



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«21» мая 2019 г.

№ 14

г. Москва

О Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статьей 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года,

в целях установления единообразных подходов при проведении экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза применять Методические рекомендации по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза согласно приложению.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии



ПРИЛОЖЕНИЕ

к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 21 мая 2019 г. № 14

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза

I. Общие положения

1. Настоящие Методические рекомендации предназначены для использования экспертами уполномоченных органов (экспертных организаций), осуществляющими экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, проводимую для целей регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее – Правила регистрации).

2. Настоящие Методические рекомендации разработаны в целях: установления единообразных подходов к проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий;

унификации требований экспертов к виду и содержанию доказательных материалов (документов) производителя медицинского изделия, представляемых на экспертизу в рамках сбора доказательств безопасности и эффективности медицинского изделия и подготовки регистрационного досье.

3. Для целей применения настоящих Методических рекомендаций используются понятия, которые означают следующее:

«доказательства первой стороны» – собственные доказательные материалы (документы) производителя и (или) уполномоченного представителя производителя (протоколы собственных испытаний (исследований), в том числе выданные органами по сертификации, испытательными лабораториями (центрами), аккредитованными в национальной системе аккредитации государства – члена Союза, результаты клинического применения и другие материалы);

«доказательства уполномоченных организаций» – протоколы испытаний (исследований), выданные уполномоченными организациями;

«клиническая безопасность медицинского изделия» – отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда пациенту при использовании медицинского изделия в соответствии с инструкцией по применению;

«конфигурация медицинского изделия» – комбинация составных частей медицинского изделия, указанных в регистрационном досье, которая в соответствии с инструкцией по применению обеспечивает достижение цели применения медицинского изделия в соответствии с назначением производителя медицинского изделия;

«уполномоченные организации» – учреждения, организации или предприятия, включенные в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации.

Иные понятия используются в значениях, определенных актами органов Союза в сфере обращения медицинских изделий.

4. Безопасность, качество и эффективность медицинского изделия подтверждаются путем:

а) анализа и оценки документов регистрационного досье, доказывающих соответствие медицинского изделия применимым положениям Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования);

б) анализа отчетов об инспектировании производства в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106;

в) оценки плана производителя по сбору и анализу данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе (для медицинских изделий, заявляемых на регистрацию), сведений о выявленных побочных действиях медицинского изделия в процессе эксплуатации (для медицинских изделий, имеющих историю обращения);

г) анализа сведений о неблагоприятных событиях и отзывах медицинских изделий с рынка (для медицинских изделий, имеющих историю обращения) и (или) уведомлений по безопасности медицинского изделия, а также сведений о корректирующих действиях, предпринятых в указанных случаях;

д) анализа отчетов о пострегистрационном клиническом мониторинге в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической

комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174 (для зарегистрированных медицинских изделий).

5. При проведении экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий применяется риск-ориентированный подход: требования экспертов к объему и степени детализации доказательных материалов (документов) регистрационного досье пропорциональны классу потенциального риска применения медицинского изделия.

6. Документы, подтверждающие безопасность и эффективность медицинского изделия, предусмотренные пунктами 4, 5, 8 – 10, 12 – 27 и 30 приложения № 4 к Правилам регистрации, подаются в виде отдельных документов в составе регистрационного досье и могут входить в состав технического файла.

Соответствие сведений, содержащихся в документах, необходимых для регистрации медицинского изделия в соответствии с приложением № 4 к Правилам регистрации, структуре данных о медицинском изделии технического файла подтверждается путем представления информации согласно приложению.

7. В состав технического файла могут входить любые доказательные материалы (документы), в том числе информационные. Они могут быть представлены в виде приложений или в виде отдельных документов.

8. На доказательные материалы (документы) технического файла, которые управляются как самостоятельные (например, файл менеджмента риска, инструкция по применению), даются ссылки в соответствующих разделах и (или) пунктах технического файла.

Если документы, предусмотренные приложением № 4 к Правилам регистрации, подаются в составе технического файла, то они

выделяются как самостоятельные структурные единицы технического файла и могут управляться как самостоятельные документы.

Если документы, подтверждающие безопасность и эффективность медицинского изделия, подаются в составе технического файла, то проверяется соответствие его структуры и содержания приложению № 3 к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 (далее – Правила проведения клинических испытаний), и приложению № 5 к Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

II. Оценка описания медицинского изделия

9. При анализе описания медицинского изделия оцениваются:

а) правильность отнесения изделия к медицинским изделиям. При оценке правильности отнесения изделия к медицинским изделиям учитываются в порядке приоритетности: определение понятия «медицинское изделие», определение понятия «медицинские изделия для диагностики *in vitro*», критерии отнесения продукции к медицинским изделиям согласно Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. № 25. Понятия «медицинское изделие» и «медицинские изделия для диагностики *in vitro*» применяются с учетом определения понятия «назначение медицинского изделия», установленного Правилами проведения клинических испытаний;

б) правильность определения класса потенциального риска применения 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. При указании класса потенциального риска применения заявитель вправе сослаться на применяемый пункт указанных Правил. При рассмотрении правильности отнесения медицинских изделий для диагностики *in vitro*, которые могут применяться как общелабораторные, к классу потенциального риска применения 1, проверяется возможность их двойного назначения в соответствии с пунктом 40 указанных Правил;

в) правильность отнесения к виду медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Союза. Если заявитель предоставляет сведения о коде вида медицинского изделия Глобальной номенклатуры медицинских изделий, проверяется или определяется его соответствие коду вида медицинского изделия номенклатуры медицинских изделий Союза. При подготовке регистрационного досье заявитель определяет вид и код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Союза, размещенной на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». В случае отсутствия в номенклатуре медицинских изделий Союза соответствующего вида для заявляемого медицинского изделия заявитель до подачи регистрационного досье обеспечивает включение нового вида медицинского изделия в номенклатуру медицинских изделий Союза в установленном порядке;

г) информация, размещаемая на маркировке медицинского изделия и (или) его составных частях (компонентах), позволяющая идентифицировать медицинское изделие и (или) его составные части

в соответствии с подразделом 13 раздела III и подразделом 11 раздела IV Общих требований.

Идентифицирующими признаками могут быть, например, наименование медицинского изделия и (или) составной части медицинского изделия и наименование производителя, и (или) номер модели, и (или) номер или наименование модификации (варианта исполнения), и (или) ссылка на идентифицирующий номер (артикул) модели, и (или) ее составные части, а также комбинация идентифицирующих признаков. При экспертизе проверяется достаточность используемых производителем идентификационных признаков для однозначного прослеживания медицинского изделия и (или) его составных частей к данным регистрационного досье. В случае если заявленное к регистрации медицинское изделие содержит несколько модификаций (вариантов исполнения) или несколько составных частей, то на маркировке и в инструкции по применению конкретного изделия указывается наименование модификации (варианта исполнения), при этом обобщенное наименование медицинского изделия в соответствии с заявлением на регистрацию может не указываться. Для множественных модификаций (вариантов исполнения) поля для изменяемых параметров в проектах (макетах) маркировки допустимо оставлять незаполненными;

д) описание модификаций (вариантов исполнения) и (или) конфигураций рассматриваемого медицинского изделия. Конфигурация медицинского изделия может изменяться в соответствии с потребностями конкретного потребителя в пределах, обозначенных в инструкции по применению;

е) наличие характеристик, которые содержатся в инструкции по применению и других материалах, доступных конечному пользователю,

а также характеристик, которые используются производителем для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям. Оценивается соответствие характеристик, указанных в инструкции по применению и регистрационном досье. Представление производителем иных характеристик не требуется. В справке на медицинское изделие в качестве кратких характеристик указываются его функциональные характеристики, которые содержатся в инструкции по применению и иных документах, доступных конечному пользователю;

ж) наличие перечня применяемых стандартов, если производитель применяет стандарты для обеспечения безопасности и эффективности медицинского изделия;

з) наличие описания материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека с целью обеспечения функций медицинского изделия в соответствии с назначением (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*).

Для неинвазивных медицинских изделий классов потенциального риска медицинского применения 1 и 2а категории А (кратковременного контакта по ГОСТ ISO 10993-1) указывается наименование материала. Для медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а категории В и С (длительного или постоянного контакта по ГОСТ ISO 10993-1) и классов потенциального риска применения 2а инвазивных медицинских изделий и 2б категории А (по ГОСТ ISO 10993-1) указывается наименование и марка или спецификация на материал. Для медицинских изделий класса потенциального риска применения 2б категорий В и С (по ГОСТ ISO 10993-1), а также класса потенциального риска

применения 3 указываются наименование, марка или спецификация на материал и его производитель;

и) наличие описания лекарственных средств, которые содержатся в медицинском изделии и которые оказывают дополнительное воздействие на организм человека наряду с воздействием медицинского изделия, их влияние на функциональность медицинского изделия, совместимость лекарственного средства с медицинским изделием (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*), а также сведения о разрешении к применению в государстве – производителе лекарственного средства;

к) наличие описания материалов животного или человеческого происхождения, культур микроорганизмов и вирусов, входящих в медицинское изделие, информации о подборе источников (доноров), отборе материала, процессинге, хранении, тестировании, валидации процедур тестирования, а также обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов. Степень детализации данной информации выбирается с учетом результатов анализа рисков, а также управления рисками.

III. Соответствие медицинского изделия Общим требованиям

1. Подтверждение соответствия медицинского изделия Общим требованиям, применимым ко всем медицинским изделиям

10. Сведения о соответствии медицинского изделия Общим требованиям представляются производителем по форме, предусмотренной приложением № 2 к Общим требованиям.

11. Соответствие медицинского изделия Общим требованиям обеспечивается выполнением установленных этим документом

требований непосредственно либо выполнением требований соответствующих разделов стандартов, включенных в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее – перечень) (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 4 сентября 2017 г. № 17).

12. Требования безопасности и эффективности медицинских изделий, изложенные в пунктах 3 – 11 Общих требований, применимы ко всем медицинским изделиям.

В таблице 1 приведены рекомендации по анализу и оценке доказательных материалов (документов), представляемых производителем с целью подтверждения соответствия указанным требованиям.

Таблица 1

Пункт Общих требований	Содержание экспертизы
3. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы при использовании в условиях и в целях, соответствующих их назначению, определенному производителем, и при необходимости с учетом технических знаний, опыта, образования или специальной подготовки, клинического и физического состояния пользователя они действовали согласно назначению, определенному производителем, и были безопасны для пользователя и третьих лиц при условии, что риск, связанный с их применением, является приемлемым	Оценка соответствия требованию абзаца первого данного пункта проводится (по применимости) на основе отчета производителя об анализе рисков, выводов отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, протоколов клинических (клинико-лабораторных) испытаний (исследований), доказательных материалов (документов), подтверждающих соответствие применяемым стандартам. Проверяется, что опасности, связанные с медицинским изделием, идентифицированы, соответствующие риски оценены и совокупный остаточный риск является приемлемым при сопоставлении с пользой в соответствии с разделом IV настоящих Методических рекомендаций.

Пункт Общих требований	Содержание экспертизы
при сопоставлении с пользой для пользователя. Не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических или программных средств или другими способами.	Подтверждением соответствия требованию абзаца второго данного пункта является заявление производителя о том, что применяемые специальные технические или программные средства не ограничивают взаимозаменяемость медицинских изделий.
4. Решения, принятые производителем при проектировании и изготовлении медицинского изделия, должны соответствовать принципам безопасности с учетом общепризнанного уровня развития знаний. При необходимости производитель управляет рисками таким образом, чтобы остаточный риск, связанный с любой опасностью, являлся приемлемым. Производитель руководствуется следующими принципами в порядке приоритетности: - выявление известной или предвидимой опасности и оценка связанных с ней рисков, возникающих при использовании медицинского изделия по назначению и при предсказуемом неправильном использовании; - устранение рисков путем принятия соответствующих технических и технологических решений при проектировании и изготовлении медицинского изделия; - снижение остаточных рисков путем принятия адекватных защитных мер, включая сигналы тревоги; - информирование пользователей обо всех остаточных рисках.	Проводится анализ данных производителя о применяемых способах устранения и (или) снижения рисков до приемлемого уровня в соответствии с разделом IV настоящих Методических рекомендаций, а также оценка материалов, подтверждающих соответствие применяемым стандартам. Проверяется наличие на маркировке и (или) в инструкциях по применению информации обо всех остаточных рисках, которые являются недопустимыми в соответствии с критериями, установленными в плане менеджмента риска, при условии, что польза от предусмотренного применения медицинского изделия превышает остаточный риск.
5. Медицинские изделия проектируются, изготавливаются и упаковываются таким образом, чтобы их эксплуатационные характеристики и эффективность не нарушались при транспортировке и в процессе хранения в соответствии с инструкцией по применению.	Для подтверждения соответствия данному требованию проверяется наличие требований к транспортировке и хранению, а также рассматриваются доказательства уполномоченных организаций и доказательства первой стороны, подтверждающие, что эксплуатационные характеристики (например, стабильность) и эффективность не нарушались при транспортировке и в процессе хранения в соответствии с инструкцией по применению.

Пункт Общих требований	Содержание экспертизы
6. Медицинские изделия должны быть эффективными так, как это предусмотрено производителем, и должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы в нормальных условиях эксплуатации они соответствовали целям применения по назначению, определенному производителем.	Оценка соответствия проводится (по применимости) на основе анализа отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, инструкций по применению (эксплуатационной документации). Кроме того, оцениваются материалы, подтверждающие соответствие применяемым стандартам.
7. Эксплуатационные характеристики и эффективность медицинского изделия не должны изменяться до такой степени, чтобы ставить под угрозу жизнь и здоровье пользователей и третьих лиц в течение срока эксплуатации, определенного производителем, при условии, что медицинское изделие подвергается воздействиям, которые могут возникать в нормальных условиях эксплуатации, и техническое обслуживание проводится в соответствии с инструкцией по применению.	Для подтверждения соответствия данному требованию оценивается (по применимости) отчет об исследовании стабильности медицинского изделия, или данные, полученные на основе опыта клинического применения, или материалы, подтверждающие соответствие применяемым стандартам.
8. Все известные и предполагаемые риски, возникающие при использовании медицинского изделия, и любые нежелательные эффекты от такого использования сводятся к минимуму и должны быть приемлемыми при сопоставлении с пользой для пользователей, получаемой от предусмотренного производителем действия медицинского изделия при нормальных условиях эксплуатации.	Для подтверждения соответствия данному требованию проводится анализ выводов производителя о допустимости совокупного остаточного риска в соответствии с разделом IV настоящих Методических рекомендаций.
9. Для каждого медицинского изделия предоставляется информация, необходимая для идентификации этого медицинского изделия и его производителя, страны происхождения, а также информация для пользователя (профессионального или непрофессионального), касающаяся безопасности медицинского изделия, его функциональных свойств и эксплуатационных характеристик. Такая информация может находиться на самом медицинском изделии,	Выполнение требования проверяется по данным о маркировке, представленным производителем в составе регистрационного досье, а также в инструкциях по применению (эксплуатационных документах). В результате проверки должно быть подтверждено, что в совокупности информация, приведенная на самом медицинском изделии, на его упаковке и в инструкции по применению, соответствует данным регистрационной документации с учетом требований пункта 9 Общих требований и является достаточной для его идентификации.

Пункт Общих требований	Содержание экспертизы
на упаковке или в инструкции по применению.	
10. Носитель информации, ее формат, содержание и расположение должны соответствовать медицинскому изделию, его назначению и техническим знаниям, опыту, образованию или подготовке пользователей. Носитель информации в качестве ограничений по применению, противопоказаний, мер предосторожности или предупреждения должен содержать сведения об остаточных рисках, связанных с применением медицинского изделия. Понятие «противопоказания» не применимо для медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>.	Выполнение требования проверяется по данным о маркировке, представленным производителем в составе регистрационного досье, а также в инструкции по применению (эксплуатационных документах) с учетом данных отчета об анализе рисков.
11. Информация, предусмотренная пунктом 9 настоящих Общих требований, указывается на маркировке и в инструкции по применению на русском языке, а также при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов на государственном языке (государственных языках) государств-членов. Такая информация может содержать символы, установленные межгосударственными стандартами, а также установленные международными стандартами (при условии, что безопасность медицинского изделия не нарушается в связи с непониманием отдельными пользователями значения таких символов).	Выполнение указанного требования проверяется по данным о маркировке, представленным производителем в составе регистрационного досье, а также в инструкции по применению (эксплуатационных документах). Дополнительная маркировка с информацией на государственном языке (государственных языках) государств – членов Союза необходима в случае, если референтным государством или государством (государствами) признания выбраны государства – члены Союза, законодательством которых предусмотрено соответствующее требование. Для медицинских изделий, предназначенных производителем для применения пользователями, имеющими специальное медицинское образование, могут применяться любые символы, применение которых предусматривается соответствующими стандартами, включенными в перечень. Для медицинских изделий, предназначенных производителем для применения пользователями, не имеющими специального медицинского образования, для применяемых символов, предусмотренных соответствующими стандартами, включенными в перечень, дается объяснение их значения в инструкции по применению.

2. Обеспечение соответствия медицинского изделия
Общим требованиям путем выполнения установленных
требований непосредственно

13. Подтверждение соответствия медицинского изделия Общим требованиям в случае выполнения установленных этим документом требований непосредственно, то есть без отсылки к требованиям стандарта, включенного в перечень, проверяется путем анализа доказательных материалов (документов), указанных производителем в перечне по форме, предусмотренной приложением № 2 к Общим требованиям. Указанные доказательные материалы (документы) могут включать в себя доказательства первой стороны, доказательства уполномоченных организаций, в том числе результаты испытаний (исследований) на соответствие требованиям применяемых стандартов, не включенных в перечень.

14. Производитель вправе применять стандарты и методы, не включенные в перечень, однако их применение не обеспечивает презумпцию соответствия медицинского изделия Общим требованиям. В этом случае производитель представляет обоснование валидности применяемого стандарта и (или) метода для подтверждения соответствия медицинского изделия Общим требованиям. В ходе экспертизы оценивается валидность стандартов и (или) методов, которые были использованы производителем для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям, в том числе результативность указанных стандартов и (или) методов, которая не должна уступать требованиям стандартов, включенных в перечень.

15. В случае если производитель в своей документации ссылается на стандарты, которые не приняты в национальных системах стандартизации референтного государства и (или) государств

признания, то он указывает в документации соответствующие требования стандарта прямым образом без отсылок.

16. В случае если в ходе экспертизы подтверждена валидность требований применяемого стандарта для доказательства безопасности и эффективности медицинского изделия, то доказательства соответствия применяемому стандарту оцениваются с учетом класса потенциального риска применения медицинского изделия:

для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а могут быть зачтены доказательства первой стороны;

для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 могут быть зачтены доказательства первой стороны с приложенной программой испытаний (исследований) и обоснованием выбранных методов.

3. Обеспечение соответствия медицинского изделия

Общим требованиям путем выполнения требований стандартов,
включенных в перечень

17. Подтверждение соответствия требованиям применимых к медицинскому изделию стандартов, включенных в перечень, является гарантированным способом доказательства соответствия Общим требованиям.

Если для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям производитель применяет стандарты, включенные в перечень, то он предоставляет перечень таких стандартов, применимых к медицинскому изделию.

Если для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям производитель применяет не все структурные элементы стандарта, предусмотренные перечнем, то он представляет обоснование их неприменения в сведениях о соответствии по форме,

предусмотренной приложением № 2 к Общим требованиям, как примечание с указанием структурного элемента стандарта в графе 4 формы. В ходе экспертизы оценивается обоснование неприменения отдельных структурных элементов стандарта, предусмотренных перечнем, доказывающее, что сделанные изъятия не снижают безопасность и (или) эффективность рассматриваемого медицинского изделия.

Если производитель применяет более позднюю версию стандарта, включенного в перечень, то презумпция соответствия медицинского изделия Общим требованиям распространяется только на те нормы и требования применяемого стандарта, которые не изменяют или не снижают требования к медицинскому изделию по отношению к требованиям стандарта, включенного в перечень. При этом результаты испытаний (исследований) считаются валидными. Для подтверждения того, что нормы и требования применяемого стандарта не снижают требования к медицинскому изделию по отношению к требованиям стандарта, включенного в перечень, заявитель представляет таблицу изменений для применяемых структурных элементов стандарта с анализом имеющихся различий.

18. Производитель может подтвердить соответствие медицинского изделия стандарту, включенному в перечень, следующими способами:

а) доказательствами уполномоченных организаций. Испытания (исследования) на соответствие требованиям стандартов, включенных в перечень, являющихся стандартами на продукцию, проводятся уполномоченной организацией с применением методов испытаний (исследований), содержащихся в соответствующих включенных в перечень стандартах.

Результаты испытаний (исследований) уполномоченных организаций признаются при условии, что они выполнены в соответствии с Правилами проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 28, и Правилами проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2016 г. № 38.

Если испытания (исследования) проведены уполномоченными организациями в соответствии с указанными документами, однако при экспертизе выявляются факты, ставящие под сомнение достоверность полученных результатов, то уполномоченный орган (экспертная организация) вправе проинформировать об этом уполномоченный орган, предоставивший в Евразийскую экономическую комиссию сведения об уполномоченной организации для их включения в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, и (или) орган по аккредитации соответствующего государства – члена Союза. Однако это не может влиять на признание протокола испытаний (исследований), по которому выявлены указанные факты;

б) доказательствами первой стороны в случаях, когда соответствующий стандарт, включенный в перечень, применяется к медицинским изделиям, однако отсутствует стандартизованный или аттестованный в установленном порядке метод испытания (исследования).

В ходе экспертизы оценивается обоснование, представленное производителем медицинского изделия и (или) уполномоченным

представителем производителя, относительно валидности применяемого метода испытания (исследования) для подтверждения соответствия стандарту, включенному в перечень, с учетом класса потенциального риска применения медицинского изделия:

для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а могут быть зачтены доказательства первой стороны;

для медицинских изделий классов потенциального риска 2б и 3 могут быть зачтены доказательства первой стороны с приложенной программой испытаний (исследований) и обоснованием выбранных методов.

4. Применение фармакопейных статей (монографий)
для подтверждения соответствия медицинского изделия
Общим требованиям

19. В случае если производитель применяет фармакопейные статьи (монографии) Фармакопеи Союза или фармакопей государств – членов Союза для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям, при экспертизе оцениваются доказательные материалы (документы) и применимость к медицинскому изделию используемых фармакопейных статей.

IV. Анализ рисков

20. В соответствии с ГОСТ ISO 14971 анализ рисков включает в себя выявление опасностей и определение связанных с ними рисков. Согласно пункту 4 Общих требований производитель должен подтвердить, что он оценивает риски и управляет ими так, чтобы остаточные риски были допустимыми.

21. Производитель предоставляет сводный отчет, содержащий:

а) документированную информацию о всех случаях предусмотренного применения и обоснованно прогнозируемого неправильного применения, а также о всех качественных и количественных характеристиках, обеспечивающих предотвращение недопустимого риска (при необходимости указываются их предельно допустимые значения);

б) перечень известных или прогнозируемых опасностей, связанных с применением медицинского изделия как в нормальных условиях, так и в случаях отказа в работе;

в) перечень опасных ситуаций и обоснованно прогнозируемых последовательностей или комбинаций событий, приводящих к опасным ситуациям. Определение опасных ситуаций и соответствующих рисков может не проводиться в случаях, когда возможный вред от рассматриваемых опасностей является минимальным;

г) определение рисков для каждой опасной ситуации. Для опасных ситуаций, в отношении которых не может быть определена вероятность причинения вреда, должен быть подготовлен перечень возможных последствий применения медицинского изделия, используемый при оценивании и управлении рисками. Для тех опасностей и опасных ситуаций, которые предусмотрены применяемыми производителем стандартами по безопасности продукции, включенными в перечень, допускается не определять и (или) не оценивать соответствующие риски. В этом случае риски считаются допустимыми;

д) меры по управлению рисками, необходимые для уменьшения рисков до допустимого уровня с учетом критериев, установленных в плане менеджмента риска.

22. Если остаточный риск по критериям, установленным в плане менеджмента риска, сочтен недопустимым, а дальнейшее снижение риска практически неосуществимым, то производитель на основе всех имеющихся данных анализирует соотношение «риск – польза». Если результаты анализа свидетельствуют о том, что польза от предусмотренного применения медицинского изделия превышает остаточный риск, то риск считается приемлемым.

23. При экспертизе отчета проверяется отсутствие недопустимых рисков и тем самым подтверждается безопасность медицинского изделия. Если по результатам экспертизы делается заключение, что риски недооценены и (или) принятые меры по уменьшению рисков нерезультативны настолько, что они попадают в недопустимую зону в матрице рисков, то в экспертном заключении должны быть указаны причины, приводящие к более высоким рискам (например, увеличение степени тяжести и (или) вероятности причинения вреда), которые приводят к недопустимому риску.

V. Анализ отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия

24. В соответствии с пунктом 7 Правил проведения клинических испытаний в случае, если клинические данные используются для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям, доказательство клинической эффективности и безопасности медицинского изделия оформляется в виде отчета и включает в себя все клинические данные, на которых оно основано.

25. Для медицинских изделий для диагностики *in vitro* отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности составляется в случае, если к медицинскому изделию для диагностики

in vitro применимы показатели аналитической эффективности (такие, как, например, чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения) или характеристики клинической эффективности (такие, как, например, диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность). Для медицинских изделий для диагностики in vitro класса потенциального риска применения 1 составление отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности не является обязательным.

26. Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия должен поддерживаться в актуальном состоянии в соответствии с правилами управления документацией, принятыми на предприятии, с учетом данных, полученных в ходе постпродажного мониторинга, и (или) новой подтвержденной информации из научных литературных источников, касающейся его безопасности и эффективности.

27. Рекомендации по структуре отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия и содержанию экспертизы приведены в таблице 2.

Информация и сведения, содержащиеся в отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, должны позволять проводить оценку корректности применения использованных статистических методов анализа данных и статистической достоверности результатов испытаний (исследований).

Таблица 2

Наименование раздела	Рекомендации по содержанию (по применимости)	Оценка предоставленной информации
1. Общая информация об отчете	отчет должен содержать дату составления и сведения о составивших отчет лицах (Ф. И. О., должность)	проверяется наличие даты отчета, а также сведений о составивших отчет лицах
2. Общая информация о медицинском изделии	идентификация медицинского изделия, его модификаций (вариантов исполнения), на которые распространяется действие отчета	медицинское изделие должно быть идентифицировано в соответствии с требованиями пункта 9 Общих требований. Проверяется содержание в отчете информации обо всех заявленных модификациях (вариантах исполнения) медицинского изделия
	наименование и адрес производителя и (при наличии) его уполномоченного представителя	наименование и адрес производителя и (при наличии) его уполномоченного представителя должны соответствовать данным, указанным в заявлении о проведении регистрации и других документах регистрационного досье
	краткое описание медицинского изделия, его модификаций (вариантов исполнения), возможных конфигураций, включая основные функциональные характеристики, сведения о материалах, контактирующих с организмом пациента	проверяется наличие информации и ее соответствие документам регистрационного досье
	назначение медицинского изделия, описание свойств и (или) характеристик, которые обеспечивают достижение цели применения медицинского изделия в соответствии с назначением производителя медицинского изделия	проверяется соответствие назначения и указанных характеристик данным, приведенным в документах, включенных в регистрационное досье
	информация о пользователях, целевых группах	проверяется наличие информации о пользователях (например, пациент, медицинский специалист, физическое лицо, применяющее медицинское изделие по назначению, определенному производителем) и целевых группах и ее соответствие представленным в доказательных материалах (документах)

Наименование раздела	Рекомендации по содержанию (по применимости)	Оценка предоставленной информации
	показания и противопоказания к применению, остаточные риски (при наличии)	проверяется наличие информации о показаниях, противопоказаниях и остаточных рисках (по применимости). Противопоказания и остаточные риски (при наличии) должны быть указаны однозначно и ясно. Для медицинского изделия для диагностики in vitro понятие «противопоказания» не используется
	классификационные признаки медицинского изделия (по применимости): кратность применения медицинского изделия (одноразовое, многоразовое); инвазивность медицинского (инвазивное, хирургически инвазивное, не инвазивное, имплантируемое); микробиологический статус медицинского изделия (стерильное, нестерильное, стерилизуемое, пирогенное, апиrogenное)	классификационные признаки указываются по применимости (в случае неприменимости признака информация о нем может отсутствовать). Указанные классификационные признаки должны соответствовать данным, приведенным в других документах регистрационного досье
	информация об обращении медицинского изделия в третьих странах, история обращения изделия на рынке	информация приводится по желанию заявителя, указание данных сведений может быть использовано для доказательства клинической эффективности
	описание сферы медицинского применения медицинского изделия	сфера применения должна быть описана в соответствии с назначением, приведенным в документах регистрационного досье
3. Клинические аспекты применения медицинского изделия	краткая информация, описывающая медицинские технологии, применяемые для достижения целей применения медицинского изделия в соответствии с назначением производителя медицинского изделия и обеспечения клинической безопасности медицинского изделия. При необходимости могут быть включены ссылки на используемые источники данных	представленный обзор данных должен относиться к заявленному на регистрацию медицинскому изделию
	описание клинических состояний (заболеваний), относящихся к сфере применения медицинского изделия	проверяется наличие описания клинических состояний (заболеваний), относящихся к сфере применения медицинского изделия

Наименование раздела	Рекомендации по содержанию (по применимости)	Оценка предоставленной информации
4. Применяемые производителем методы доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия	на основе клинических данных, полученных путем поиска в научной литературе для рассматриваемого медицинского изделия или для медицинского изделия, эквивалентность которого рассматриваемому медицинскому изделию доказана согласно пункту 8 настоящей таблицы; из опыта клинического применения рассматриваемого медицинского изделия; в результате клинических испытаний (исследований); в результате комбинации указанных методов; иным способом	проверяется обоснование выбора методов доказательства клинической эффективности и безопасности рассматриваемого медицинского изделия, если используется иной способ
5. Клинические данные, полученные путем поиска в научной литературе (если производитель применяет данный метод)	приводится обзор клинических данных по рассматриваемому или эквивалентному медицинскому изделию, включающий цели и задачи поиска необходимых клинических данных по эффективности и безопасности с указанием источников данных. В обзор могут быть включены вопросы, ключевые слова, критерии отбора найденных данных для целей доказательства клинической эффективности и безопасности. Для поиска данных могут быть использованы, например: MEDLINE – библиографическая база статей по медицинским наукам, охватывает около 75 % мировых медицинских изданий; PubMed – публикационная версия базы данных MEDLINE; EMBASE/Excerpta Medica – европейская база данных публикаций в области биомедицины и фармакологии; ClinicalTrials.gov – база данных по клиническим испытаниям (исследованиям); Cochrane central trials register – база данных по клиническим испытаниям (исследованиям); WHO International Clinical Trials Registry Platform – база данных ВОЗ по клиническим испытаниям (исследованиям). В обзоре должна быть обеспечена прослеживаемость источников данных	проверяется валидность предоставленных данных, используемых для доказательства клинической эффективности и безопасности. При необходимости могут быть затребованы полные копии (без сокращений) на языке оригинала с переводом на русский язык (для иноязычных источников)

Наименование раздела	Рекомендации по содержанию (по применимости)	Оценка предоставленной информации
6. Клинические данные, полученные на основе опыта клинического применения (если производитель применяет данный метод)	представляются материалы производителя по сбору и анализу данных по эффективности и безопасности рассматриваемого медицинского изделия на постпродажном этапе. Такими материалами могут быть в том числе сводные отчеты по неблагоприятным событиям и отзывам медицинского изделия с рынка в соотношении с количеством поставленных медицинских изделий, данные по корректирующим и предупредительным действиям, принятием в ответ на указанные события, отзывы потребителей об опыте применения медицинского изделия, результаты анкетирования пользователей, идентифицируемые записи результатов устных опросов, любые формы и отчеты в соответствии с документированной процедурой по обратной связи с потребителем, предусмотренной системой менеджмента качества предприятия. Для медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> материалы производителя по сбору и анализу данных по эффективности и безопасности медицинских изделий на постпродажном этапе применимы для подтверждения аналитической и клинической эффективности	проверяется валидность предоставленных данных, используемых для доказательства клинической эффективности и безопасности
7. Клинические данные, полученные при клинических испытаниях (исследованиях) (если производитель применяет данный метод)	приводятся результаты и выводы по клиническим (клинико-лабораторным) испытаниям (исследованиям)	проверяется: соответствие клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований), проведенных в государствах – членах Союза, Правилам проведения клинических испытаний (если в отчете используются полученные данные) с целью признания их результатов; соответствие проведенных клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) в государствах, не являющихся членами Союза, критериям Правил проведения клинических испытаний, в целях признания их результатов

Наименование раздела	Рекомендации по содержанию (по применимости)	Оценка предоставленной информации
8. Доказательство эквивалентности другого медицинского изделия заявляемому (если клинические данные для другого медицинского изделия используются для доказательства клинической эффективности и безопасности)	в соответствии с Правилами проведения клинических испытаний медицинских изделий приводятся доказательства того, что: рассматриваемые медицинские изделия имеют одинаковое назначение; технические и биологические характеристики рассматриваемых медицинских изделий одинаковы в той степени, которая гарантирует отсутствие различий в их клинической эффективности и безопасности, для этой цели: представляются сравнительные фотографии рассматриваемых изделий в случае, если они контактируют с телом пациента; приводятся сведения, подтверждающие, что оба медицинских изделия имеют одинаковый принцип действия; приводятся данные, подтверждающие, что оба медицинских изделия имеют одинаковые свойства в части биологической совместимости; идентифицируются все различия в изделиях, определяются те различия, которые не оказывают существенного влияния на клиническую эффективность и безопасность, объясняются причины, по которым эти различия не влияют на клиническую эффективность и безопасность; определяются те различия, которые могут оказывать существенное влияние на клиническую эффективность и безопасность. Если такие различия имеются, то для доказательства эквивалентности производитель может проводить сравнительные технические испытания, и (или) испытания с целью оценки биологического действия, и (или) клинические (клинико-лабораторные) испытания (исследования) медицинских изделий, в том числе с привлечением органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров),	в качестве источника клинических данных о медицинском изделии проверяется обоснование эквивалентности другого медицинского изделия заявляемому (если клинические данные для другого медицинского изделия используются для доказательства клинической эффективности и безопасности)

Наименование раздела	Рекомендации по содержанию (по применимости)	Оценка предоставленной информации
9. Анализ клинических данных	аккредитованных в национальной системе аккредитации государства – члена Союза суммируются все клинические данные, проводится критический анализ как благоприятных, так и неблагоприятных клинических данных, делаются выводы о клинической эффективности и безопасности, в том числе обосновывается допустимость остаточных рисков в сравнении с пользой от применения медицинского изделия	проверяются: обоснования клинической эффективности и безопасности для всех показаний, заявленных к применению. Наличие или отсутствие противопоказаний также должно подтверждаться материалами отчета; наличие обоснования распространения выводов отчета на все модификации (варианты исполнения) и конфигурации, если рассматриваемое медицинское изделие имеет различные модификации (варианты исполнения) и конфигурации в соответствии с инструкциями по применению (эксплуатационной документацией); достаточность материалов отчета для подтверждения соответствия медицинского изделия пунктам 3, 6 и 8 Общих требований с учетом требований пострегистрационного клинического мониторинга в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174

VI. Анализ отчетов по результатам инспектирования производства медицинского изделия

28. При экспертизе отчетов по результатам инспектирования производства медицинского изделия, представляемых в составе регистрационного досье, проверяется распространение действия таких отчетов на заявляемое медицинское изделие путем анализа следующих сведений:

а) наличие отчета по результатам инспектирования производства медицинского изделия;

б) наличие положительного заключения о соответствии системы менеджмента качества медицинских изделий Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения;

в) соответствие заявляемого медицинского изделия группе (подгруппе) медицинских изделий, на которые распространяется действие отчета по результатам инспектирования производства медицинского изделия;

г) соответствие перечня производственных площадок и их адресов, указанных в регистрационном досье, соответствующему перечню в отчете по результатам инспектирования производства медицинского изделия.

VII. Экспертиза документации с целью внесения изменений в регистрационное досье

29. Изменения в регистрационное досье, вносимые в период действия регистрационного удостоверения и не требующие новой регистрации, могут вноситься по основаниям в соответствии с приложением № 8 к Правилам регистрации.

Иные изменения в документации производителя, включая технический файл, в том числе файл менеджмента риска, отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, перечень применяемых стандартов, сведения о соответствии медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, не требуют внесения изменений в регистрационное досье.

30. При изменении показаний по применению, области применения, противопоказаний, побочных эффектов, проводится экспертиза актуализированного отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия в порядке, описанном в разделе V настоящих Методических рекомендаций.

31. При изменениях в технических характеристиках и (или) эксплуатационной документации, связанных со свойствами и (или) характеристиками медицинского изделия, проводится экспертиза сведений о соответствии медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, которые представляются по форме согласно приложению № 2 к Общим требованиям, в части внесенных изменений в рамках представленной актуализированной нормативной документации. По результатам проверки необходимо получить подтверждение того, что медицинское изделие продолжает соответствовать Общим требованиям в связи с внесенными изменениями. Оценка доказательных материалов (документов), которые производитель использует для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям, осуществляется в соответствии с разделом III настоящих Методических рекомендаций.

32. При изменениях, не связанных со свойствами и (или) характеристиками медицинского изделия, экспертиза ограничивается рассмотрением заявления о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия.

33. При рассмотрении сведений о соответствии медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий согласно пункту 31 настоящих Методических рекомендаций также проверяется актуальность стандартов, включенных в перечень, на которые имеются ссылки в указанных сведениях и подтверждение соответствия которым использовалось для доказательства соответствия Общим требованиям. Также проверяется наличие обновленных доказательных материалов (документов) для актуализированных стандартов в части подтверждения соответствия новым и (или) измененным требованиям указанных стандартов.

При актуализации стандартов, включенных в перечень, доказательные материалы (документы) предоставляются производителем только в части тех требований, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям и которые были изменены в новой (актуальной) версии стандарта. Оценка доказательных материалов (документов), которые производитель использует для доказательства соответствия медицинского изделия актуализированным стандартам, включенным в перечень, осуществляется в соответствии с подразделом 3 раздела III настоящих Методических рекомендаций.



ПРИЛОЖЕНИЕ

к Методическим рекомендациям
по проведению экспертизы безопасности,
качества и эффективности медицинских
изделий в целях их регистрации в рамках
Евразийского экономического союза

ИНФОРМАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ СВЕДЕНИЙ, содержащихся в документах, необходимых для регистрации медицинского изделия, структуре данных о медицинском изделии технического файла

Номер пункта*	Наименование документа*	Структурный элемент технического файла медицинского изделия (кроме диагностики in vitro)**	Структурный элемент технического файла медицинского изделия для диагностики in vitro***
4	копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ISO 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт государства – члена Евразийского экономического союза) (при наличии)	раздел VII «Производственные площадки»	раздел VII «Производственные площадки»
5	декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий или эквивалентный документ (при наличии)	раздел VIII «Сведения о соответствии общим требованиям»	подпункт «г» пункта 9 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации»
8	справка на медицинское изделие с описанием области применения, назначения, краткой характеристики медицинского изделия, вариантами исполнения и комплектующими (по форме)	раздел I «Общее описание медицинского изделия»	пункт I раздела I «Общие требования к содержанию технического файла на медицинское изделие для диагностики in vitro»

Номер пункта*	Наименование документа*	Структурный элемент технического файла (кроме диагностики in vitro)**	Структурный элемент технического файла медицинской диагностики in vitro***
9	данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки на русском языке и государственных языках государств – членов Евразийского экономического союза)	раздел IV «Сопроводительная информация»	подпункт «а» пункта 3 раздела II «Сопроводительная информация»
10	информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основные стадии производства, упаковка, испытания и процедура выпуска конечного продукта	раздел V «Проектирование и разработка медицинского изделия», раздел VI «Производственные процессы»	раздел V «Проектирование и разработка медицинского изделия для диагностики in vitro», раздел VI «Производственные процессы»
12	информация о маркетинге (при условии обращения изделия на рынке более 2 лет) (при наличии)	подпункт «е» пункта 11 раздела X «Деятельность по верификации и валидации»	подпункт «ж» пункта 9 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации»
13	сообщения о несчастных случаях и отзывах (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий): список нежелательных событий или несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода времени, на протяжении которого происходили указанные случаи; если нежелательных событий слишком много, необходимо предоставить краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты; список отзывов с рынка медицинских изделий и (или) пояснительных уведомлений и описание подхода	подпункт «е» пункта 11 раздела X «Деятельность по верификации и валидации»	подпункт «ж» пункта 9 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации»

Номер пункта*	Наименование документа*	Структурный элемент технического файла (кроме диагностики in vitro)**	Структурный элемент технического файла диагностики in vitro***
	к рассмотрению этих проблем и их решению производителями в каждом из таких случаев; описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи		
14	перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о них)	раздел II «Описание медицинского изделия»	подпункт «а» пункта 9 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации»
15	сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них	раздел III «Ссылка на подобные и предыдущие модификации медицинского изделия», раздел VIII «Сведения о соответствии общим требованиям»	раздел III «Сведения о соответствии Общим требованиям безопасности и эффективности»
16	документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия	раздел II «Описание медицинского изделия»	раздел I «Общие требования к содержанию технического файла на медицинское изделие для диагностики in vitro» (для оборудования), пункт 10 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации»
17	протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям	раздел X «Деятельность по верификации и валидации»	подпункты «б» и «в» пункта 9 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации»

Номер пункта*	Наименование документа*	Структурный элемент технического файла (кроме диагностики in vitro)**	Структурный элемент технического файла медицинской диагностики in vitro***
18	протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям	раздел X «Деятельность по верификации и валидации»	–
19	отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия	подпункт «е» пункта 11 раздела X «Деятельность по верификации и валидации»	подпункт «ж» пункта 9 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации»
20	отчет об анализе рисков	раздел IX «Результаты анализа и управления риском»	раздел IV «Результаты анализа и управления риском»
21	данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, регистрации лекарственного средства в стране-производителе)	раздел X «Деятельность по верификации и валидации»	–
22	данные о биологической безопасности (при наличии)	раздел X «Деятельность по верификации и валидации»	пункт 9 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации»
23	данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о валидации упаковок (для стерильных изделий)	раздел X «Деятельность по верификации и валидации»	пункт 14 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации»
24	информация о специальном программном обеспечении (при наличии): сведения производителя о валидации программного обеспечения	раздел X «Деятельность по верификации и валидации»	пункт 15 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации»

Номер пункта*	Наименование документа*	Структурный элемент технического файла медицинского изделия (кроме диагностики in vitro)**	Структурный элемент технического файла медицинского изделия для диагностики in vitro***
25	отчет об исследованиях стабильности с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний для изделий, имеющих срок хранения	раздел X «Деятельность по верификации и валидации»	пункт 13 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации»
26	эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на государственных языках государств признания (при необходимости) и русском языке	раздел IV «Сопроводительная информация»	подпункт «б» пункта 3 раздела II «Сопроводительная информация»
27	руководство по сервисному обслуживанию (в части комплектующих медицинского изделия) – в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации (при наличии)	раздел IV «Сопроводительная информация»	подпункт «б» пункта 3 раздела II «Сопроводительная информация»
30	документы, подтверждающие результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, перечень которых утверждается Евразийской экономической комиссией) (при необходимости)	раздел X «Деятельность по верификации и валидации»	подпункт «б» пункта 9 раздела VIII «Деятельность по верификации и валидации»

* В соответствии с приложением № 4 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46.

** В соответствии с 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.

*** В соответствии с 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.