## Решение Совета Евразийской экономической комиссииот 16 мая 2016 г. N 38"Об утверждении Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий"

(в ред. Решения Совета Евразийской экономической комиссии
от [17.03.2022 N 26](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C22sr0026%5C))

В соответствии со [статьей 31](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C14bn0044%5C#st31) Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 5 статьи 4 [Соглашения](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C14bn0115%5C) 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 N 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от [23 декабря 2014 г. N 98](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C14vr0098%5C), и в целях исполнения Решения Высшего Евразийского экономического совета от [23 декабря 2014 г. N 109](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C14vr0109%5C) "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](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C15bn0098%5C), подписанного 2 декабря 2015 г., о присоединении Республики Армения к [Соглашению](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C14bn0115%5C) о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, но не ранее чем по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения
В.Габриелян

От Республики Беларусь
В.Матюшевский

От Республики Казахстан
Б.Сагинтаев

От Кыргызской Республики
О.Панкратов

От Российской Федерации
И.Шувалов

Нов. ред. [Решение 26 от 17.03.2022 Совета ЕЭК](/tamdoc/22sr0026/)

Утверждены
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 16 мая 2016 г. N 38
(в редакции Решения Совета
Евразийской экономической комиссии
от [17 марта 2022 г. N 26](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C22sr0026%5C))

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 подвергаемые 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. N 27](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C16sr0027%5C) (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. N 30](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C16sr0030%5C), 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. N 173](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C15kr0173%5C);

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 N 3 к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от [12 февраля 2016 г. N 29](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C16sr0029%5C), на медицинское изделие для диагностики in vitro – приложением N 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. N 106](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C17sr0106%5C);

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

 N \_\_\_\_\_\_\_

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 нужное)

Представленные документы:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование, копия или подлинник документа – указать нужное,

количество страниц)

Результаты, полученные от заявителя, иных уполномоченных организаций или

внешних поставщиков:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Перечень используемых средств измерения, испытательного оборудования:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Результаты исследований (испытаний):

Таблица N \_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N 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) (фамилия, инициалы)

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.

См. пред. ред. [Решение 38 от 16.05.2016 Совета ЕЭК](/tamdoc/16sr0038/)

Утверждены
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 16 мая 2016 г. N 38

ПРАВИЛА
ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСПЫТАНИЙ) С ЦЕЛЬЮ ОЦЕНКИ
БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии со [статьей 31](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C14bn0044%5C#st31) Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 5 статьи 4 [Соглашения](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C14bn0115%5C) о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и устанавливают в рамках Евразийского экономического союза порядок проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий для регистрации, требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий (далее - уполномоченные организации), а также порядок оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям.

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

"исследования на гемосовместимость" - выявление отрицательных биологических эффектов при контакте медицинского изделия с кровью человека или любым из ее компонентов;

"исследования на пирогенность" - проверка отсутствия в медицинских изделиях химических агентов или других веществ, способных вызвать лихорадочную ответную реакцию (повышение температуры тела человека);

"исследования на стерильность" - проверка наличия или отсутствия жизнеспособных микроорганизмов в медицинском изделии;

"материал" - любой синтетический или природный полимер, металл, сплав, керамика или другой нежизнеспособный материал, включая нежизнеспособную биологическую ткань, применяемый в качестве медицинского изделия или его части;

"острая системная токсичность" - неблагоприятный эффект, возникающий в любое время после введения однократной или многократных доз исследуемой пробы в течение 24 часов;

"раздражающее действие" - локализованная воспалительная реакция организма человека на однократное, повторное или продолжительное воздействие исследуемого материала без вовлечения иммунного механизма;

"спецификация" - документ, выполненный в виде таблицы, определяющий состав медицинского изделия и содержащий обозначения и описание его составных частей, принадлежностей и расходных материалов с указанием наименований и количества;

"стандартный образец" - материал с установленными показателями точности измерений и метрологической прослеживаемостью, достаточно однородный и стабильный в отношении определенных свойств, для того чтобы использовать его при измерении или при оценивании качественных свойств в соответствии с предполагаемым назначением;

"уполномоченный представитель производителя" - юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами государства - члена Евразийского экономического союза и уполномоченные в соответствии с доверенностью производителя медицинского изделия представлять его интересы и нести ответственность в части обращения медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза и исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям;

"цитотоксичность" - способность химических веществ, входящих в состав материала, вызывать патологические изменения в клетках организма человека.

3. Исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий (далее - испытания) проводятся в целях определения соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее - общие требования).

При проведении испытаний могут использоваться стандарты, включенные в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия общим требованиям (далее - перечень стандартов), техническая документация производителя медицинского изделия, а также методы (методики) испытаний, аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством государства - члена Евразийского экономического союза (далее соответственно - государства-члены, Союз).

4. Испытания проводятся по заявлению производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя (далее - заявитель) в учреждениях, организациях и на предприятиях, которые внесены в единый реестр уполномоченных организаций. Единый реестр уполномоченных организаций размещается Евразийской экономической комиссией в информационной системе Союза в сфере обращения медицинских изделий на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

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

II. Порядок проведения испытаний

6. Испытания проводятся в отношении медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинским изделиям, контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма.

7. Испытания включают в себя проверку:

а) физико-химических показателей (в части физической химии материалов, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию);

б) санитарно-химических показателей;

в) биологических показателей в условиях in vitro и in vivo.

8. Для проведения испытаний заявитель представляет в уполномоченную организацию заявление о проведении испытаний, содержащее следующую информацию:

а) наименование медицинского изделия;

б) организационно-правовая форма заявителя, полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения (фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), почтовый адрес, сведения о государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя (в случае если заявителем является уполномоченный представитель производителя, представляются также указанные сведения в отношении производителя медицинского изделия);

в) идентификационные признаки медицинского изделия: модель, масса, объем, дата изготовления, серия, срок годности (срок службы) (при наличии).

9. Вместе с заявлением представляются:

а) спецификация производителя на медицинское изделие;

б) техническая и эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие;

в) документы, содержащие сведения о нормативной документации на материалы, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма (далее - материалы, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию);

г) документы, содержащие данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия, состав, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием (при наличии в составе медицинского изделия лекарственных средств);

д) документы, содержащие сведения о составе материалов, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию;

е) копии протоколов испытаний медицинского изделия и (или) материалов, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, на биосовместимость (при наличии);

ж) стандартные образцы (если это предусмотрено методами (методиками) санитарно-химических исследований).

10. В случае если документы, указанные в пункте 9 настоящих Правил, составлены на иностранном языке, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена представляется заверенный заявителем перевод этих документов на государственный язык (государственные языки) государства-члена, на территории которого проводятся испытания.

11. Уполномоченная организация в течение не более 10 календарных дней со дня подачи заявления проводит анализ представленных заявления и прилагаемых к нему документов и стандартных образцов и уведомляет заявителя о принятом решении.

В случае принятия уполномоченной организацией решения о проведении испытаний заключается соответствующий договор.

В случае отрицательного решения уполномоченная организация в письменной форме уведомляет заявителя об отказе в проведении испытаний с указанием причин и возвращает ему стандартные образцы, указанные в подпункте "ж" пункта 9 настоящих Правил.

В случае несогласия с отказом в проведении испытаний заявитель вправе обжаловать отказ в порядке, установленном законодательством государства-члена, уполномоченная организация которого отказала в проведении испытаний.

12. Программа испытаний разрабатывается уполномоченной организацией совместно с заявителем и утверждается руководителем уполномоченной организации.

13. Отбор образцов (проб) медицинских изделий (материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию) для испытаний осуществляется уполномоченной организацией в соответствии с правилами, установленными в стандартах, включенных в перечень стандартов, и (или) аттестованными (валидированными) методами (методиками) испытаний и оформляется соответствующим актом.

14. В исключительных случаях в отношении образцов (проб), транспортировка которых в уполномоченную организацию затруднена, допускается проведение испытаний специалистами уполномоченной организации на территории производителя.

15. Испытания включают в себя следующие этапы:

а) анализ документов, указанных в подпунктах "а" - "е" пункта 9 настоящих Правил;

б) отбор образцов (проб) и идентификация медицинского изделия (материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию);

в) определение длительности контакта медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма;

г) проведение испытаний медицинского изделия (материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию), предусмотренных программой испытаний;

д) оформление и выдачу заявителю протокола по результатам испытаний по форме согласно [приложению](#pril).

16. Медицинские изделия одноразового применения, выпускаемые в обращение в стерильном виде, подвергаются исследованиям на стерильность.

Медицинские изделия, контактирующие с кровью человека и ее компонентами, имплантируемые медицинские изделия, а также медицинские изделия, предназначенные для инъекционного введения лекарственных средств, подлежат обязательным исследованиям по показателям острой системной токсичности, цитотоксичности, раздражающего действия, на пирогенность, гемосовместимость, содержание бактериальных эндотоксинов.

Выбор методов оценки биологического действия медицинских изделий основывается на категории медицинского изделия в зависимости от вида и длительности контакта с организмом человека.

17. В ходе испытаний уполномоченная организация определяет:

а) соответствие медицинского изделия (материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию) требованиям стандартов, включенных в перечень стандартов, технической и эксплуатационной документации производителя;

б) соответствие представленной заявителем документации на медицинское изделие требованиям стандартов, включенных в перечень стандартов;

в) полноту и объективность установленных технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик, подлежащих контролю при испытаниях, а также использованных методов (методик) испытаний;

г) соответствие (несоответствие) представленных образцов (проб) медицинского изделия (материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию) общим требованиям.

18. Испытания осуществляются уполномоченной организацией в срок не более 30 рабочих дней со дня завершения отбора образцов (проб) медицинского изделия (материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию), указанных в пункте 13 настоящих Правил, за исключением случаев, когда более продолжительный срок предусмотрен методом (методикой) испытаний.

19. Результаты испытаний считаются отрицательными в случае, если представленные на испытания образцы (пробы) медицинского изделия (материалы, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию) не соответствуют общим требованиям.

20. По результатам испытаний медицинского изделия, проведенных в целях оценки его биологического действия, уполномоченной организацией оформляется протокол по форме, предусмотренной [приложением](#pril) к настоящим Правилам.

21. Документы по проведению испытаний хранятся в уполномоченной организации в систематизированном виде не менее 10 лет со дня завершения испытаний.

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

22. В единый реестр уполномоченных организаций включаются испытательные лаборатории (центры) в соответствии со следующими критериями:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Вместе с заявкой представляются также документы, подтверждающие соответствие испытательной лаборатории (центра) критериям, установленным пунктом 22 настоящих Правил.

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

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

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

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

24. Обжалование решения уполномоченного органа осуществляется в соответствии с законодательством государств-членов.

25. Внесение сведений об испытательных лабораториях (центрах) в единый реестр уполномоченных организаций осуществляется Евразийской экономической комиссией в соответствии с перечнями уполномоченных организаций, определяемыми уполномоченными органами.

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

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

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

Евразийская экономическая комиссия в течение 1 рабочего дня обеспечивает актуализацию единого реестра уполномоченных организаций.

26. 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) ПО ОЦЕНКЕ БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование испытательной лаборатории (центра),

 адрес, номер телефона)

 УТВЕРЖДАЮ

 Руководитель испытательной

 лаборатории (центра)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись) (Ф.И.О.)

 М.П.

 ПРОТОКОЛ

 исследований (испытаний) по оценке

 биологического действия медицинского изделия

 N \_\_\_\_\_\_\_ от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование медицинского изделия)

Составлен \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование испытательной лаборатории (центра)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (место проведения исследований (испытаний))

Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (номер,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 дата выдачи, область аккредитации)

действителен до "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

1. В период с "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. по "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование испытательной лаборатории (центра))

проведены исследования (испытания) по оценке биологического действия

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование медицинского изделия, наименование принадлежностей к

 медицинскому изделию,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

производства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование производителя, страна производства)

Серия, Дата Срок годности

партия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ производства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (срок службы) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Количество образцов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Результаты исследований (испытаний):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование показателя  | Требования  | Фактически полученные результаты  | Температура (°C) и влажность (%)  |
| 1  | 2  | 3  | 4  |

3. Заключение.

Представленные образцы (пробы) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (соответствуют, не соответствуют

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 требованиям - указать нужное)

Методики \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (воспроизводятся, не воспроизводятся - указать нужное)

Специалист испытательной лаборатории (центра) \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись) (Ф.И.О.)

Специалист испытательной лаборатории (центра) \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись) (Ф.И.О.)

Настоящий протокол распространяется только на образцы медицинских

изделий, подвергнутые исследованиям (испытаниям).

Полная или частичная перепечатка настоящего протокола без разрешения

испытательной лаборатории (центра) запрещена.