

РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

16 мая 2016 г. № 38

г. Москва

**Об утверждении Правил проведения исследований
(испытаний) с целью оценки биологического действия
медицинских изделий**

Вступило в силу 6 мая 2017 года

Изменения и дополнения:

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2022 г.
№ 26 (Официальный сайт Евразийского экономического союза, 18.03.2022)

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

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий.

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

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
В.Габриелян	В.Матюшевский	Б.Сагинтаев	О.Панкратов	И.Шувалов

УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 16 мая 2016 г. № 38
(в редакции Решения Совета
Евразийской экономической комиссии
от 17 марта 2022 г. № 26)

ПРАВИЛА

**проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия
медицинских изделий**



I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) порядок проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий для регистрации (далее – исследования (испытания)), включая требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить исследования (испытания) (далее – уполномоченные организации).

2. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

«категория медицинского изделия» – классификационный признак медицинского изделия, определяемый при выборе методов оценки биологического действия медицинского изделия в зависимости от группы, вида и продолжительности контакта медицинского изделия;

«материал» – синтетический или природный полимер, металл, сплав, керамика или другой нежизнеспособный материал, включая нежизнеспособную биологическую ткань (не имеющую потенциала для метаболизма или размножения), применяемые в качестве медицинского изделия или его части;

«образец медицинского изделия» – изделие или его репрезентативная часть, непосредственно подвергается исследованию (испытанию);

«типовой образец медицинского изделия» – образец, выбранный из группы медицинских изделий, относящихся к одной категории, произведенных одним производителем по единой технической документации и имеющих одинаковые состав (материал), область и условия применения. При этом выборка типовых образцов по составу медицинских изделий должна отражать всю совокупность группы однородных медицинских изделий с учетом различий в свойствах медицинских изделий отдельных моделей (марок) в данной группе.

Иные понятия, используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных актами органов Союза в сфере обращения медицинских изделий.

3. Исследования (испытания) проводятся в целях установления соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования).

4. При проведении исследований (испытаний) применяются требования стандартов, включенных в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям, а также методы (методики) исследований (испытаний), аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством государства – члена Союза (далее – государство-член).

5. Исследования (испытания) проводятся в выбранных заявителем испытательных лабораториях (центрах), сведения о которых включены в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации (далее – реестр уполномоченных организаций).

Формирование и ведение реестра уполномоченных организаций осуществляются Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия) в соответствии с Порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30, на основе сведений, представляемых органами государственной власти государств-членов, уполномоченными на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий (далее – уполномоченные органы), с использованием средств интегрированной информационной системы Союза.

6. Исследования (испытания) проводятся в отношении медицинских изделий и (или) принадлежностей к ним, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их функции.

7. Результаты исследований (испытаний) считаются отрицательными в случае, если представленные образцы (образец) медицинского изделия не соответствуют требованиям безопасности.

8. Уполномоченная организация, которая проводит исследования (испытания), а также специалисты этой организации, проводящие исследования (испытания), не могут находиться с производителем медицинского изделия, его уполномоченным представителем или другими заинтересованными в результатах исследований (испытаний) лицами в отношениях, влияющих на их беспристрастность.

Коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность уполномоченной организации, проводящей исследования (испытания), под угрозу, не допускается.

II. Порядок проведения исследований (испытаний)

9. Исследования (испытания) включают в себя:

- а) определение санитарно-химических показателей;
- б) оценку биологического действия в условиях *in vitro* и *in vivo*. Оценке подлежат виды биологического действия исходя из категории медицинского изделия;
- в) микробиологические исследования (испытания).

10. Для проведения исследований (испытаний) заявитель подает в уполномоченную организацию заявку, содержащую следующую информацию:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) наименование заявителя, его место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, сведения о государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя, а также контактные данные заявителя (номер телефона, адрес электронной почты);
- в) наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;
- г) сведения о производственной площадке (производственных площадках) – наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также адрес места осуществления деятельности;
- д) идентификационные признаки образца медицинского изделия (марка, модель, масса, объем, дата производства (изготовления), срок годности (срок службы), каталожный номер, заводской (серийный) номер (номер серии, партии (лота)) и др. (если применимо));
- е) класс потенциального риска применения медицинского изделия, определяемый в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173;
- ж) назначение и область применения медицинского изделия.

11. К заявке прилагаются следующие документы:

эксплуатационная документация и техническая документация (технический файл) на медицинское изделие, в том числе рабочие чертежи, таблицы и схемы, необходимые для проведения исследований (испытаний). Требования к содержанию технического файла на медицинское изделие установлены приложением № 3 к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденным

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29, на медицинское изделие для диагностики *in vitro* – приложением № 5 к Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106;

документы, содержащие данные о маркировке и упаковке медицинского изделия (полноцветные макеты упаковок и этикеток);

перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие, а также методов (методик) исследований (испытаний), аттестованных (валидированных) и утвержденных в соответствии с законодательством государства-члена;

копии протоколов исследований (испытаний) медицинского изделия и (или) материалов, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к нему, проведенных в иных уполномоченных организациях и подтверждающих соответствие медицинского изделия Общим требованиям, и (или) протоколов собственных исследований (испытаний) медицинского изделия (при наличии);

документы, содержащие сведения о лекарственных средствах в составе медицинского изделия, их составе, количестве, о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием (при наличии в составе медицинского изделия лекарственных средств);

документы, содержащие сведения о материалах (в том числе о составе, марках и производителях материалов, наличии дезинфектантов, биологически активных веществ, биоклеточных продуктов, наноматериалов), из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к нему, а также документы, подтверждающие их соответствие заявленным характеристикам;

иные документы, подтверждающие соответствие медицинского изделия Общим требованиям (при наличии).

В случае если документы составлены на иностранном языке, к ним прилагается перевод на русский язык, заверенный в порядке, установленном законодательством государства-члена, на территории которого проводятся исследования (испытания).

12. Уполномоченная организация в течение 10 рабочих дней с даты подачи заявки, указанной в пункте 10 настоящих Правил, проводит анализ этой заявки и прилагаемых к ней документов и принимает решение о возможности (невозможности) проведения исследований (испытаний).

13. В случае принятия решения о возможности проведения исследований (испытаний) уполномоченная организация заключает с заявителем соответствующий договор.

14. В случае принятия решения о невозможности проведения исследований (испытаний) уполномоченная организация уведомляет в письменной форме заявителя об отказе в проведении исследований (испытаний) (с указанием причин), а также возвращает заявителю оригиналы документов, прилагаемые к заявке.

15. В ходе проведения исследований (испытаний) уполномоченная организация сотрудничает с заявителем в связи с выполняемой работой.

16. При заключении договора на проведение исследований (испытаний):

а) определяется категория медицинского изделия;

б) разрабатывается уполномоченной организацией совместно с заявителем программа исследований (испытаний);

в) согласуется с заявителем и утверждается руководителем уполномоченной организации программа исследований (испытаний).

17. Исследования (испытания) проводятся на образцах медицинского изделия, представленных заявителем в соответствии с программой исследований (испытаний).

Отбор образцов медицинского изделия для проведения исследований (испытаний) осуществляется в соответствии с правилами, определенными стандартами или аттестованными (валидированными) методами (методиками) исследований (испытаний).

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

В случае если отбор образцов медицинского изделия осуществляется заявителем, результаты отбора оформляются актом приема-передачи образцов медицинского изделия.

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

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

20. При наличии группы однородных медицинских изделий, указанных в программе исследований (испытаний), допускается проведение исследований (испытаний) на типовых образцах медицинских изделий.

В случае проведения исследований (испытаний) на типовых образцах в протоколе исследований (испытаний) делается соответствующая запись.

21. Исследования (испытания) включают в себя следующие этапы:

- а) анализ документов, указанных в пункте 11 настоящих Правил;
- б) корректировка программы исследований (испытаний) (при необходимости);
- в) получение стандартных образцов (при необходимости);
- г) отбор или получение образцов медицинского изделия и их идентификация на основе представленных заявителем данных;
- д) проведение исследований (испытаний) медицинского изделия, предусмотренных программой исследований (испытаний);
- е) оформление и выдача заявителю протокола исследований (испытаний) по форме согласно приложению и программы исследований (испытаний).

22. Исследования (испытания) проводятся уполномоченной организацией в течение 30 рабочих дней с даты поступления образцов медицинских изделий в уполномоченную организацию в соответствии с программой исследований (испытаний) при условии оплаты заявителем работ, выполняемых уполномоченной организацией в соответствии с заключенным договором. Срок проведения исследований (испытаний) может быть продлен в случаях, когда более продолжительный срок предусмотрен методом (методикой) исследований (испытаний).

23. Результаты каждого исследования (испытания) или серии исследований (испытаний), проведенных уполномоченной организацией, должны быть сформулированы точно, четко, недвусмысленно и объективно.

24. В протоколе исследований (испытаний) приводятся сведения о методах (методиках) исследований (испытаний) для каждого определяемого показателя с указанием реквизитов соответствующих документов (для методов (методик) исследований (испытаний), описанных в стандартах, указываются соответствующие пункты стандартов).

25. Документы, касающиеся проведения исследований (испытаний), хранятся уполномоченной организацией в систематизированном виде в течение срока, установленного законодательством государства-члена.

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

26. Включение испытательной лаборатории (центра) в реестр уполномоченных организаций осуществляется при ее соответствии следующим критериям:

- а) наличие регистрации испытательной лаборатории (центра) или организации, в состав которой входит испытательная лаборатория (центр), в качестве юридического лица на территории государства-члена в соответствии с его законодательством;
- б) наличие действующей аккредитации испытательной лаборатории (центра) в национальной системе аккредитации государства-члена;

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

г) наличие системы менеджмента качества и соблюдение испытательной лабораторией (центром) требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству испытательной лаборатории (центра);

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

е) наличие у специалиста (специалистов) испытательной лаборатории (центра), непосредственно выполняющего работы по исследованиям (испытаниям):

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

опыта работы, связанной с исследованиями (испытаниями), измерениями в области аккредитации, указанной в реестре аккредитованных лиц, не менее 2 лет.

27. Испытательная лаборатория (центр) подает в уполномоченный орган заявку о включении в реестр уполномоченных организаций.

К заявке прилагаются документы, подтверждающие соответствие испытательной лаборатории (центра) критериям, указанным в пункте 26 настоящих Правил.

В заявке указывается информация о медицинских изделиях и (или) однородных группах медицинских изделий, а также о видах и методах исследований (испытаний), которые включены в область ее аккредитации и в отношении которых испытательная лаборатория (центр) подает заявку.

28. Уполномоченный орган в течение 10 рабочих дней с даты получения от испытательной лаборатории (центра) заявки о включении в реестр уполномоченных организаций рассматривает указанную заявку и сообщает испытательной лаборатории (центру) о принятом решении в письменной форме путем передачи уведомления лично под роспись ее представителю, либо направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает его в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

29. В случае принятия уполномоченным органом решения о включении испытательной лаборатории (центра) в реестр уполномоченных организаций сведения об испытательной лаборатории (центре) направляются в Комиссию с использованием средств интегрированной информационной системы Союза для внесения в реестр уполномоченных организаций, а также могут размещаться на официальном сайте уполномоченного органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

30. В случае несоответствия испытательной лаборатории (центра) одному из критериев, указанных в пункте 26 настоящих Правил, и принятия решения об отказе во включении испытательной лаборатории (центра) в реестр уполномоченных организаций уполномоченный орган уведомляет испытательную лабораторию (центр) о причинах отказа в письменной форме путем передачи уведомления лично под роспись ее представителю, либо направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает его в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

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

32. Хранение, систематизация и изменение информации об уполномоченных организациях, а также защита от несанкционированного доступа к ней обеспечиваются уполномоченными органами.

33. Реестр уполномоченных организаций публикуется на информационном портале Союза.

34. В случае изменения сведений, содержащихся в реестре уполномоченных организаций, уполномоченная организация в течение 30 календарных дней (в случае изменения сведений о статусе аккредитации уполномоченной организации в национальной системе аккредитации государства-члена – в течение 15 рабочих дней) представляет в уполномоченный орган заявку о внесении изменений в указанные сведения, а также документы, подтверждающие данные изменения.

35. Уполномоченный орган в течение 10 рабочих дней с даты представления уполномоченной организацией заявки о внесении изменений в сведения, содержащиеся в реестре уполномоченных организаций:

а) рассматривает представленные заявку и документы, указанные в пункте 34 настоящих Правил;

б) направляет соответствующую информацию в Комиссию с использованием средств интегрированной информационной системы Союза (в случае принятия уполномоченным органом решения о внесении изменений), а также может размещать ее на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

в) сообщает уполномоченной организации о принятом решении в письменном виде путем передачи уведомления лично под роспись ее представителю, либо направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает его в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

36. Исключение сведений из реестра уполномоченных организаций осуществляется в следующих случаях:

а) подача заявления об исключении из реестра уполномоченных организаций, подписанного руководителем уполномоченной организации;

б) ликвидация испытательной лаборатории (центра) или организации, в состав которой входит испытательная лаборатория (центр), в качестве юридического лица в соответствии с законодательством государства-члена или прекращение действия аккредитации уполномоченной организации в национальной системе аккредитации государства-члена;

в) выявление нарушений порядка проведения исследований (испытаний) органом, уполномоченным в соответствии с законодательством государства-члена, по результатам осуществляемого им государственного контроля (надзора);

г) несвоевременное представление или непредставление сведений и документов, предусмотренных пунктом 34 настоящих Правил.

37. Уполномоченный орган в течение 3 рабочих дней с даты принятия решения об исключении сведений из реестра уполномоченных организаций обеспечивает представление соответствующей информации в Комиссию с использованием средств интегрированной информационной системы Союза.

38. Комиссия в течение 1 рабочего дня с даты получения соответствующей информации обеспечивает актуализацию реестра уполномоченных организаций.

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

Приложение
к Правилам проведения
исследований (испытаний)
с целью оценки биологического
действия медицинских изделий

ФОРМА
протокола исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия
медицинского изделия

(наименование испытательной лаборатории (центра))

(сведения об аккредитации испытательной лаборатории (центра): номер, срок действия
аккредитации (аттестата аккредитации))

(адрес и номер телефона испытательной лаборатории (центра))

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель испытательной
лаборатории (центра)

(подпись)	(фамилия, инициалы)
«__» _____ 20__ г.	(дата)

М.П.

ПРОТОКОЛ
исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинского
изделия

№ _____

Сведения о медицинском изделии:

(наименование, марка, модель, каталожный номер (при наличии), назначение и область применения)
Материалы медицинского изделия и принадлежностей к нему (при наличии),
контактирующие с организмом человека:

Сведения об образце (образцах) медицинского изделия:

(количество, идентификационные признаки (марка, модель, масса, объем, дата производства (изготовления),
срок годности (срок службы), каталожный номер, заводской (серийный) номер (номер серии, партии (лота))
и др. (если применимо))

Образец (образцы) медицинского изделия является типовым образцом: ____ да ____ нет

Сведения о заявителе:

(наименование, место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя,
отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве
индивидуального предпринимателя)

(контактные данные заявителя (номер телефона, адрес электронной почты))

Сведения о производителе:

(наименование, место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя,
отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве
индивидуального предпринимателя)

Сведения о производственной площадке (производственных площадках):

(наименование – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, адрес места осуществления деятельности)

Основание для проведения исследований (испытаний):

Сведения об отборе образца (образцов) медицинского изделия, дата получения образца (образцов) медицинского изделия:

Стандарты, на соответствие которым проведены исследования (испытания):

Методы (методики) исследований (испытаний):

Место проведения исследований (испытаний):

Дата начала проведения исследований (испытаний):

«__» _____ 20__ г.

Дата окончания проведения исследований (испытаний):

«__» _____ 20__ г.

Вывод: представленные образцы медицинского изделия

(соответствуют, не соответствуют требованиям – указать нужно)

Представленные документы:

(наименование, копия или подлинник документа – указать нужно, количество страниц)

Результаты, полученные от заявителя, иных уполномоченных организаций или внешних поставщиков:

Перечень используемых средств измерения, испытательного оборудования:

Результаты исследований (испытаний):

Таблица № ____

№ п/п	Документ, на соответствие которому проведено исследование(испытание) (пункт документа)	Наименование показателя и (или) требования документа	Метод исследования (испытания)	Результаты исследования (испытания) ¹	Условия проведения исследования (испытания) (если применимо) ²	Вывод
1	2	3	4	5	6	7

¹ С указанием единицы измерения, а также неопределенности измерений (если применимо). Результаты должны однозначно соотноситься с образцом медицинского изделия, для которого они получены.

² Температура, влажность, атмосферное давление и др.

Специалист испытательной лаборатории (центра)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Приложение. Фотографические изображения общего вида образцов медицинского изделия с принадлежностями, необходимыми для его применения по назначению (при наличии), и их маркировки.

Примечания:

1. На последнем листе протокола должна быть указана следующая информация:

«Результаты исследований (испытаний) относятся только к образцам медицинского изделия, прошедшим испытания.

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

2. В колонтитуле протокола указывается информация, обеспечивающая уникальную идентификацию протокола, прослеживаемость его составляющих, а также окончание протокола.