ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 15.013— 2016

СИСТЕМА РАЗРАБОТКИ И ПОСТАНОВКИ ПРОДУКЦИИ НА ПРОИЗВОДСТВО

Медицинские изделия

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 сентября 2016 г. № 1168-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 15.013—94

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Сокращения 4
5 Общие положения 5
6 Исследования 5
7 Разработка 5
8 Постановка на производство 6
9 Допуск к обращению 6
10 Снятие с производства 7
Приложение А (рекомендуемое) Порядок проведения испытаний в целях оценки соответствия . . . 8
Приложение Б (рекомендуемое) Информация, включаемая в перечень характеристик к видовой группе медицинских изделий 9
Приложение В (рекомендуемое) Требования к акту проведения испытаний в целях оценки соответствия 10
Библиография 11

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМА РАЗРАБОТКИ И ПОСТАНОВКИ ПРОДУКЦИИ НА ПРОИЗВОДСТВО

Медицинские изделия

System of products development and launching into manufacture. Medical devices

Дата введения — 2017—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает стадии жизненного цикла при исследовании и обосновании разработки, разработке, постановке на производство, допуске к обращению и снятии с производства медицинского изделия.

Настоящий стандарт устанавливает основные положения, которые при необходимости могут быть конкретизированы в других стандартах и нормативных документах по стандартизации.

Если вступившими в силу нормативно-правовыми актами установлены иные требования к стадиям жизненного цикла медицинского изделия, чем предусмотренные настоящим стандартом, то применяются требования нормативно-правовых актов.

Настоящий стандарт не распространяется на медицинские изделия индивидуального назначения, разрабатываемые по специальным заказам.

Примечание — Медицинские изделия индивидуального назначения разрабатываются и изготовляются в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 12.2.091 Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 15.101 Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ

ГОСТ 15.311 Система разработки и постановки продукции на производство. Постановка на производство продукции по технической документации иностранных фирм

ГОСТ ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

ГОСТ ISO 14971—2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ 16504 Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения

ГОСТ ИСО/МЭК 17025 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ 19126 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

ГОСТ 25047 Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия

ГОСТ 31214 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

ГОСТ Р 8.674 Государственная система обеспечения единства измерений. Общие требования к средствам измерений и техническим системам и устройствам с измерительными функциями

Издание официальное

ГОСТ Р 15.000 Система разработки и постановки продукции на производство. Основные положения

ГОСТ Р 15.201 Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство

ГОСТ Р МЭК 878 Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия

ГОСТ Р ИСО 14155 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика

ГОСТ Р ИСО 14937 Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ГОСТ Р ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

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

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 51088 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 15.000, ГОСТ 16504, а также следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 **медицинские изделия:** Изделия, предназначенные изготовителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, контроля зачатия и развития плода в процессе медицинской деятельности или самостоятельного применения пациентом по рекомендации (назначению) медицинского работника. Функциональное назначение медицинских изделий не реализуется путем фармакологического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут применяться самостоятельно или в сочетании с другими медицинскими и/или немедицинскими изделиями, принадлежностями.

3.2 **медицинское изделие индивидуального назначения (применения):** Изделие, изготовленное по индивидуальному заказу пациента, к которому предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которое предназначено исключительно для личного использования конкретным пациентом.

Примечание — Серийно выпускаемое изделие, которое изготовляется или подвергается модификации в соответствии со специальными требованиями конкретного пациента, не является медицинским изделием индивидуального назначения.

3.3

медицинская деятельность: Профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и/или тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

[Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 2, определение 10], [1]

3.4

медицинская услуга: Медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.

[Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 2, определение 4], [1]

3.5 **видовая группа медицинских изделий:** Совокупность изделий, имеющих сходное назначение и общие базовые характеристики.

3.6 **принадлежности:** Изделия, самостоятельно не являющиеся медицинскими, но специально предназначенные для применения совместно с конкретным медицинским изделием в соответствии с его назначением и помогающие его использовать.

3.7 **техническая документация:** Совокупность конструкторских, программных и технологических документов, предназначенных для использования на различных стадиях жизненного цикла медицинского изделия.

3.8 **разработчик:** Физическое или юридическое лицо, ответственное за разработку медицинского изделия.

Примечание — Разработчик может осуществлять функции изготовителя или передать разработанное изделие для производства другому физическому или юридическому лицу.

3.9 **изготовитель:** Юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное на территории Российской Федерации в качестве индивидуального предпринимателя, ответственное за производство, упаковку и маркировку медицинского изделия, независимо от того, производились ли эти операции самостоятельно или с привлечением третьей стороны.

3.10 **заказчик:** Юридическое или физическое лицо, которое обеспечивает финансирование разработки и производства медицинского изделия и определяет основные требования к медицинскому изделию.

3.11 **уполномоченный представитель изготовителя:** Юридическое или физическое лицо, зарегистрированное на территории Российской Федерации в качестве индивидуального предпринимателя, выполняющее функции изготовителя на основании договора в части обеспечения соответствия медицинского изделия требованиям законодательства Российской Федерации и в части ответственности за несоответствие требованиям законодательства Российской Федерации.

3.12 **медицинский соисполнитель:** Организация или физическое лицо, привлекаемые разработчиком и/или изготовителем для разработки технического задания (например, в виде медико-технических требований), технических требований, технической документации для проведения предварительных и типовых испытаний с целью оценки соответствия функциональных характеристик медицинских изделий требованиям.

Примечание — Медико-технические требования, выполняющие роль технического задания или дополняющие его, разрабатываются на основе изучения и анализа достижений отечественной и зарубежной техники, медицины, передовой технологии производства, результатов выполненных научно-исследовательских работ, а также на основе исходных требований заказчика или потребителя медицинского изделия.

3.13 **допуск к обращению медицинского изделия:** Совокупность законодательно утвержденных разрешительных процедур по выводу медицинского изделия на рынок независимо от того, новое это изделие или модифицированное/модернизированное.

3.14 **эксплуатационная безопасность:** Отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни и здоровью пациента, медицинского персонала и/или третьих лиц при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных изготовителем.

3.15

менеджмент риска: Систематическое применение политики, процедур и практических методов менеджмента для решения задач анализа, оценивания, управления и мониторинга риска.

[ГОСТ ISO 14971—2011, статья 2.22]

3.16

файл менеджмента риска: Совокупность записей и других документов, создаваемых в процессе менеджмента риска.

[ГОСТ ISO 14971—2011, статья 2.23]

3.17 **государственная регистрация:** Внесение медицинского изделия в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти после проведения оценки соответствия медицинского изделия заявленным характеристикам и обязательным требованиям нормативных документов, распространяющихся на видовую группу медицинского изделия.

3.18 **оценка соответствия:** Прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к медицинскому изделию изготовителем и действующим законодательством Российской Федерации.

3.19 **испытания:** Все виды работ, проводимые в целях оценки соответствия медицинского изделия установленным изготовителем требованиям и обязательным требованиям, установленным действующим законодательством Российской Федерации.

Примечание — В рамках настоящего стандарта данное понятие включает проверку технических характеристик, тестирование специального программного обеспечения, токсикологические исследования, проверку функциональных характеристик, в том числе методами *in vitro* и *in vivo*.

3.20 **клиническое исследование:** Разработанное и запланированное системное исследование в условиях медицинского учреждения на одном человеке или группе людей, проводимое для оценки эффективности медицинского изделия.

Примечание — «Клиническое испытание» или «клиническое изучение» являются синонимами термина «клиническое исследование».

3.21 **обязательные требования к медицинским изделиям:** Требования к видовым группам медицинских изделий, содержащие требования к характеристикам медицинских изделий, ссылки на нормативные документы, устанавливающие требования, правила и методы/методики измерений, испытаний, исследований различных видовых групп медицинских изделий.

3.22

средство измерений: Техническое средство, предназначенное для измерений.

[Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», статья 2, определение 21], [2]

Примечание — Средства измерения, применяемые в медицинской практике, но основная функция которых не является медицинской (часы, таймеры, приборы контроля окружающей среды и т. д.), не относятся к медицинским изделиям.

3.23

технические системы и устройства с измерительными функциями: Технические системы и устройства, которые наряду с их основными функциями выполняют измерительные функции.

[Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», статья 2, определение 23], [2]

3.24 **измерительная функция технического средства:** Функция, реализованная в аппаратной, аппаратно-программной или программной части технического средства, предназначенная для решения конкретной измерительной задачи.

3.25 **функция назначения (основная функция) технического средства:** Функция, реализация которой является основной целью создания технического средства.

4 Сокращения

В настоящем стандарте приняты следующие сокращения:

КД — конструкторская документация;
МИ — медицинское изделие;
НПА — нормативно-правовой акт;
ОКР — опытно-конструкторская работа;
ПД — программная документация;
РФ — Российская Федерация;
ТД — технологическая документация;
ТЗ — техническое задание;
ТУ — технические условия;
ФОИВ — федеральный орган исполнительной власти.

5 Общие положения

Настоящий стандарт рассматривает работы, относящиеся к следующим стадиям жизненного цикла МИ, установленным ГОСТ Р 15.000:

- исследование;
- разработка,
- изготовление (производство);
- снятие с производства.

Настоящий стандарт рассматривает особенности оценки соответствия МИ целям допуска к обращению.

6 Исследования

Технико-экономическое обоснование возможности и целесообразности разработки МИ, обоснование научно-технических путей разработки могут быть выполнены в рамках научно-исследовательской работы.

Общие требования к организации и выполнению, порядку выполнения, приемки и реализации результатов научно-исследовательских работ установлены ГОСТ 15.101.

7 Разработка

Управление качеством разработки МИ должно выполняться в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485.

Разработка МИ в общем случае предусматривает:

- разработку ТЗ на ОКР;
- разработку технической документации;
- изготовление опытных образцов;
- испытания опытных образцов;
- доработку технической документации;
- приемку результатов ОКР.

Порядок разработки ТЗ, требования к построению, содержанию и изложению ТЗ, а также порядок согласования и утверждения ТЗ содержатся в ГОСТ Р 15.201*. ТЗ может быть разработано в виде медико-технических требований.

Порядок разработки МИ, в том числе правила разработки технической документации, приемки результатов разработки, проведения испытаний опытных образцов, соответствуют положениям ГОСТ Р 15.201.

Необходимость применения стандартов Единой системы конструкторской документации, Единой системы технологической документации и Единой системы программной документации при разработке КД, ТД и ПД устанавливается техническим заданием.

Объем и содержание испытаний, необходимых для предотвращения постановки на производство МИ, не соответствующих ТЗ на изделие, определяет разработчик с учетом новизны, сложности, особенностей производства и применения МИ, требований заказчика. При этом должны быть проведены испытания на соответствие всем обязательным требованиям стандартов и НПА. Термины и определения основных понятий в области испытаний и контроля качества регламентированы в ГОСТ 16504.

В соответствии с ГОСТ Р 15.201 разработка МИ считается завершенной после утверждения заказчиком МИ акта приемочной комиссии.

По результатам работы приемочной комиссии допускается присваивать технической документации литеру «А» в случае проведения подготовки и освоения производства в процессе изготовления опытных образцов МИ.

---

* На момент утверждения настоящего стандарта ведется разработка ГОСТ 15.016 «Система разработки и постановки продукции на производство. Техническое задание. Требования к содержанию и оформлению».

8 Постановка на производство

Управление качеством производства МИ должно выполняться в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485.

Порядок постановки на производство МИ, в том числе подготовки и освоения производства, соответствует положениям ГОСТ Р 15.201.

На этапе подготовки производства изготовитель должен выполнить работы, обеспечивающие технологическую готовность организации к изготовлению МИ в соответствии с требованиями технической документации и действующего законодательства РФ.

Подготовку производства считают законченной, когда изготовителем получена вся необходимая документация, разработана (отработана) ТД на изготовление, опробованы и отлажены средства технологического оснащения и технологические процессы, подготовлен (при необходимости аттестован) персонал, занятый при изготовлении, испытаниях и контроле МИ, и установлена готовность к освоению производства.

В общем случае на этапе освоения производства изготовитель выполняет:

- изготовление установочной серии (первой промышленной партии) МИ;
- квалификационные испытания;
- дальнейшую отработку (при необходимости) конструкции на технологичность;
- корректировку технической документации.

Общие требования к построению, валидации и текущему контролю процесса стерилизации МИ установлены ГОСТ Р ИСО 14937.

Требования к маркировке МИ содержатся в ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 19126, ГОСТ 12.2.091, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 25047, ГОСТ Р МЭК 878 и др. в соответствии с видом МИ.

По результатам изготовления и испытания установочной серии или — в случае подготовки и освоения производства на ранних этапах — опытных образцов, а также оснащения технологического процесса изготовления МИ выполняют корректировку технической документации с присвоением КД и ТД литеры «А», после чего постановка на производство считается завершенной.

Постановку на производство МИ по технической документации иностранных фирм осуществляют по ГОСТ 15.311 с учетом требований настоящего стандарта.

В соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485 для каждого типа или модели МИ изготовитель должен создать и поддерживать в рабочем состоянии файл, содержащий или идентифицирующий документы, определяющие спецификации на МИ и требования к системе менеджмента качества. Эти документы должны также определять полный процесс изготовления и, если необходимо, монтажа и обслуживания МИ.

Изготовитель должен установить, документировать и поддерживать в рабочем состоянии непрерывный процесс идентификации опасностей, связанных с МИ, определения и оценивания сопутствующих рисков, управления данными рисками и мониторинга такого управления на протяжении всего жизненного цикла МИ в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 14971.

9 Допуск к обращению

После постановки МИ на производство для допуска к обращению необходимо выполнить следующие процедуры:

- оценку соответствия МИ заявленным характеристикам и обязательным требованиям;
- регистрацию МИ и внесение уполномоченным ФОИВ в государственный реестр МИ и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление МИ;
- подтверждение соответствия для МИ, подлежащих обязательной сертификации или декларированию соответствия.

Оценка соответствия МИ заявленным характеристикам и обязательным требованиям может включать технические испытания, токсикологические исследования, клинические исследования и другие виды испытаний и исследований, предусмотренные действующим законодательством РФ.

Изготовитель или уполномоченный представитель изготовителя самостоятельно определяет организации, осуществляющие проведение оценки соответствия МИ в части проведения испытаний и исследований, с учетом области их аккредитации (приложение А) [3].

Программу и методику испытаний в целях оценки соответствия разрабатывает аккредитованная организация с учетом перечня характеристик к видовой группе МИ (приложение Б), а также особенностей конкретного МИ, отраженных в технической документации изготовителя.

В случае невозможности исполнения программы испытаний в целях оценки соответствия одной аккредитованной организацией к исполнению должны быть привлечены другие организации в соответствии с областью аккредитации и технической оснащенностью.

Результаты испытаний должна принимать комиссия, в состав которой входят аккредитованные организации, проводившие испытания. Председателем комиссии назначается представитель аккредитованной организации, разработавшей программу и методику испытаний.

Акт испытаний должен быть подписан представителями всех организаций, участвующих в испытаниях, и утвержден председателем комиссии (приложение В).

МИ, использование которых предполагает наличие контакта с организмом человека, подлежат токсикологическим исследованиям по ГОСТ 31214 аккредитованными организациями в порядке, установленном уполномоченным ФОИВ.

В соответствии с требованиями ГОСТ Р 8.674 средства измерений, являющиеся МИ или входящие в состав МИ и предназначенные для выполнения измерений, отнесенных к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, до клинических исследований подлежат испытаниям в целях утверждения типа в соответствии с действующим законодательством РФ [2].

МИ, которые наряду с их основными функциями выполняют измерительные функции, могут быть на добровольной основе отнесены к техническим системам и устройствам с измерительными функциями. Решение об отнесении технического средства к техническим системам и устройствам с измерительными функциями принимает уполномоченный ФОИВ в соответствии с действующим законодательством РФ, с обязательным привлечением аккредитованной в области здравоохранения экспертной организации.

МИ в случае необходимости проведения исследований с участием человека проходят клинические исследования. Необходимость проведения клинических исследований определяется требованиями действующего законодательства РФ.

Клинические исследования проводят в медицинских учреждениях (организациях), имеющих разрешение в соответствии с действующим законодательством РФ и выполняющих требования ГОСТ Р ИСО 14155.

Примечание — ГОСТ Р ИСО 14155 не применим к МИ для диагностики *in vitro*.

Оценка соответствия принадлежностей к МИ не проводится.

На территории РФ разрешается обращение МИ, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им ФОИВ.

Отдельные видовые группы МИ могут подлежать обязательной сертификации или подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии [4].

10 Снятие с производства

Основанием для снятия МИ с производства является решение, принятое ФОИВ на основании действующего законодательства РФ, или организация-изготовитель самостоятельно принимает решение о снятии МИ с производства при его устаревании или экономической нецелесообразности.

Приложение А
(рекомендуемое)

Порядок проведения испытаний в целях оценки соответствия

Заявитель (изготовитель или уполномоченное им лицо) заключает с выбранной аккредитованной организацией договор на проведение испытаний. Типовой договор заключается на проведение трех основных видов работ:

- рассмотрение представленного заявителем пакета документов;
- разработка и согласование программы и методики испытаний;
- проведение испытаний.

Перечень документов, предоставляемых заявителем, определяется аккредитованной организацией в соответствии с действующим законодательством РФ.

Минимальный перечень документов:

- нормативная документация;
- ТУ;
- эксплуатационная документация;
- протоколы испытаний (вид испытаний: квалификационные или приемочные — определяется требованиями действующего законодательства РФ);
- комплект документации на специальные средства контроля, используемые при эксплуатации изделия (если необходимость их использования указана в ТУ на МИ);
- файл менеджмента риска;
- документация, подтверждающая соответствие системы менеджмента качества изготовителя требованиям ГОСТ ISO 13485;
- патенты (при наличии);
- фотографии с читаемой маркировкой изделия и изображением самого МИ.

По результатам рассмотрения представленной документации аккредитованная организация принимает решение о возможности разработки программы и методики испытаний представленного МИ или о необходимости доработки представленной документации.

Образцы МИ для испытаний предоставляются в соответствии с процедурой отбора образцов аккредитованной организации (ГОСТ ИСО/МЭК 17025).

В процессе испытаний определяют:

- соответствие МИ требованиям применимых национальных, межгосударственных и международных стандартов, а также нормативной документации, технической и эксплуатационной документации изготовителя;
- соответствие представленной заявителем документации требованиям применимых национальных, межгосударственных и международных стандартов и нормативной документации на МИ;
- полноту и объективность установленных в технической документации изготовителя характеристик, подлежащих контролю при выпуске изделий, периодичность контроля, а также методы испытаний;
- возможность использования эксплуатационной документации производителя при применении МИ по назначению;
- соответствие МИ заявленным характеристикам и обязательным требованиям нормативных документов, распространяющихся на видовую группу медицинских изделий.

Если работоспособность образцов МИ и их соответствие техническим условиям и эксплуатационной документации могут быть установлены только на месте эксплуатации, испытания проводят после проведения полного комплекса монтажных работ до начала клинических исследований.

Приложение Б
(рекомендуемое)

Информация, включаемая в перечень характеристик к видовой группе медицинских изделий

В перечень характеристик к видовой группе медицинских изделий включают следующую информацию:

- наименование МИ;
- коды ОКПД2, ТН ВЭД ЕАЭС;
- наименование определяемой характеристики (показателя) согласно нормативному документу на МИ, устанавливающему требования к определяемой характеристике;
- номер пункта нормативного документа, устанавливающего требования к определяемой характеристике;
- диапазон допустимых значений характеристики из нормативного документа*,
- пункты нормативного документа, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений характеристик;
- методики и стандартные процедуры;
- используемое оборудование и органолептические методы измерений, исследований, испытаний.

В зависимости от особенностей МИ при составлении требований к конкретному МИ допускается вводить дополнительные испытания.

Перечень характеристик видовой группы МИ следует оформить в виде таблицы (таблица Б.1).

Таблица Б.1

№ пп	Определяемая характеристика (показатель)	Документы, устанавливающие требования к объекту испытаний (документы в области стандартизации)	Диапазон определения	Методики и стандартные процедуры	Документы, устанавливающие правила и методы испытаний	Используемое оборудование и органолептические методы

* При составлении программы и методики в аккредитованной организации, проводящей испытания, возможности оборудования должны соответствовать диапазонам допустимых значений характеристик.

Приложение В
(рекомендуемое)

Требования к акту проведения испытаний в целях оценки соответствия

Акт испытаний должен содержать следующую информацию:

1 Наименование документа (Акт) и его номер.

2 Наименование, логотип аккредитованной организации, проводящей испытания.

3 Адрес аккредитованной организации.

4 Наименование МИ, наименование организации-разработчика (изготовителя), адрес.

5 Председатель комиссии: организация, должность, дата, подпись, фамилия, инициалы.

6 Члены комиссии: организация, должность, дата, подпись, фамилия, инициалы.

7 Количество предъявленных на испытания образцов МИ, номера образцов.

8 Краткая техническая характеристика испытуемого МИ и его назначение.

9 Перечень предоставленной документации.

10 Результаты проверки предоставленной документации, кем проведена проверка, дата, подпись и расшифровка подписи.

11 Результаты испытаний, кем проведены испытания, дата, подпись и расшифровка подписи (в случае отсутствия замечаний в ходе проверки предоставленной документации), ссылка на протоколы испытаний (дата, номер).

Форму акта устанавливает аккредитованная организация, разрабатывающая программу и методику испытаний.

Библиография

[1] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

[2] Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»

[3] Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»

[4] Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»

УДК 65.012.2:002:006.354 ОКС 11.040.01 ОКП 94 0000

Ключевые слова: медицинские изделия, разработка, испытания, производство, оценка соответствия

Редактор *А.В. Хрусталев*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 21.09.2016. Подписано в печать 05.10.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,72. Тираж 42 экз. Зак. 2398.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru