценка сведений о заявленном изделии:
  - 1.2.1. Отнесение к медицинскому изделию:
  - 1.2.2. Оценка соответствия наименования медицинского изделия, указанного в заявлении о регистрации, наименованию, содержащемуся в технической и эксплуатационной документации:
  - 1.2.3. Оценка соответствия принадлежности заявляемых изделий к модельному или типоразмерному ряду медицинского изделия:
  - 1.2.4. Оценка соответствия заявленных принадлежностей целям применения медицинского изделия по назначению:
  - 1.2.5. Оценка специфичности назначения медицинского изделия, указанного в заявлении на регистрацию, а также его соответствия данным технической и эксплуатационной документации:
  - 1.2.6. Оценка соответствия вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией:
  - 1.2.7. Оценка соответствия класса потенциального риска применения медицинского изделия:

- 1.2.8. Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции:
- 1.3 Экспертиза документов, указанных в пункте 10 Правил, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416.
- 1.3.1. Оценка соответствия представленных сведений о нормативной документации, применяемой в отношении медицинского изделия, целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия:
- 1.3.2. Оценка полноты и специфичности описания основных функциональных характеристик:
- 1.3.3. Оценка соответствия применяемой технической документации медицинского изделия целям обеспечения качества и безопасности:
- 1.3.4. Оценка соответствия эксплуатационной документации целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия:
- 1.3.5. Оценка объема и полноты проведенных технических испытаний, в том числе испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений:
- 1.3.6. Оценка объема и полноты проведенных токсикологических исследований:
- 1.3.7. Оценка документов, подтверждающих клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий (в случае предоставления):
- 1.3.8. Оценка проекта плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (в случае предоставления):

На основании вышеизложенного, ФГБУ «Наименование экспертного учреждения» Росздравнадзора уведомляет о приостановке проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия по КРД № \_\_\_\_\_ с \_\_\_\_\_ (дата) до момента предоставления дополнительных материалов и сведений.

Генеральный директор

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (ФИО)

Ответственный секретарь комиссии экспертов: \_\_\_\_\_ (ФИО)

тел.: \_\_\_\_\_

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б.2

### Типовая форма Запроса по результатам экспертизы для внесения изменений в комплект регистрационной документации

#### ЗАПРОС №

о предоставлении необходимых материалов и сведений  
для проведения экспертизы медицинского изделия

« \_\_\_\_\_ »  
(наименование медицинского изделия, указанное в заявлении)

ФГБУ «Наименование экспертного учреждения» Росздравнадзора, руководствуясь пунктом 21 (1) Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, информирует, что представленное на экспертизу качества, эффективности и безопасности регистрационное досье на вышеуказанное медицинское изделие содержит недостаточно материалов и сведений для вынесения комиссией экспертов решения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия, а именно:

- 1.1 Оценка полноты представленных документов (по отношению к Описи):
- 1.2 Оценка наличия сведений о вносимых изменениях:
- 1.3 Оценка полноты представленных сведений о вносимых изменениях:
  - 1.3.1 Оценка соответствия наименования медицинского изделия, указанного в заявлении о внесении изменений, наименованию в регистрационном удостоверении:
  - 1.3.2 Оценка модельного и (или) типоразмерного ряда с точки зрения отсутствия новых моделей и (или) типоразмеров, расширяющих назначение медицинского изделия:
  - 1.3.3 Оценка соответствия заявленных принадлежностей с точки зрения отсутствия новых принадлежностей, расширяющих назначение медицинского изделия:
  - 1.3.4 Оценка неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в связи с вносимыми изменениями в документацию:
  - 1.3.5 Оценка соответствия вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией:
  - 1.3.6 Оценка соответствия класса потенциального риска применения медицинского изделия:
  - 1.3.7 Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции:

1.4 Экспертиза документов, указанных в пункте 10 Правил, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416.

1.4.1 Оценка соответствия применяемой технической документации медицинского изделия целям обеспечения качества и безопасности:

1.4.2 Оценка соответствия эксплуатационной документации целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия:

1.4.3 Оценка объема и полноты проведенных технических испытаний, в том числе испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений в части достоверности представленных сведений, обосновывающих внесение изменений:

1.4.4 Оценка объема и полноты проведенных токсикологических исследований в части достоверности представленных сведений, обосновывающих внесение изменений:

1.4.5 Оценка документов, подтверждающих клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий (в случае предоставления):

На основании вышеизложенного, ФГБУ «Наименование экспертного учреждения» Росздравнадзора уведомляет о приостановке внесения изменений в комплект регистрационной документации к регистрационному удостоверению № \_\_\_\_\_ с \_\_\_\_\_ (дата) до момента предоставления дополнительных материалов и сведений.

Генеральный директор

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (ФИО)

Ответственный секретарь комиссии экспертов: \_\_\_\_\_ (ФИО)

тел.: \_\_\_\_\_

## **ПРИЛОЖЕНИЕ В**

**Определение статистически достоверных характеристик эффективности  
медицинских изделий по результатам испытаний  
(справочное)**

## Определение статистически достоверных характеристик эффективности медицинских изделий по результатам испытаний

При определении клинической эффективности медицинских изделий большое значение имеет объем клинических данных, на основании которых оцениваются показатели эффективности. Показателями эффективности являются, например, доля положительных результатов применения медицинского изделия на определенной группе пациентов, процент «правильных» диагностических результатов и другие. В случае, когда результат применения медицинского изделия может рассматриваться в рамках случайного процесса, доля (или процент) положительных результатов, полученных в результате испытаний, должна быть статистически значима, т.е. базироваться на достаточно большом количестве исследований.

При планировании клинических испытаний, а также при экспертизе эффективности медицинских изделий важно корректно оценивать полученные результаты с точки зрения их статистической достоверности. В данной работе даются практические рекомендации по оценке статистической достоверности результатов испытаний в зависимости от числа независимых опытов при выбранной доверительной вероятности 90% для целей планирования испытаний, а также экспертизы протоколов клинических испытаний.

*Математическая модель. Задача испытаний – при ограниченном числе опытов оценить истинную, присущую изделию, характеристику эффективности. Если истинная доля признака (под признаком будем понимать положительный результат применения медицинского изделия) равна  $P$ , то вероятность того, что в повторной серии испытаний, состоящей из  $N$  опытов применения изделия к пациенту или биологической пробе, в  $m$  случаях будет положительный результат, определяется по формуле Бернулли:*

$$P_{M,N} = C_N^m * P^m * (1-P)^{N-m} \quad (1)$$

*т.е. распределение повторной выборки описывается биномиальным распределением ( $C_N^m$  – биномиальный коэффициент).*

Практически, это означает следующее: если истинное значение показателя эффективности равна 90% (доля положительных результатов равна 0.9), то согласно формуле Бернулли в повторных сериях испытаний, состоящей, например, из 10 опытов, с вероятностью 0.057 (5.7%) в семи опытах будет получен положительный результат (расчетная эффективность 0.7 или в процентах – 70%); с вероятностью 0.19 будет получен положительный результат в восьми опытах (расчетная эффективность 0.8), с вероятностью 0.39 будет получен положительный результат в девяти опытах (расчетная эффективность 0.9 – равна истинной эффективности медицинского изделия) и с вероятностью 0.35 будет получен положительный результат в десяти опытах

(расчетная эффективность равна 1). Следовательно, при испытаниях с ограниченным количеством опытов по законам математической статистики экспериментально может быть получены значения эффективности как больше, так и меньше истинной, присущей изделию.

Таким образом, при оценке результатов исследований стоит задача: в серии опытов размером  $N$  получено  $m$  положительных результатов, вопрос – какая минимальная истинная доля признака  $P_{ист}$  (доля положительных результатов) соответствует экспериментально полученной доле  $m/N$  с доверительной вероятностью 90%. Или, другими словами, при оценке результатов необходимо определять нижнюю границу интервала, в котором находится истинная доля признака  $P_{ист}$  с доверительной вероятностью 90%. Значение  $P_{ист}$  получают при решении уравнения:

$$3^N_{k=m} C_N^m * P_{ист}^k * (1-P_{ист})^{N-m} = 0.1 \quad (2)$$

В общем случае аналитического решения данного уравнения не существует; численные решения для  $N$  от 10 до 1000 приведено на рисунке В.1 для цели практического применения.

По горизонтальной оси отложены экспериментальные доли признака, полученные в серии испытаний, состоящей из  $N$  опытов. По вертикальной оси отложены соответствующие значения нижней границы доли признака  $P_{ист}$  с доверительной вероятностью 90%. **Именно это значение  $P_{ист}$  и может рассматриваться как обоснованный результат испытаний.**

*Поясним на примере. Предположим, что при клинических испытаниях набора реагентов для выявления ВИЧ инфекции на 20 пробах инфицированных пациентов, во всех 20 случаях набор показал положительную реакцию, т.е. диагностическую чувствительность в серии опытов, равную 1 (100%). Обработываем полученные данные. На горизонтальной оси выбираем значение 1, полученное при испытаниях. Находим соответствующую точку на графике с  $N=20$  и получаем для этой точки значение  $P_{ист}$  на вертикальной оси. В данном случае  $P_{ист} = 0.89$  (89%). Таким образом, 100% результат, но полученный на небольшом количестве проб (20 – в данном примере) может рассматриваться только как доказательство для показателя эффективности - диагностической чувствительности медицинского изделия - на уровне 0.89 (89%). Если заявитель уверен, что его изделие имеет большую эффективность – то для ее подтверждения клинические испытания должны быть проведены на значительно большем количестве проб, что хорошо видно на графиках.*

При практическом использовании графиков на рисунке В.1 для оценки результатов испытаний, число опытов в серии может не совпадать ни с одним  $N$ , для которых построены графики. В этом случае допускается взять промежуточную точку между соответствующими графиками.

Для частного случая, когда доля признака, полученная в серии испытаний с числом опытов  $N$ , равна единице (все результаты опытов – положительные), уравнение (2) имеет простое аналитическое решение:

$$P_{\text{ист}} = 0.1^{1/N} \quad (3)$$

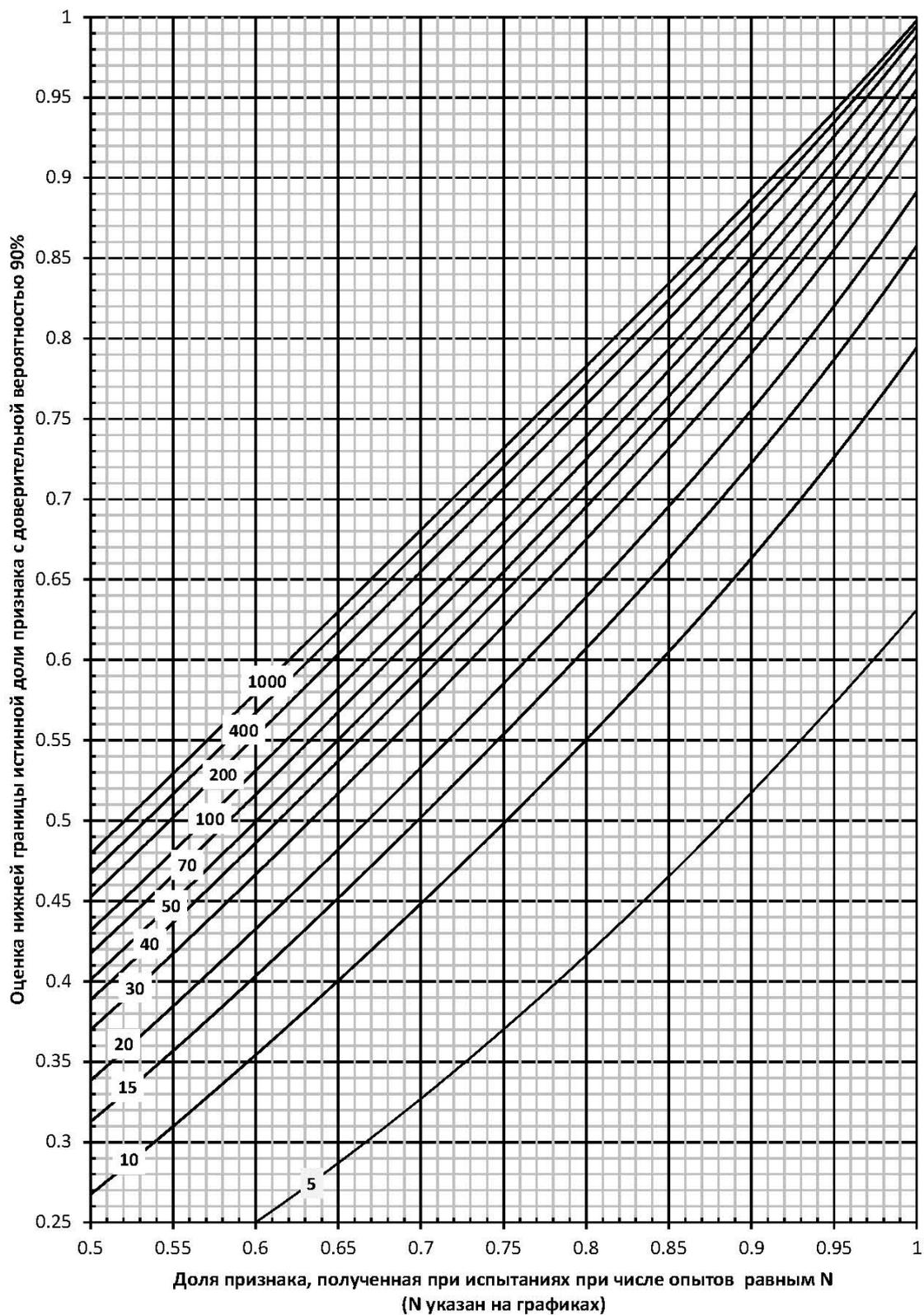


Рисунок В.1 График оценки статистической достоверности результатов испытаний в зависимости от числа независимых опытов  $N$  при доверительной вероятности 90 %.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ Г**

**Рекомендации по структуре и содержанию информации по качеству, эффективности и безопасности МИ для диагностики *in vitro* (только реагенты, наборы реагентов, расходные материалы) в технической и эксплуатационной документации, а также в протоколах клинических испытаний, представляемых для государственной регистрации**

**Рекомендации по структуре и содержанию информации по качеству, эффективности и безопасности МИ для диагностики *in vitro* (только реагенты, наборы реагентов, расходные материалы) в технической и эксплуатационной документации, а также в протоколах клинических испытаний, представляемых для государственной регистрации**

## **I. Общие положения**

### **Применяемые в рекомендациях термины и определения**

Для целей применения настоящих рекомендаций используются следующие термины и определения:

**анализ риска** – систематическое использование имеющейся информации для выявления опасностей и определения риска;

**аналит** – компонент пробы, указанный в названии измеряемой величины;

**аналитическая специфичность** - способность аналитической системы, применяющей заданную методику измерения, выдавать результаты измерения только одной или нескольких измеряемых величин, не зависящих ни одна от другой, ни от любой другой величины в системе, подвергаемой измерению;

**аналитическая чувствительность** – отношение изменения показания измерительной системы к соответствующему изменению измеряемой величины<sup>1)</sup>;

<sup>1)</sup>Примечание: данная характеристика обычно не приводится в инструкции по применению; под аналитической чувствительностью иногда понимают порог обнаружения (не рекомендуется);

**аналитическая эффективность МИ ИВД** – способность МИ ИВД выявлять присутствие или определять содержание конкретного аналита в биологической пробе;

**биологические агенты** – микроорганизмы (бактерии, вирусы, грибы, простейшие), включая микроорганизмы, полученные методами генной инженерии, компоненты микроорганизмов, продукты их жизнедеятельности и распада;

**внешняя упаковка** – любая форма упаковки, в которую помещена внутренняя упаковка (внутренние упаковки);

**внутренняя упаковка** – любая форма упаковки, непосредственно контактирующая с медицинским изделием для диагностики *in vitro*;

**воспроизводимость** – близость результатов при совокупности условий измерений, которые включают в себя различные места, операторы,

измерительные системы и повторные измерения одного и того же или сходного объектов;

**диагностическая чувствительность** - способность МИ ИВД идентифицировать присутствие целевого маркера, сочетающегося с конкретной болезнью или состоянием<sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup>Примечание:

- диагностическая чувствительность определяется как процент положительных результатов анализа проб субъектов, для которых конкретная болезнь или состояние установлены;

- диагностическая чувствительность рассчитывается как отношение числа истинно положительных результатов, деленных на сумму истинно положительных и ложно отрицательных результатов;

- целевое состояние или болезнь определяются по критериям, не зависящим от рассматриваемого МИ ИВД.

**диагностическая специфичность** - способность МИ ИВД распознавать отсутствие целевого маркера, сочетающегося с конкретной болезнью или состоянием<sup>2)</sup>.

<sup>2)</sup>Примечание:

- диагностическая специфичность определяется как процент отрицательных результатов анализа проб, для которых установлено отсутствие целевого маркера;

- диагностическая чувствительность рассчитывается как отношение числа истинно отрицательных результатов деленных на сумму истинно отрицательных и ложно положительных результатов;

- целевое состояние или болезнь определяются по критериям, не зависящим от рассматриваемого МИ ИВД.

**инструмент для диагностики *in vitro*** - оборудование или прибор, предназначенный производителем для применения как медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

**калибратор** - стандарт измерения, используемый для калибровки инструмента или системы для диагностики *in vitro*;

**клинические испытания МИ ИВД (клинико-лабораторные исследования МИ ИВД)** – разработанные и запланированные клинико-лабораторные исследования с целью подтверждения или установления научной обоснованности анализа и/или аналитической эффективности и/или клинической эффективности МИ ИВД в соответствии с предусмотренным назначением до начала государственной регистрации изделия;

**клиническая оценка МИ ИВД** - оценка эффективности на основе данных по научной обоснованности анализа, данных по аналитической и, где применимо, клинической эффективности МИ ИВД;

**клиническая эффективность МИ ИВД** - способность МИ ИВД давать результаты, коррелирующие с конкретным клиническим или физиологическим состоянием в целевой популяции;

**качество медицинского изделия** - совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации.

**контрольный материал** - вещество, материал предназначенные его изготовителем для применения при проверке функциональных характеристик МИ ИВД;

**медицинское изделие для диагностики *in vitro***: любое медицинское изделие, являющееся реагентом, продуктом реагентов, буж - измерителем, контрольным материалом, комплектом медицинских инструментов, инструментом, аппаратом, оборудованием или системой, используемое по отдельности или вместе, предназначенные изготовителем для применения *in vitro* для анализа проб, включая кровь и ткани, взятых из человеческого тела, единственно или в основном, с целью получения информации, касающейся физиологического или патологического состояния, или касающейся пороков развития, или для определения безопасности и совместимости с потенциальными реципиентами, или для контроля терапевтических мер;

**набор реагентов** - совокупность компонентов, которые упакованы вместе и предназначены для выполнения специфического исследования диагностики *in vitro* и (или) для выполнения преаналитических процедур;

**назначение МИ ИВД** – объективное намерение производителя относительно применения изделия, отраженное в технических характеристиках, в инструкциях по применению и другой сопроводительной документации;

**научная обоснованность анализа** – связь анализа с клиническим или физиологическим состоянием;

**пограничное значение (точка отсечения)** - значение величины, используемое в качестве предела для идентификации проб, которые показывают наличие или отсутствие определенного маркера или состояния;

**предел обнаружения** - измеренное значение величины, полученное в соответствии с данной методикой измерений, для которой вероятность ошибочного утверждения об отсутствии компонента в материале равна  $\beta$  при заданной вероятности  $\alpha$  ошибочного утверждения о его наличии<sup>1)</sup>;

<sup>1)</sup>Примечание: рекомендованные значения  $\beta$  и  $\alpha$  равны 0,05.

**техническая документация производителя** - документы, регламентирующие конструкцию МИ ИВД, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения<sup>1)</sup>.

Примечание:

- данные, регламентирующие конструкцию МИ ИВД, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации могут быть приведены в нескольких документах по выбору заявителя и включают в себя, в том числе, информацию по научной обоснованности анализа, полно и специфически изложенное назначение изделия, общее описание и принципы действия МИ ИВД, анализ рисков, связанных с применением МИ ИВД, технические характеристики, доказательственные материалы заявителя, подтверждающие соответствие свойств и характеристик изделия его назначению;

- технические условия не являются обязательным документом. Технические условия могут быть представлены в составе Технической документации

**эффективность МИ ИВД** – сочетание научной обоснованности анализа, аналитической эффективности и, где применимо, клинической эффективности.

**II. Содержание, структура и форма представления информации в технической документации, представляемой для цели регистрации, достаточной для оценки качества, эффективности и безопасности медицинского изделия для *in vitro* диагностики**

Техническая документация включает в себя следующие элементы:

### **1. Описание медицинского изделия для *in vitro* диагностики**

#### **1.1. Наименование, общее описание и назначение МИ ИВД.**

Назначение МИ ИВД **может включать в себя:**

- описание того, что выявляется и/или определяется;
- функциональное назначение с указанием медицинской цели;
- предназначено ли оно для качественных, полуколичественных или количественных определений;
- тип анализируемого образца;
- где применимо, тестируемая популяция;
- предназначенный пользователь (например, лабораторный специалист, медицинский персонал (без специального образования в области клинической лабораторной диагностики); лицо, не имеющее медицинского образования).

1.2. Описание принципа аналитического метода или принципов действия прибора.

1.3. Класс потенциального риска применения МИ ИВД с указанием применяемого правила классификации в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. N 4н.

1.4. Описание составных частей МИ ИВД.

1.5. Описание поставляемых с МИ ИВД материалов для взятия и транспортировки образца или описание/характеристики материалов, рекомендуемых для данной цели.

1.6. Для анализаторов: описание соответствующих технических и аналитических характеристик.

1.7. Описание программного обеспечения, используемого с МИ ИВД.

1.8. Описание или полный список различных конфигураций/исполнений МИ ИВД.

1.9. Описание принадлежностей, других изделий, в том числе медицинских, которые предполагается использовать в сочетании с МИ ИВД.

## **2. Сопроводительная информация производителя к изделию**

Полный набор:

- маркировок на МИ ИВД и на его упаковке;
- инструкций по применению.

## **3. Информация по конструкции и производству МИ ИВД**

3.1. Информация по конструкции МИ ИВД включает в себя (с учетом положения действующего законодательства в отношении авторских прав, коммерческой тайны и т.п.):

- описание компонентов МИ ИВД (таких как: антитела, антигены, ферменты и праймеры нуклеиновых кислот и других);

- для приборов - описание всей системы и основных подсистем; используемые аналитические технологии (например, принципы действия, механизмы управления), специализированное компьютерное оборудование и программное обеспечение;

- для программного обеспечения, применяемого самостоятельно (отдельно от оборудования), описание методики интерпретации данных (например, используемый алгоритм);

- для МИ ИВД, предназначенных для самотестирования или тестирования вблизи пациента (у постели больного) описание особенностей конструкции,

которые делают их пригодными для самотестирования или тестирования вблизи пациента.

### 3.2. Информация по производству МИ ИВД:

- информация по системе менеджмента качества (при наличии - прилагается сертификат);

- информация по аттестации производителем материалов (в том числе контрольных панелей и калибраторов), применяемых при выходном контроле продукции, в том числе принципы и методы аттестации.

## 4. Перечень рисков, связанных с применением МИ ИВД

### 4.1 Косвенные риски (могут привести к ошибочному медицинскому решению):

- применение изделия низкого качества;
- порча в процессе хранения;
- недостоверная информация о свойствах МИ в инструкции изготовителя, сопровождающей изделие;

### 4.2 Потенциальные риски применения:

- причинение вреда при применении по назначению МИ ИВД.

### 4.3 Прямые риски:

- биологическая опасность (при протечках и попадании в окружающую среду патогенных биологических агентов, использованных в изделии, приводящих к инфицированию человека, при недостаточном обеззараживании изделия, в том числе после его контакта с биологическим материалом, при взятии проб у пациентов);

- химическая опасность (токсичность и агрессивность химических реагентов при попадании в окружающую среду);

- электрическая опасность (при нарушении правил эксплуатации электрооборудования);

- опасность возгорания (воспламеняющиеся химические реагенты, при нарушении правил эксплуатации электрооборудования, при нарушении правил утилизации и уничтожения изделий);

- микроволновая опасность (при использовании микроволнового оборудования);

- радиационная опасность (при использовании в изделиях радионуклидов в качестве маркеров);

- иные виды опасностей (появление которых будет определяться развитием науки, техники и технологий).

## **5. Требования качества, безопасности и эффективности и перечень стандартов, применение которых на добровольной основе обеспечивает соответствие требованиям статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».**

5.1. Требование качества, эффективности и безопасности медицинского изделия для его допуска к обращению на территории Российской Федерации вытекает из положений пункта 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В пункте 8 статьи 38 этого же Федерального закона указывается: «В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий...».

Перечень стандартов, рекомендуемых для добровольного применения, приведен в разделе V.

## **6. Данные, подтверждающие соответствие МИ ИВД требованиям качества, безопасности и эффективности**

Данные, подтверждающие соответствие МИ ИВД требованиям качества, безопасности и эффективности, содержатся в материалах (протоколах) исследований/испытаний производителя (разработчика), а также в протоколах технических испытаний и токсикологических исследований<sup>1</sup>, проведенных в аккредитованных испытательных лабораториях (в которых материалы (протоколы) исследований/испытаний производителя могут быть зачтены по решению испытательной лаборатории).

Эти данные в общем случае включают в себя, в том числе следующие элементы:

### **6.1. Данные по аналитической эффективности (по применимости)**

Характеристики аналитической эффективности: точность, аналитическая чувствительность, аналитическая специфичность, предел обнаружения

---

<sup>1</sup> (при наличии в составе МИ изделий, компонентов, контактирующих с организмом человека)

(детекции), аналитический диапазон, линейность, точка отсечения (cut-off), воспроизводимость.

Как общее правило, характеристики аналитической эффективности МИ ИВД всегда определяются опытным путем.

#### 6.1.1. Характеристики аналитической эффективности.

##### 6.1.1.1. Аналитическая чувствительность.

Данный раздел включает информацию о методе и результатах определения аналитической чувствительности. Приводятся описание типа образцов и их подготовки, уровни аналита и как эти уровни определяются. Также указываются количество повторных определений для каждой концентрации и метод расчета чувствительности.

##### 6.1.1.2. Аналитическая специфичность.

Данный раздел включает в себя результаты исследований интерферентов и перекрестной реактивности для различных веществ/агентов в образце. Исследования по подтверждению аналитической специфичности проводятся по применимости с учетом интерферентов, связанных, в том числе:

- с веществами, которые могут присутствовать в пробе в повышенных концентрациях (например, липиды, билирубин, белок, гемоглобин);
- с аналитами похожей структуры.

6.1.1.3. Данные по прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов (при наличии) или методов их аттестации.

6.1.1.4. Данные по аналитическому диапазону (диапазон линейности для линейных аналитических систем), включая порог обнаружения, а также описание методов определения данных характеристик. Приводится описание типа образцов и их подготовки, включая тип матрицы, уровни аналита и как эти уровни определяются.

## **6.2. Научная обоснованность аналита**

В данном разделе приводятся данные по научной обоснованности аналита.

6.2.1. Научная обоснованность аналита определяется его связью с клиническим или физиологическим состоянием человека.

6.2.2. Определение научной обоснованности аналита не требуется, если его связь с клиническим или физиологическим состоянием хорошо известна, основана на доступной информации, содержащейся в научных обзорах, на опытных данных, полученных за длительный период времени.

6.2.3. Для нового анализа и/или нового назначения научная обоснованность анализа доказывается одним или комбинацией следующих способов:

- на основе информации по МИ ИВД, определяющему тот же анализ с тем же назначением и имеющим длительную историю применения;
- на основе научных литературных данных;
- на основе мнений экспертов;
- на основе результатов научных исследований;
- на основе результатов клинических исследований и испытаний.

### **6.3. Данные по клинической эффективности (по применимости)**

6.3.1. Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность, ожидаемые значения в нормальной или выделенной популяции.

6.3.2. Клиническая эффективность МИ ИВД подтверждается на основе данных, полученных из одного или из комбинации следующих источников:

- клинические исследования/испытания;
- литературные данные (при наличии);
- опыт, полученный из практики диагностического тестирования (при наличии).

6.3.4. Материалы производителя, подтверждающие научную обоснованность анализа и клиническую эффективность МИ ИВД, могут быть использованы при клинической оценке МИ ИВД на этапе клинических испытаний.

### **6.4. Дополнительные данные в конкретных случаях**

(а) В случае МИ ИВД, размещаемых на рынке в стерильном виде – описание метода стерилизации, включая отчет по валидации в отношении процесса стерилизации, упаковки и поддержания стерильности.

(б) В случае МИ ИВД с измерительными функциями – описание методов, используемых для обеспечения точности, заявленной в спецификации изделия.

## **III. Информация в эксплуатационной документации (инструкции по применению), достаточная для безопасного и эффективного применения медицинского изделия для *in vitro* диагностики**

### **1. Инструкции по применению**

Инструкции по применению содержит следующие сведения:

1.1. Наименование медицинского изделия (МИ ИВД).

1.2. Назначение МИ ИВД:

- описание того, что определяется и/или измеряется;
- функциональное назначение с детализированием медицинской цели: диагностика, преаналитическая подготовка, вспомогательная функция;
- предназначено ли оно для качественных, полуколичественных или количественных определений;
- тип анализируемого образца.

1.3. Указание на то, что МИ ИВД предназначено для использования для клинической лабораторной диагностики.

1.4. Предназначенный пользователь (например, медицинский специалист; лицо, не имеющее медицинского образования).

1.5. Принцип теста.

1.6. Описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

1.7. Перечень поставляемых материалов, входящих в состав МИ ИВД, список принадлежностей, а также список специальных материалов, которые требуются для проведения анализа, но не содержатся в комплекте поставки.

1.8. Указание любых специальных условий хранения (например, температуры, света, влажности, и т.д.) и/или специальных условий обращения с МИ ИВД.

1.9. Характеристики стабильности, которые могут включать в себя условия хранения, срок годности после первого вскрытия первичного контейнера, а также условия хранения и стабильность рабочих растворов, где это применимо.

1.10. Если МИ ИВД поставляется как стерильное, указание на его стерильное состояние, метод стерилизации и указания на случай повреждения стерильной упаковки.

1.11. Информация в отношении предупреждений, мер предосторожностей и ограничений в использовании МИ ИВД. Эта информация должна охватывать, где это применимо:

- предупреждения и/или меры предосторожности, принимаемые в случае сбоя или ухудшения функционирования МИ ИВД, которые могут быть определены по внешним признакам;

- предупреждения и/или меры предосторожности, которые необходимо принять в отношении предсказуемых внешних воздействий или условий окружающей среды, таких как внешние магнитные, электрические, электромагнитных поля и излучения, связанные с диагностическими или

терапевтическими процедурами, атмосферное давление, влажность или температура;

– предупреждения и/или меры предосторожности, которые необходимо принять в отношении предсказуемых рисков создания помех для другого медицинского оборудования;

– предупреждения и/или меры предосторожности, касающиеся материалов, содержащихся в МИ ИВД, которые могут оказывать канцерогенное, мутагенное, токсическое или аллергическое действие на пользователя или пациента;

– если МИ ИВД предназначено для одноразового применения, указание этого факта;

– если МИ ИВД предназначено для многократного применения, информация о соответствующих процессах, обеспечивающих повторное использование, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и, где это применимо, валидированный метод повторной стерилизации.

1.12. Предупреждения и/или меры предосторожности, связанные с потенциально инфекционным материалом, содержащимся в МИ ИВД<sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup>Примечание:

По ГОСТ Р 51088-2013:

- необходимые меры предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перегрузки, источников термического воспламенения;

- необходимые меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия, включая специальные меры защиты в отношении входящих в состав изделия веществ человеческого или животного происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы.

1.13. Специальные требования для помещений (например, чистые комнаты) или специальное обучение (например, радиационной безопасности), или особой квалификации предполагаемого пользователя МИ ИВД (по применимости).

1.14. Условия для сбора, обработки и подготовки образцов; данные по стабильности анализируемых образцов (условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки/размораживания).

1.15. Подробная информация о подготовке МИ ИВД, прежде чем оно будет готово к использованию (например, стерилизации, окончательная сборка, калибровка).

1.16. Информация, необходимая для того, чтобы проверить, правильно ли установлено МИ ИВД и готово ли оно функционировать безопасно, а также по применимости:

– содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию;

- информация о необходимых калибровках;
- методы уменьшения рисков, с которыми сталкиваются лица, занимающиеся установкой, калибровкой и обслуживанием МИ ИВД.

1.17. Там, где применимо, рекомендации в отношении процедур контроля качества.

1.18. Информация по метрологической прослеживаемости значений, присвоенных калибраторам и материалам для контроля правильности, включая указание на применимые референтные материалы и/или референтные процедуры измерений более высокого порядка.

1.19. Процедура анализа, включая расчеты и интерпретации результатов (где применимо).

1.20. Аналитические характеристики, такие как чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, пределы обнаружения и диапазон измерения, включая информацию по контролю известных интерферентов, по ограничениям метода и информацию об использовании доступных референтных материалов и методов измерения.

1.21. Там, где применимо, характеристики клинической эффективности, такие как диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность (обычно определяется при клинико-лабораторных испытаниях).

1.22. Биологический референтный интервал (по применимости).

1.23. Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой (например, визуально определяемая гиперлипидемия или гемолиз, большой срок хранения пробы), которые могут повлиять на результат исследования.

1.24. Предупреждения и/или меры предосторожности по безопасной утилизации МИ ИВД и принадлежностей, если таковые имеются. Эта информация должна охватывать (по применимости):

- инфекционную или микробную опасности (например, возможность загрязнения расходных материалов патогенными биологическими агентами);
- экологические опасности (например, батареи питания или материалы, которые излучают потенциально опасные вещества или излучения);
- физические опасности (например, возможность взрыва или возгорания).

1.25. Имя производителя и/или его уполномоченного представителя, а также их адреса и контактные данные, по которым можно получить техническую консультацию и поддержку.

2. Кроме того, инструкция по применению для МИ ИВД, предназначенных для самотестирования или тестирования у постели больного, содержит следующие аспекты и особенности:

2.1. Подробную информацию о процедуре анализа, включая подготовку реагентов, отбор/подготовку пробы и информация о том, как выполнить тест и считать результаты.

2.2. Рекомендации относительно действий пользователя в случае положительного, отрицательного или неопределенного результата; информация об ограничениях теста и возможности получения ложно положительных или ложно отрицательных результатов, а также относительно любых факторов, которые могут повлиять на результат тестирования (например, возраст, пол, менструации, инфекции, упражнения, диеты или прием лекарств).

2.3. Для МИ ИВД, предназначенных для самотестирования, указание на то, что пользователь не должен принимать медицинских решений без предварительной консультации с медицинским специалистом.

2.4 Остальная информация в соответствии с общими требованиями в .

#### **IV. Данные по клинической эффективности и рекомендации по содержанию протоколов клинических испытаний**

##### **1. Клинические испытания (клинико-лабораторные исследования)**

Целью клинических испытаний (клинико-лабораторных исследований) является установление или подтверждение эффективности МИ ИВД.

##### **2. Программа клинических испытаний (клинико-лабораторных исследований)**

Испытания проводятся в соответствии с программой клинических испытаний (клинико-лабораторных исследований).

В программе клинических испытаний (клинико-лабораторных исследований) указывается, как должны проводиться исследования, в том числе цель, предмет испытаний, исследуемая популяция, описание метода(ов) испытаний, применяемых методов сравнения (референтных методов), информация по типу образцов, их отбору, обработке, хранению, включая критерии их отбраковки, ограничения, предупреждения и предосторожности, сбор и обработка данных, анализ данных.

Проект программы проведения клинико-лабораторных исследований (испытаний) медицинского изделия для диагностики *in vitro* должен включать следующие разделы:

- обоснование испытаний,
- цель испытаний,
- характеристика испытываемых изделий (включая и изделие сравнения, при наличии),
- контингенты и материал исследования,

- методика исследования (включая анализируемые показатели эффективности изделия),
- базы испытаний и распределение обязанностей,
- подпись руководителя организации, проводящей испытания, печать учреждения, подпись руководителя подразделения, проводящего испытания.

### **3. Протокол клинических испытаний (клинико-лабораторных исследований)**

3.1. Протокол клинических испытаний (клинико-лабораторных исследований) включают в себя данные о научной обоснованности определяемого аналита (см. п. 6.2, раздел II), данные по аналитической эффективности МИ ИВД (см. п. 6.1, раздел II) и, где применимо, данные по диагностической эффективности МИ ИВД (см. п. 6.3, раздел II).

3.2. Протокол клинических испытаний (клинико-лабораторных исследований) содержит, в частности:

- описание технологии, на которой основано МИ ИВД, назначение МИ ИВД и любые заявления о клинической эффективности или безопасности;
- обоснование выбранного подхода к сбору клинических данных;
- природу и степень научной обоснованности клинических данных по эффективности и безопасности МИ ИВД, которые подлежали оценке;
- методологию литературного поиска, если обзор литературы являлся выбранным подходом к сбору клинических данных.

3.3. Протокол клинических испытаний (клинико-лабораторных исследований), подписанный медицинским специалистом или другим уполномоченным лицом, содержит документированную информацию по программе испытаний, результатам испытаний, выводам, включая выявленные недостатки и замечания. Результаты и выводы должны быть ясными, объективными и клинически обоснованными. Протокол должен содержать достаточный объем информации с тем, чтобы он был понятен третьей стороне без привлечения дополнительных документов. Протокол может также содержать необходимые приложения.

### **V. Перечень стандартов, рекомендуемых для добровольного применения (для медицинских изделий для диагностики *in vitro*)**

1	ГОСТ EN 556-1-2011 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
2	ГОСТ ISO 18153-2011 Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая

	прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам
3	ГОСТ ISO 6710-2011 Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний
4	ГОСТ Р 51522.1-2011 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования и методы испытаний
5	ГОСТ Р 52319-2005 Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1 Общие требования
6	ГОСТ Р EN 12322-2010 Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред
7	ГОСТ Р EN 13532-2010 Общие требования к медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i> для самотестирования
8	ГОСТ Р EN 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
9	ГОСТ Р EN 13640-2010 Исследование стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
10	ГОСТ Р EN 13641-2010 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики <i>in vitro</i>
11	ГОСТ Р EN 14254-2010 Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)
12	ГОСТ Р ИСО 11137-2-2008 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
13	ГОСТ Р ИСО 11737-2-2003 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
14	ГОСТ Р ИСО 13485-2004 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
15	ГОСТ Р ИСО 14937-2012 Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
15	ГОСТ Р ИСО 14971-2009 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
17	ГОСТ Р ИСО 15193-2007 Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> .

	Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений
18	ГОСТ Р ИСО 15194-2007 Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов»
19	ГОСТ Р ИСО 15197-2009 Системы диагностические <i>in vitro</i> . Требования к системам мониторингового наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета
20	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
21	ГОСТ Р ИСО 17511-2006 Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
22	ГОСТ Р ИСО 20776-1-2010 Клинические лабораторные исследования и диагностические тест- системы <i>in vitro</i> . Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик изделий для исследования чувствительности к антимикробным средам
23	ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования. Дата введения 2016-11-01
24	ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения. Дата введения 2016-11-01
25	ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения. Дата введения 2016-11-01
26	ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для самотестирования. Дата введения 2016-11-01
27	ГОСТ Р ИСО 18113-5-2015 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 5. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для самотестирования. Дата введения 2016-11-01

**ПРИЛОЖЕНИЕ Д**  
**СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

На территории Российской Федерации действуют следующие стандарты, регулирующие процесс стерилизации медицинских изделий:

ГОСТ Р ИСО 14937-2:012 Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

ГОСТ EN 556-1-2011 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям: категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.

ГОСТ Р ИСО 25424-2013 Стерилизация медицинских изделий. Стерилизация низкотемпературная пароформальдегидная. Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации.

ГОСТ Р ИСО 11134-2000 Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом.

ГОСТ Р ИСО 13683-2000 Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Стерилизация влажным теплом в медицинских учреждениях.

ГОСТ 31214-2003 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ ISO 11607-2011 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.

ГОСТ Р ИСО 13408-2-2007 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2. Фильтрация.

ГОСТ Р ИСО 13408-3-2011 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 3. Лиофилизация.

ГОСТ Р ИСО 13408-4-2011 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 4. Очистка на месте.

ГОСТ Р ИСО 13408-5-2011 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 5. Стерилизация на месте.

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.

ГОСТ ISO 11140-4-2,011 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 4. Индикаторы 2-го класса к тест-пакетам для определения проникания пара.

ГОСТ ISO 11137-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ГОСТ ISO 11140-5-2011 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 5. Индикаторы 2-го класса для тест-листов и тест-пакетов для испытаний на удаление воздуха.

ГОСТ ISO 11140-3-2011 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 3. Тест-листы к индикаторам 2-го класса для испытаний на проникание пара.

ГОСТ ISO 11140-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ ISO 11137-2-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.

ГОСТ ISO 11135-2012 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена.

ГОСТ ISO 11138-1-2012 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования.

ГОСТ ISO 11138-3-2012 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом.

ГОСТ ISO 11737-2-2011 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.

ГОСТ ISO 11138-2-2012 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.

ГОСТ Р ИСО 15882-2012 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов.

ГОСТ ISO 14160-2011 Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих средств.

ГОСТ 25375-82 Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения. Термины и определения.

МУ 287-113. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в рамках их государственной регистрации экспертные организации руководствуются:

- документами о валидации процесса стерилизации;
- результатами проведенных токсикологических, в том числе микробиологических исследований и технических испытаний (в частности, испытаний на стерильность и оценки надежности стерильной упаковки) согласно действующим нормативно-правовым актам.

Кроме того, оценивается наличие у производителей стерильных медицинских изделий сертификатов системы менеджмента качества, соответствующей международным стандартам.

Методы, применяемые при стерилизации медицинских изделий, представлены в таблице:

Тип метода	Метод	Стерилизующий агент
Физический	Паровой	Водяной насыщенный пар под избыточным давлением
	Воздушный	Сухой горячий воздух
	Инфракрасный	Инфракрасное излучение
	Радиационный	Проникающее гамма- или бета-излучение
	Гласперленовый	Среда нагретых стеклянных шариков
	Фильтрация	Стерилизующий фильтр
Химический	Газовый	Окись этилена, пары формальдегида
	Плазменный	Пары перекиси водорода в сочетании с их низкотемпературной плазмой
	Жидкостный	Растворы химических средств (альдегид-, кислород-, хлорсодержащие)

Указанные стандарты содержат, в числе прочего, требования к необходимости валидации и текущему контролю процесса стерилизации. Так, в ГОСТ ISO 11137-1-2011 указано, что:

1. «Стерильное медицинское изделие - это изделие, свободное от жизнеспособных микроорганизмов»;
2. «Стандарты системы управления качеством признают, что эффективность некоторых процессов, применяемых в производстве, не может быть полностью доказана последующими инспекцией и испытанием продукции. Стерилизация является примером такого процесса. По этой причине процессы стерилизации перед применением подлежат валидации, их характеристики - текущему контролю, а оборудование - обслуживанию».

В связи с вышеперечисленным, процесс стерилизации необходимо валидировать, необходимо разработать и задокументировать процедуру получения, регистрации и интерпретации результатов, для демонстрации того, что процесс неизменно выдает продукт, соответствующий заранее

определенным спецификациям. Целью валидации является демонстрация того, что стерилизационный цикл может эффективно и с хорошей воспроизводимостью быть выполнен на стерилизуемой загрузке.

В соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 14937-2012 валидация может состоять из трех основных этапов:

1. Аттестация монтажа - выполняется для демонстрации того, что стерилизационное оборудование и его вспомогательные устройства поставлены и смонтированы в соответствии с их спецификацией.
2. Аттестация эксплуатации - выполняется на оборудовании либо без загрузки, либо с использованием соответствующих испытательных материалов для демонстрации способности оборудования обеспечивать истечение ранее определенного стерилизационного процесса.
3. Аттестация эксплуатируемого оборудования - это этап валидации, использующий продукт для демонстрации того, что оборудование работает в соответствии с установленными критериями, и что процесс выдает стерильный продукт, отвечающий специфицированным требованиям.

По сложившейся практике производители проводят оценку стерильности отдельных образцов медицинских изделий после стерилизации.

Для изделий, подвергаемых финишной стерилизации, необходимо проводить технические испытания для оценки совокупности потребительских характеристик упаковки, в которой производится финишная стерилизация, используемой для защиты стерильного изделия при распространении и хранении изделия и обращения с ним.

Зарубежные производители, имеющие сертификаты системы менеджмента качества, подтверждают, что производственный процесс стерильных медицинских изделий соответствует международным стандартам. В Российской Федерации в настоящее время не предусмотрено обязательное сертифицирование производства стерильных медицинских изделий в соответствии с системой менеджмента качества. Однако российские производители вправе на добровольной основе получить сертификаты системы менеджмента качества, что будет являться преимуществом при обращении медицинских изделий, так как при сертификации на соответствие требованиям системы менеджмента качества производства стерильных медицинских изделий (например, ISO 13485) требуется валидация стерилизации (как процесса), без которой (валидации) получение сертификата соответствия не предусмотрено.

Оценка процесса стерилизации медицинских изделий для валидации может быть проведена в зависимости от типа и вида стерилизации: периодичность и своевременность технического обслуживания стерилизационного оборудования в соответствии с эксплуатационной документацией; наличие

и ведение журналов технического обслуживания стерилизационного оборудования;

- наличие протоколов (актов) проведения периодических испытаний стерильных изделий;

- сведения о проведении валидации процесса стерилизации.

При отсутствии на производстве стерилизационного оборудования

производителю необходимо в рамках договорных отношений с организацией, проводящей стерилизацию, подтверждать проведение стерилизации медицинских изделий наличием:

- протоколов (акты) проведения периодических испытаний процессов стерилизации;

- сведений о проведении валидации процесса стерилизации.

Согласно международной практике проведение инспекции процессов стерилизации в подсистеме управления процессами производства включает следующие основные этапы:

а) определение того, что процессы стерилизации, включая управляемые условия, запланированы (ISO 13485, пункт 7.1, подпункт 7.5.1.3);

б) определение того, что записи параметров процесса стерилизации для каждой стерилизуемой партии медицинских изделий поддерживаются в рабочем состоянии и прослеживаются (ISO 13485, подпункт 7.5.1.3);

в) определение того, что процесс стерилизации валидирован (ISO 13485, подпункт 7.5.2.1);

г) определение того, что биологические индикаторы надлежащим образом валидированы и управляемы (ISO 13485, пункт 8.2.3);

д) определение того, что процесс стерилизации является управляемым и контролируемым. Подтверждение того, что содержимое изделий соответствует валидированному содержимому (ISO 13485, подпункт 7.5.1.3);

е) определение того, что процесс протекает в соответствии с установленными параметрами (ISO 13485, подпункт 7.5.1.3);

ж) если процессом стерилизации управляют с помощью программного обеспечения, то подтверждение того, что программное обеспечение является валидированным (ISO 13485, пункт 7.5.2.1);

з) определение того, что использованное оборудование отрегулировано, откалибровано и поддерживается в рабочем состоянии (ISO 13485, пункты 7.5, 7.6);

и) определение того, что персонал имеет надлежащие квалификацию и подготовку для валидации, выполнения и поддержания в рабочем состоянии процесса стерилизации (ISO 13485, пункт 6.2).