

Утвержден
постановлением Правительства
Кыргызской Республики
от « 01 » ___ 02 ___ 2012 года
№ 74

Технический регламент «О безопасности изделий медицинского назначения»

Введение

Настоящий Технический регламент (далее - Регламент) разработан в соответствии с Конституцией Кыргызской Республики, законами Кыргызской Республики «О лекарственных средствах», «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике», а также иными нормативными правовыми актами Кыргызской Республики.

Настоящий Регламент принимается в целях:

защиты жизни и здоровья людей при использовании изделий медицинского назначения;
охраны окружающей среды;
по защите жизни и здоровья животных;
предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей продукции.

Глава 1. Общие положения

1. Настоящий Регламент устанавливает:

- 1) минимальные обязательные требования к изделиям медицинского назначения;
- 2) классификацию изделий медицинского назначения для целей применения настоящего Регламента;
- 3) формы оценки соответствия изделий медицинского назначения требованиям настоящего Регламента.

2. Виды продукции, подпадающие под действие настоящего Регламента, и их коды по классификатору Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности (далее - ТН ВЭД) указаны в приложении 1 к настоящему Регламенту.

3. Настоящий Регламент не затрагивает отношений, связанных с обеспечением экономических интересов Кыргызской Республики либо отдельных субъектов (группы субъектов), сферы обращения изделий

медицинского назначения, с обеспечением доступности изделий медицинского назначения и с организацией обеспечения населения изделиями медицинского назначения.

4. Настоящий Регламент не распространяется на:

1) изделия медицинского назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (*in vitro*);

2) лекарственные средства;

3) косметическую продукцию;

4) человеческую кровь, продукты из человеческой крови, плазму или кровяные клетки человеческого происхождения, изделия медицинского назначения, содержащие подобные продукты из крови, плазмы или клеток человеческого происхождения;

5) имплантаты;

6) индивидуальные средства защиты, кроме используемых в медицинской практике;

7) действия, связанные с обеспечением промышленной безопасности, пожарной безопасности, взрывобезопасности, химической безопасности и безопасности других видов при производстве изделий медицинского назначения, требования к которым приведены в законодательстве Кыргызской Республики;

8) трансплантаты, ткани или клетки человеческого происхождения;

9) изделия медицинского назначения, изготовленные с применением тканей или клеток человеческого происхождения;

10) трансплантаты, ткани или клетки животного происхождения, за исключением изделий медицинского назначения, изготовленных с применением животных клеток, лишенных жизнеспособности или нежизнеспособных продуктов, полученных из животных тканей.

5. Если в изделиях медицинского назначения используют в качестве компонента вещество, которое отдельно может рассматриваться как составляющее лекарственного средства или как лекарственное средство, оказывающее воздействие на человеческий организм дополнительно к действию непосредственно изделия медицинского назначения, то на такие изделия медицинского назначения распространяется действие настоящего Регламента.

6. Объектами регулирования настоящего Регламента являются:

1) новые изделия медицинского назначения независимо от страны происхождения;

2) модернизированные изделия медицинского назначения, находящиеся в эксплуатации;

3) изделия медицинского назначения, находящиеся в эксплуатации;

4) изделия медицинского назначения, поступающие по линии гуманитарной помощи;

5) изделия медицинского назначения, бывшие в употреблении, находящиеся в рабочем состоянии.

7. Для целей настоящего Регламента используются следующие основные понятия:

1) активные изделия медицинского назначения - изделия медицинского назначения, имеющие физический или электрический контакт с пациентом и передающие энергию к пациенту или от пациента;

2) аппараты медицинские – изделия медицинского назначения, предназначенные для лечебного или профилактического воздействия на организм человека, либо для замещения или коррекции функций органов и систем организма;

3) безопасность изделий медицинского назначения - отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде;

4) ввод в эксплуатацию - этап, на котором изделие медицинского назначения впервые готово для применения в соответствии с его назначением;

5) вред - нанесение ущерба пациенту, персоналу, оборудованию или окружающей среде при применении изделий медицинского назначения;

6) государственная регистрация - процедура определения эффективности и безопасности изделий медицинского назначения на основании соответствующих испытаний и оценок с целью допуска изделий медицинского назначения к производству, ввозу, вывозу, реализации и медицинскому применению;

7) государственный реестр изделий медицинского назначения – официальный документ, содержащий перечень изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Кыргызской Республике и допущенных к производству, ввозу, вывозу, реализации и медицинскому применению;

8) запасные части – материалы, части, узлы, используемые при производстве, монтаже, гарантийном и техническом обслуживании, ремонте и при вводе в эксплуатацию изделий медицинского назначения;

9) заявитель – юридическое или физическое лицо, подавшее заявление на государственную регистрацию и сертификацию изделий медицинского назначения в Кыргызской Республике;

10) изделия медицинские однократного применения - изделия медицинского назначения, при помощи которых производятся те или иные манипуляции на органах и тканях человека, а также необходимые действия с материалами, применяемыми при этих манипуляциях, и которые не могут быть использованы повторно;

11) изделия медицинского назначения - приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, запасные части и принадлежности к ним, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, калибраторы, расходные материалы, изделия из полимерных,

резиновых и иных материалов, применяемые в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой, которые предназначены для:

- профилактики, диагностики, в т.ч. *in vitro*, лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены и модификации частей тканей, органов человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;

- воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействия с организмом человека, способ действия которых может поддерживаться такими средствами.

12) инструменты медицинские – изделия медицинского назначения, предназначенные для проведения определенных манипуляций на органах и тканях человеческого организма, с целью механического воздействия на них, а также определенных действий с материалами, применяемыми при этих манипуляциях;

13) калибровка – совокупность операций для определения и подтверждения действительных значений метрологических характеристик средств измерения медицинского назначения;

14) классификация безопасности изделий медицинского назначения – система разделения изделий медицинского назначения на классы безопасности в зависимости от потенциального риска их применения;

15) клинические испытания – испытания образцов изделий медицинского назначения для подтверждения их безопасности и эффективности в соответствии с установленными требованиями, проводимые в организациях здравоохранения, определяемых уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств;

16) комплекс медицинский - совокупность изделий медицинского назначения, каждый из которых выполняет определенную частную функцию в системе сложного диагностического, лечебного или профилактического процесса;

17) контаминация – загрязнение изделий медицинского назначения микроорганизмами;

18) маркировка изделий медицинского назначения – текст, рисунки и условные обозначения, наносимые на упаковку (тару), ярлык, табличку, в эксплуатационную документацию или непосредственно на изделия медицинского назначения;

19) материалы медицинские - материалы, изготовленные из одного вида сырья, применяемые с лечебно-диагностической целью и, как правило, не используемые повторно;

20) медико-технические требования – техническое задание на разработку изделия медицинского назначения, в котором указываются требования по безопасности и эффективности;

21) медицинская аппаратура - общее название для медицинских приборов и аппаратов;

22) наборы медицинские - медицинские инструменты, изделия медицинские однократного применения и материалы, комплектуемые в наборы различных видов для оказания медицинской помощи, а также тест-системы (используемые вне организма) и контрольные материалы для них для проведения диагностики в лабораторных условиях;

23) недопустимый риск — риск, превышающий уровень безопасности изделий медицинского назначения;

24) оборудование медицинское – изделия медицинского назначения, предназначенные для обеспечения необходимых условий для пациента и медицинского персонала при диагностических, лечебных и профилактических мероприятиях, а также при уходе за больными;

25) опасность - потенциальный источник вредного воздействия на человека, окружающую среду, причиной которой являются изделия медицинского назначения;

26) пере классификация – процесс присвоения изделиям медицинского назначения другого класса безопасности;

27) поверка – установление и подтверждение соответствия средств измерения медицинского назначения установленным техническим требованиям;

28) предметы ухода за больными – изделия медицинского назначения, облегчающие среднему и младшему медицинскому персоналу уход за больным и предметы санитарно-гигиенического назначения;

29) приборы медицинские – изделия медицинского назначения, предназначенные для получения, накопления, и (или) отображения измерительной информации о состоянии организма человека с диагностической или профилактической целью;

30) применение по назначению - использование изделий медицинского назначения, процесса или услуги в соответствии с документами по стандартизации, инструкциями и информацией, предоставленной изготовителем в эксплуатационной документации и/или в рекламных материалах;

31) принадлежности - предмет, который, не являясь изделием медицинского назначения, предназначен специально для применения совместно с тем или иным изделием медицинского назначения в соответствии с его назначением;

32) изготовитель (производитель) - физическое или юридическое лицо, ответственное за разработку, производство, упаковку, маркировку, монтаж и настройку, независимо от того, выполняется ли данная

деятельность самим лицом или третьим лицом от его имени перед вводом в эксплуатацию;

33) производство изделий медицинского назначения – деятельность, включающая совокупность всех работ по выпуску изделий медицинского назначения, связанная с приобретением материалов и деталей, осуществлением любой стадии технологического процесса, хранением и реализацией произведенной продукции, а также со всеми видами сопровождающего контроля;

34) регистрационное досье - комплект документов, содержащий набор сведений об изделии медицинского назначения, представляемый заявителем для государственной регистрации (перерегистрации), внесения изменений в регистрационное досье изделия медицинского назначения;

35) регистрационное удостоверение на изделия медицинского назначения – документ установленного образца, подтверждающий допуск к производству, ввозу, вывозу, реализации и медицинскому применению изделия медицинского назначения, выдаваемый по результатам государственной регистрации;

36) ремонт изделий медицинского назначения - совокупность работ по устранению неисправностей и восстановлению безотказности изделий медицинского назначения при их применении;

37) средства измерения медицинского назначения – изделия медицинского назначения, предназначенные для измерения величин, характеризующих состояние организма человека, и применяемые в соответствии с медицинскими методиками, положенными в основу их функционального назначения;

38) техника медицинская - общее название для медицинских инструментов, аппаратов, приборов и оборудования;

39) техническое обслуживание изделий медицинского назначения - совокупность систематических работ, обеспечивающих выявление неисправностей и предупреждение отказов при их применении, а также при хранении и транспортировании;

40) установки медицинские - комбинация медицинского оборудования с прибором медицинским или медицинского оборудования с медицинским аппаратом;

41) эксплуатационная документация (этикетка, руководство по эксплуатации и/или инструкция по применению изделий медицинского назначения) - документ, разрабатываемый разработчиком или изготовителем изделий медицинского назначения для потребителей, содержащий сведения о конструкции, принципе действия, параметрах, характеристиках (свойствах) изделий медицинского назначения, их составных частей; указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделий медицинского назначения (использование по назначению, техническое обслуживание, хранение и транспортирование);

сведения по утилизации; информацию об изготовителе, поставщике изделия и их гарантийных обязательствах;

42) эффективность изделий медицинского назначения - совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического, лечебного и (или) реабилитационного эффекта.

Глава 2. Правила обращения на рынке или ввода в эксплуатацию

8. Изделия медицинского назначения должны соответствовать требованиям законодательства Кыргызской Республики о техническом регулировании и об обеспечении единства измерений.

9. Основными условиями обращения изделий медицинского назначения являются:

1) обеспечение безопасности и эффективности при эксплуатации;
2) ввоз, приобретение и хранение изделий медицинского назначения осуществляется в порядке, установленном Правительством Кыргызской Республики;

3) производство изделий медицинского назначения осуществляют юридические лица в порядке, установленном Правительством Кыргызской Республики;

4) реализацию изделий медицинского назначения осуществляют юридические и физические лица в порядке, установленном Правительством Кыргызской Республики;

5) допускается ввоз изделий медицинского назначения организациями здравоохранения для применения ими по назначению.

10. Изготовитель изделий медицинского назначения, поставщик и организация здравоохранения, эксплуатирующая изделия медицинского назначения, должны сообщать уполномоченным органам о фактах несоответствия изделий медицинского назначения требованиям безопасности и эффективности.

11. С целью доступности населения и организаций здравоохранения к жизненно важным изделиям медицинского назначения, поступающим в ограниченном количестве, по решению уполномоченного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств, допускается ввозить незарегистрированные изделия медицинского назначения с обязательной процедурой подтверждения соответствия.

Глава 3. Минимально необходимые (существенные) требования безопасности при разработке изделий медицинского назначения

12. Общие требования к безопасности изделий медицинского назначения при их разработке:

1) Решения, принимаемые разработчиком и/или изготовителем по проектированию и конструкции изделий медицинского назначения, должны соответствовать принципам безопасности с учетом признанных достижений в науке и технике.

2) В своей деятельности разработчик должен соблюдать следующие принципы разработки изделий медицинского назначения:

а) основным требованием к изделиям медицинского назначения является безопасность, которая должна обеспечиваться его конструкцией и изготовлением, чтобы их применение в соответствии с функциональным назначением и эксплуатационной документацией не приводило прямо или косвенно к ухудшению состояния здоровья и безопасности пациентов и пользователей, и там, где это применимо, других лиц;

б) любые риски, связанные с применением изделий медицинского назначения, должны быть приемлемы в сравнении с пользой для пациента и не могут превышать уровней риска, установленных документами по стандартизации в сфере обращения изделий медицинского назначения;

в) в технических решениях разработчик и изготовитель изделий медицинского назначения применяют общепризнанные научные и технологические достижения, а в случае невозможности их использования должны быть предусмотрены защитные меры по снижению рисков;

г) конструкция, применяемые технические решения, материалы, используемые в производстве изделий медицинского назначения, должны обеспечивать стабильность характеристик в течение всего срока их применения, который указывается изготовителем с учетом ожидаемой интенсивности их использования;

д) конструкция и изготовление изделий медицинского назначения должны предусматривать сохранение их характеристик при хранении, транспортировке, эксплуатации в соответствии с эксплуатационной документацией и информацией, представляемой разработчиком и/или изготовителем;

е) конструкция и изготовление изделий медицинского назначения, предназначенных для применения в сочетании с другими изделиями или иными устройствами, или являющихся элементами комплексных изделий, включая систему соединений, не должны уменьшать безопасность и эффективность всей комбинации;

ё) если безопасность и эффективность применения изделий медицинского назначения зависит от бесперебойной работы источников питания, то разработчик должен предусмотреть и отразить

в эксплуатационной документации соответствующие требования и предупреждения;

ж) принимать адекватные меры защиты, в том числе средства сигнализации и предупреждения, в случае невозможности исключения риска.

3) Изделия медицинского назначения должны разрабатываться и производиться с учетом минимизации угрозы безопасности и здоровью пациента, пользователей и других лиц при условии их должной установки, обслуживании и применении по назначению и при условии, что любой риск, который может быть связан с их применением, является приемлемым при его сопоставлении с пользой для пациента и позволяет обеспечить высокий уровень защиты здоровья и безопасности.

4) Требования к химической, физической и биологической безопасности материалов, используемых при производстве, следующие:

а) выбор применяемых материалов, особенно в отношении токсичности и воспламеняемости;

б) возможная несовместимость между материалами, из которых осуществляется изготовление изделий медицинского назначения, и тканями, клетками человеческого тела, а также материалами, веществами, газами, с которыми они могут вступить в контакт при нормальных условиях эксплуатации.

5) Физические свойства материалов, из которых осуществляется изготовление изделий медицинского назначения, должны исключать возможность причинения вреда здоровью пациента или лиц, участвующих в процессах применения, транспортировки, хранения, из-за потери герметичности, прочности, контаминации и воздействий факторов окружающей среды.

6) Изделия медицинского назначения должны безопасно применяться вместе с материалами, веществами и газами, с которыми они вступают в контакт во время их применения/эксплуатации или во время текущих работ. Если изделия медицинского назначения предназначены для применения с лекарственными средствами, они должны быть разработаны и произведены с учетом совместимости с соответствующими лекарственными средствами согласно документам по стандартизации по эффективности и безопасности, регламентирующим указанные средства.

7) Если изделия медицинского назначения включают в себя вещество, которое является лекарственным средством, и которое оказывает на организм действие, дополняющее действие изделий медицинского назначения, безопасность и эффективность такого средства должны быть подтверждены.

8) При разработке должен быть сведен к минимуму риск, вызванный утечкой веществ, случайным попаданием иных веществ, учитывая особенности самих изделий медицинского назначения и характер среды, в которой предполагается их применение.

13. Требования к безопасности от инфекционного и микробного загрязнения, требования безопасности по стерильности следующие:

1) Изделия медицинского назначения и производственный процесс их использования должны быть спроектированы с исключением или минимальным риском инфицирования пациента, пользователя или другого лица, контактирующего с ними. Должна быть предусмотрена простота в обращении и сведение к минимуму загрязнения изделий медицинского назначения во время применения пациентом.

2) Ткани животного происхождения, используемые при применении изделий медицинского назначения, должны быть получены от животных, прошедших ветеринарный надзор с учетом предполагаемого использования тканей.

3) Переработка, хранение, испытание и обработка тканей, клеток и веществ животного происхождения должны производиться с учетом обеспечения безопасности. В частности, необходимо предпринимать меры безопасности в отношении вирусов и других возбудителей инфекционных заболеваний путем использования утвержденных методик уничтожения или вирусной инактивации в ходе процесса производства.

4) Стерильные изделия медицинского назначения должны быть разработаны, изготовлены и упакованы в одноразовую упаковку и/или защитную упаковку для обеспечения их стерильности при размещении на рынке и обеспечения сохранности стерильности в установленных условиях хранения и транспортировки до нарушения или вскрытия защитной упаковки.

5) Изделия медицинского назначения, которые должны быть стерильными, подвергаются стерилизации в установленном порядке.

6) Упаковка нестерильных изделий медицинского назначения должна обеспечивать их сохранность с установленной степенью чистоты и, если они должны стерилизоваться перед применением, - сводить к минимуму риск микробного загрязнения. Упаковка должна соответствовать методу стерилизации, указанному изготовителем.

7) Упаковка и/или маркировка должны обеспечивать различие между идентичными или схожими изделиями медицинского назначения, которые выпускаются как стерильными, так и нестерильными.

8) Изделия медицинского назначения разрабатываются и производятся с учетом исключения или сведения к минимуму следующих факторов:

а) риск увечья, связанный с физическими свойствами, включая соотношение объема и давления, габаритные и эргономические свойства;

б) риск, связанный с предполагаемыми условиями окружающей среды, (магнитные поля, внешнее электрическое воздействие, электростатические разряды, давление, температура или перепады давления и ускорения);

в) риск изделий медицинского назначения от воздействия с другими изделиями медицинского назначения, применяемых при исследованиях или лечении;

г) опасность, связанная с невозможностью обслуживания или калибровки (настройки), со старением используемых материалов или потерей точности средств измерения или управления;

д) риск пожара или взрыва при обычных условиях применения или эксплуатации и в условиях единичного отказа. Особое внимание уделяется изделиям медицинского назначения, эксплуатация которых предполагает воздействие воспламеняющихся веществ или веществ, способных вызывать возгорание;

е) опасность при утилизации.

14. Требования безопасности к средствам измерения медицинского назначения следующие:

1) Изделия медицинского назначения, относящиеся к средствам измерения медицинского назначения, должны разрабатываться и производиться с учетом обеспечения достаточной точности и стабильности показаний для установления их пригодности к применению в соответствии с документами по стандартизации, подтверждающими их соответствие метрологическим требованиям. Пределы точности должны быть указаны изготовителем.

2) Шкалы для измерения, контроля и индикации должны разрабатываться в соответствии с принципами эргономики, учитывая назначение каждого вида изделий медицинского назначения.

3) Результаты измерений должны выражаться в принятой в Кыргызской Республике системе единиц.

4) Применение средств измерения медицинского назначения производится в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

15 Требования безопасности от излучения следующие:

1) Изделия медицинского назначения, излучающие или генерирующие излучения, должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы подверженность пациентов, пользователей и других лиц излучению была сведена к минимуму, учитывая назначение каждого конкретного вида изделия медицинского назначения, но при этом не ограничивалось применение его соответствующих установленных уровней для терапевтических и диагностических целей.

2) Пользователь изделия медицинского назначения, предназначенного для генерирования опасных уровней излучения, необходимых для специфических медицинских целей, польза которых считается более значительной, чем опасность, заключающаяся в излучении, должен иметь возможность управлять таким излучением. Данные изделия медицинского назначения должны быть разработаны и произведены с учетом обеспечения воспроизводимости и допустимых пределов соответствующих изменяемых параметров.

3) Изделия медицинского назначения, предназначенные для генерирования потенциально опасного ионизирующего излучения, должны быть снабжены визуальными или звуковыми средствами предупреждения о таком излучении.

4) Воздействие на пациентов, пользователей и других лиц непреднамеренного побочного или рассеянного излучения должно не превышать норм, указанных в приложении 3 к настоящему Регламенту.

5) Изделия медицинского назначения, предназначенные для генерирования ионизирующего излучения, должны обеспечить возможность изменения и регулирования количественных, геометрических и качественных показателей излучения, учитывая назначение изделий медицинского назначения, а также обеспечить соответствующее изображение и/или конечную эффективность для намеченной медицинской цели при минимальном воздействии на пациента и пользователя.

6) Изделия медицинского назначения, генерирующие ионизирующее излучение, предназначенные для терапевтической радиологии (рентгенологии), должны обеспечить надежный контроль и регулирование дозы облучения, типа луча и энергии и, при возможности, свойства (эффективность) излучения.

7) Руководство по эксплуатации изделий медицинского назначения, генерирующей излучение, должно содержать подробную информацию о характере излучения, средствах защиты пациента или пользователя, о правильной эксплуатации и способах исключения риска, связанного с неправильным монтажом (установкой).

16. Требования безопасности к изделиям медицинского назначения, подключаемым к источнику питания или с внутренним источником питания, следующие:

1) Изделия медицинского назначения, в состав которых входят электронные программируемые системы, должны быть разработаны для обеспечения повторяемости, надежности и эффективности данных систем в соответствии с их назначением. В случае единичного нарушения (в системе) необходимо принять соответствующие меры для исключения или максимального уменьшения вызванного риска.

2) Изделия медицинского назначения, при эксплуатации которых безопасность пациентов зависит от внутреннего источника питания (энергоснабжения), должны быть оборудованы средствами определения состояния источника питания (энергоснабжения).

3) Изделия медицинского назначения, при использовании которых безопасность пациентов зависит от внешнего источника питания (энергоснабжения), должны иметь систему сигнализации для предупреждения о нарушениях в энергоснабжении.

4) Изделия медицинского назначения, предназначенные для контроля одного или нескольких медицинских параметров пациента,

должны быть оборудованы соответствующими системами сигнализации для предупреждения пользователя и пациента о ситуациях, способных привести к гибели пациента или серьезному ухудшению состояния его здоровья.

5) При разработке и производстве изделий медицинского назначения:

а) должен быть сведен к минимуму риск возникновения электромагнитных полей, которые могут нарушить работу другого оборудования или техники в обычных условиях;

б) должна быть исключена опасность случайного поражения электрическим током при обычной эксплуатации и в условиях единичного нарушения при условии, что изделия медицинского назначения установлены правильно в соответствии с руководством по эксплуатации.

б) Требования по электромагнитной совместимости изделий медицинского назначения соблюдаются в соответствии с действующим законодательством Кыргызской Республики.

17. Требования к защите от механических и тепловых воздействий следующие:

1) При разработке и производстве изделий медицинского назначения должна предусматриваться:

а) защита пациента и пользователя от механических повреждений, связанных с прочностью, устойчивостью, наличием движущихся частей и других особенностей конструкции;

б) сведение к минимуму уровня опасности, связанной с вибрацией, создаваемой изделием медицинского назначения, учитывая средства, позволяющие ограничить вибрацию, в особенности у ее источника, если вибрация не является частью установленных эксплуатационных характеристик изделий медицинского назначения;

в) сведение к минимуму уровня риска, связанного с создаваемым шумом, учитывая средства, позволяющие ограничить шум, особенно у его источника, если шум не является частью установленных эксплуатационных характеристик изделий медицинского назначения.

2) Средства (клеммы и соединители), комплектующие, используемые для подключения к источникам электрической, газовой, гидравлической или пневматической энергий, с которыми предусмотрено работать, должны быть серийными и/или разработаны и произведены с учетом сведения к минимуму всех возможных видов риска.

3) Доступные для прикосновения части изделий медицинского назначения, за исключением частей, предназначенных для подачи тепла или достижения заданных значений температур, и окружающее их пространство не должны достигать потенциально опасных значений температур при обычных условиях эксплуатации.

4) В изделиях медицинского назначения, предназначенных для обеспечения пациента энергией или веществами, должна быть установлена

интенсивность их подачи и поддерживаться с достаточной точностью, гарантирующей безопасность пациента и пользователя, а также оснащаться средствами для предупреждения и/или индикации любых несоответствий, связанных с интенсивностью подачи, которые могут представлять опасность.

5) В изделиях медицинского назначения должно исключаться случайное выделение опасного количества энергии или вещества из источника энергии или вещества.

6) На изделиях медицинского назначения необходимо четко указывать функции управления и индикаторов. В случае если на изделиях медицинского назначения имеются инструкции, информационные надписи, необходимые для их эксплуатации, или эксплуатационные или регулировочные параметры, которые отображаются при помощи визуальных средств, данная информация должна быть понятной пользователю и, при необходимости, пациенту.

7) Нормы по показателям безопасности, изложенным в настоящем пункте, приведены в приложении 3 настоящего Регламента.

18. Требования к безопасности для предотвращения инфицирования пациентов и пользователей в процессе применения изделий медицинского назначения и контаминация их микроорганизмами следующие.

1) Изделия медицинского назначения должны быть сконструированы и произведены с учетом исключения инфекционного и микробного загрязнения.

2) Для изделий медицинского назначения должна быть исключена или максимально снижена возможность контаминации образцов и/или самих изделий медицинского назначения.

3) Если изделия медицинского назначения предназначены для работы в сочетании с иммунобиологическими субстанциями, риск инфицирования должен быть максимально снижен посредством применения надлежащих приемов исследования, дезактивации, консервации, стерилизации и контроля.

4) Инструкция по применению изделий медицинского назначения должна содержать указания о доступных методах и средствах дезинфекции и стерилизации.

5) Если изделие медицинского назначения маркировано словом «Стерильно», то в маркировке изделия должен быть указан метод стерилизации.

19. Требования безопасности к разработке и производству изделий медицинского назначения, предназначенных для проведения анализа или лечения, осуществляемого пациентом самостоятельно, следующие.

1) Конструкция изделий медицинского назначения должна исключать риск ошибок пользователя при интерпретации полученных результатов анализа.

2) Конструкция изделий медицинского назначения должна предусматривать простые методики проверки и калибровки указанных изделий медицинского назначения.

20. Требования к безопасности изделий медицинского назначения при их производстве следующие:

1) производство должно обеспечивать безопасность изделий медицинского назначения, предусматривать использование в соответствии с их функциональным назначением и исключать риск ошибок пользователя при интерпретации полученных результатов диагностики или лечения;

2) для производства изделий медицинского назначения должны применяться материалы, соответствующие требованиям, в порядке, установленном Правительством Кыргызской Республики;

3) изготовитель изделий медицинского назначения составляет указания по их ремонту и предоставляет по договору организациям, осуществляющим техническое обслуживание и ремонт, необходимые документы или обеспечивает техническое обслуживание и ремонт;

4) оценка экологических аспектов, связанных с производством изделий медицинского назначения, проводится в соответствии с Законом Кыргызской Республики «Общий технический регламент по обеспечению экологической безопасности в Кыргызской Республике».

Глава 4. Информация для потребителя

21. Общие требования к маркировке изделий медицинского назначения.

1) Маркировка изделий медицинского назначения, содержащая информацию для потребителя, должна быть представлена для каждой единицы изделия медицинского назначения в виде текста, отдельных графических, цветовых знаков (условных обозначений) и/или рисунков и их комбинаций, нанесенных непосредственно на изделие медицинского назначения, упаковку (тару) или табличку, и содержаться в эксплуатационной документации.

2) Информация для потребителя должна быть однозначно понимаемой, полной и достоверной, не вводящей их в заблуждение относительно состава, свойств, природы происхождения, способа изготовления (производства) и применения, а также других сведений, прямо или косвенно характеризующих безопасность изделий медицинского назначения.

3) Текст, содержащийся на упаковке (таре), табличке или эксплуатационной документации, должен быть выполнен на государственном и/или официальном языках.

4) Маркировка должна сохраняться в течение всего допустимого срока применения/эксплуатации изделий медицинского назначения, для чего способы нанесения и изготовления табличек должны учитывать

особенности характеризуемого изделия медицинского назначения и обеспечивать необходимую эффективность изображения.

5) Если на упаковку (тару), табличку небольших размеров (площадь одной стороны не превышает 10 см²) невозможно нанести необходимый текст информации для потребителя об изделиях медицинского назначения полностью, то информацию необходимо размещать на групповой упаковке (таре) или в эксплуатационной документации, прилагаемой к каждой единице индивидуальной упаковки.

6) Требования безопасности при хранении, транспортировании, использовании, утилизации (переработке), уничтожении изделий медицинского назначения должны быть выделены из остальной информации для потребителя другим шрифтом, цветом или иными способами.

7) Если упаковка (тара), в которую помещено изделие медицинского назначения, покрыта дополнительной упаковкой, в этом случае этикетка внутренней упаковки должна быть легко читаемой сквозь наружную упаковку, либо на наружной упаковке должна быть аналогичная этикетка.

8) Средства нанесения информации, контактирующие с изделием медицинского назначения, не должны влиять на безопасность и эффективность изделий медицинского назначения, должны обеспечивать стойкость маркировки при хранении, транспортировании, к воздействию климатических факторов.

9) Указывается срок годности (месяц, год), до которого допускается безопасное применение изделий медицинского назначения (если это приемлемо). Если изделие медицинского назначения для однократного применения, - указывается надпись «для однократного применения» и предупредительная надпись «не применять после истечения срока годности».

10) Дата изготовления изделий медицинского назначения (месяц, год), которая указывается вместе с номером партии или серийным номером.

11) Особые условия хранения и/или применения/эксплуатации: указания пониженной температуры, светового режима и др.

12) Слово «СТЕРИЛЬНО» для изделий медицинского назначения в стерильном исполнении.

13) Предупредительная надпись «не применять в случае нарушения стерильной упаковки» для изделий медицинских однократного применения в стерильном исполнении.

14) Обозначение документа по стандартизации, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения.

15) Маркировка, непосредственно наносимая на изделие медицинского назначения, упаковку (тару), этикетку, ярлык (бирку), табличку, должна содержать следующие данные:

а) наименование изделия медицинского назначения (допускается указывать наименование на латинском языке, в случае размера этикетки менее 10 см²);

б) наименование страны-изготовителя;

в) наименование или товарный знак фирмы-изготовителя, юридический адрес, адрес местонахождения производства;

г) основные свойства и характеристики, которые указываются в метрической системе мер (Международной системе единиц): указание массы нетто, брутто; основные размеры и объем; мощность и т.д.

22. Сведения, приводимые в эксплуатационной документации, должны дополнительно содержать данные, указанные в настоящем пункте:

1) наличие веществ, полученных из человеческой крови или плазмы, в случае, если изделия медицинского назначения, включает в себя такие вещества;

2) информация о лекарственных средствах или средств, для применения которых предназначено данное изделие медицинского назначения, включая любые ограничения по выбору веществ, подлежащих применению;

3) год изготовления активных изделий медицинского назначения;

4) если изделие медицинского назначения многократного применения - информация о соответствующих процессах, обеспечивающих повторную безопасную эксплуатацию изделия медицинского назначения, включая очистку, дезинфекцию, упаковку;

5) способ стерилизации, в случае повреждения стерильной упаковки, соответствующие инструкции и, при необходимости, данные о соответствующем способе повторной стерилизации;

б) если изделие медицинского назначения генерирует излучение для медицинских целей, - сведения о характере, типе, интенсивности и распределении данного излучения, а также сведения, дающие возможность медицинскому персоналу сообщать больному (пациенту) о любых противопоказаниях и мерах предосторожности, которые необходимо предпринимать;

7) информация об опасности изделия медицинского назначения, о воздействиях, оказываемых изделием медицинского назначения во время специфических работ по исследованию и лечению:

а) указываются побочные действия (воздействие, индивидуальная непереносимость);

б) противопоказания для применения;

в) меры предосторожности (безопасности);

г) меры оказания первой помощи при неправильном использовании или побочном действии;

8) сведения об объеме и периодичности обслуживания и настройки (калибровки), необходимые для обеспечения правильной и безопасной

эксплуатации изделия медицинского назначения в течение всего срока эксплуатации;

9) точность, которую должно обеспечивать изделие медицинского назначения, имеющее функцию измерительного прибора;

10) меры предосторожности, которые необходимо предпринять в случае:

а) изменения рабочих (эксплуатационных) характеристик изделия медицинского назначения;

б) воздействия магнитного поля, внешнего электрического воздействия, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, ускорения, повышенных температур и т.п.;

в) возникновения особых, нетипичных рисков, связанных с использованием или утилизацией изделия медицинского назначения.

23. Изделия медицинского назначения, соответствие которых подтверждено требованиям настоящего Регламента при процедурах оценки соответствия, маркируются знаком соответствия техническим регламентам заявителем самостоятельно, любым удобным для него способом.

Глава 5. Классификация изделий медицинского назначения по степени потенциального риска применения

24. Принципы классификации и переклассификации изделий медицинского назначения, в зависимости от степени потенциального риска их применения, следующие.

1) Все изделия медицинского назначения, применяемые в Кыргызской Республике, подразделяются на классы безопасности в зависимости от степени потенциального риска, нанесения вреда здоровью пациентов, персонала, эксплуатирующего изделия и иных лиц.

2) Классы безопасности имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3.

3) Степень потенциального риска применения изделий медицинского назначения возрастает в указанном порядке перечисления классов:

а) к классу 1 относятся изделия медицинского назначения с низкой степенью риска;

б) к классу 2а относятся изделия медицинского назначения со средней степенью риска;

в) к классу 2б относятся изделия медицинского назначения с повышенной степенью риска;

г) к классу 3 относятся изделия медицинского назначения с высокой степенью риска.

4) Каждый из классов безопасности включает группы и типы изделий медицинского назначения.

5) При классификации учитывают их функциональное назначение, уровень риска причинения вреда здоровью пациента и персонала при их применении, включая уровень риска причинения вреда здоровью пациента и возможную тяжесть последствий для его здоровья в случае отказа в работе изделий медицинского назначения при их применении/эксплуатации, новизну принципов действия, конструкций, способов и условий применения.

6) По функциональному назначению, условиям и длительности применения на организм пациента изделия медицинского назначения подразделяются на следующие семь групп:

- а) неинвазивные изделия медицинского назначения;
- б) инвазивные изделия медицинского назначения, применение которых связано с полостями в теле, и которые не предназначены для присоединения к активным изделиям медицинского назначения;
- в) хирургические инвазивные изделия медицинского назначения кратковременного применения;
- г) хирургические инвазивные изделия медицинского назначения временного применения;
- д) хирургические инвазивные изделия медицинского назначения длительного применения и имплантируемых изделий медицинского назначения;
- е) активные изделия медицинского назначения (активные терапевтические, активные диагностические);
- ж) изделия медицинского назначения, определяемые по особой классификации.

7) Для осуществления процедуры классификации необходимо определить принадлежность изделий медицинского назначения к одной из семи групп, перечисленных в подпункте б) настоящего пункта.

8) Изделия медицинского назначения не могут одновременно принадлежать к нескольким классам безопасности и должны относиться только к одному классу.

9) При классификации изделий медицинского назначения учитываются следующие критерии:

- а) длительность применения изделий медицинского назначения;
- б) инвазивность изделий медицинского назначения;
- в) наличие контакта с человеческим телом или взаимосвязи с ним;
- г) способ введения изделий медицинского назначения в тело (через анатомические полости или хирургическим путем);
- д) применение для жизненно важных органов (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система);
- е) применение источников энергии.

10) Если изделия медицинского назначения предназначены для использования в сочетании с другими изделиями медицинского

назначения, то правила классификации применяют отдельно к каждому изделию медицинского назначения.

11) Для программного средства, являющегося самостоятельным продуктом и используемого с изделием медицинского назначения, устанавливают тот же класс, что и для самого изделия медицинского назначения.

12) Если с учетом представленных заявителем сведений к данным изделиям медицинского назначения можно применить несколько требований по классификации, то применяют требование, вследствие которого устанавливают класс изделий медицинского назначения, соответствующий наибольшей степени потенциального риска.

13) Изделия медицинского назначения в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током подразделяются на типы:

Н – нормальная степень защиты;

В – повышенная степень защиты;

BF – повышенная степень защиты и изолированная рабочая часть;

CF – наивысшая степень защиты и изолированная рабочая часть.

Глава 6. Оценка соответствия изделий медицинского назначения

25. Оценка соответствия изделий медицинского назначения производится в следующих формах:

1) государственная регистрация;

2) подтверждение соответствия;

3) государственный надзор.

26. Оценка соответствия изделий медицинского назначения требованиям, установленным настоящим Регламентом, проводится:

1) уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств при процедурах государственной регистрации;

2) изготовителем (дилером) изделий медицинского назначения в форме принятия декларации о соответствии;

3) аккредитованными органами по сертификации в форме проведения сертификации продукции и выдачи сертификата соответствия.

Глава 7. Государственная регистрация изделий медицинского назначения

27. Государственной регистрации подлежат изделия медицинского назначения:

1) впервые созданные в Кыргызской Республике и предложенные для медицинского применения в Кыргызской Республике;

2) производимые в других странах и впервые предложенные для медицинского применения в Кыргызской Республике;

3) аналогичные зарегистрированным, но произведенные другим изготовителем.

28. Государственной регистрации не подлежат:

1) изделия медицинского назначения, изготовленные в Кыргызской Республике по заказам и технической и (или) иной документации иностранных юридических лиц, регламентирующей производство и контроль безопасности изделий медицинского назначения, и предназначенные для реализации за пределами Кыргызской Республики;

2) комплектующие изделия, входящие в состав зарегистрированных изделий медицинского назначения;

3) запасные части и принадлежности, предназначенные для ремонта и производства изделий медицинского назначения;

4) выставочные образцы изделий медицинского назначения, не предназначенные для реализации и медицинского применения в Кыргызской Республике;

5) изделия медицинского назначения, поступающие в качестве иностранной безвозмездной помощи;

6) изделия медицинского назначения, предназначенные для выполнения научно-исследовательских работ;

7) изделия медицинского назначения, предназначенные для государственной регистрации, технических и клинических испытаний;

8) изделия медицинского назначения, предназначенные для личного использования физическими лицами, прибывающими на территорию Кыргызской Республики;

9) изделия медицинского назначения, предназначенные для работников дипломатического корпуса или представителей международных организаций, аккредитованных в Кыргызской Республике;

10) изделия медицинского назначения, предназначенные для лечения пассажиров транспортного средства, прибывающего на территорию Кыргызской Республики.

29. При процедурах государственной регистрации/перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье изделия медицинского назначения, заявитель представляет регистрационное досье согласно приложению 4 к настоящему Регламенту.

30. После приема досье и образцов изделий медицинского назначения, уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств выписывает счет на оплату за процедуру регистрации согласно прейскуранту, согласованному с уполномоченным государственным органом, осуществляющим антимонопольное регулирование.

31. Делопроизводство по регистрации начинается после получения извещения банка об оплате за экспертные работы по процедуре регистрации.

32. При государственной регистрации осуществляются следующие процедуры:

- 1) принятие заявки на регистрацию;
- 2) экспертиза регистрационного досье на изделие медицинского назначения;
- 3) внесение изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения;
- 4) рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей, при применении зарегистрированных изделий медицинского назначения;
- 5) технические испытания;
- 6) клинические испытания;
- 7) рассмотрение результатов технических и клинических испытаний и выдача протокола о рекомендации к применению изделия медицинского назначения в медицинской практике;
- 8) выдача регистрационного удостоверения;
- 9) включение изделий медицинского назначения в государственный реестр зарегистрированных изделий медицинского назначения.

33. Процесс проведения государственной регистрации изделия медицинского назначения, со дня подачи полного комплекта регистрационных материалов до выдачи регистрационного удостоверения заявителю, осуществляется в срок до 3-х месяцев.

В срок проведения государственной регистрации не входит время, за которое заявители отвечают на запросы уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств.

34. Заявитель обязан предоставить ответ на запрос о предоставлении дополнительной информации в случаях, когда такая информация необходима для принятия обоснованного решения о регистрации изделия медицинского назначения в Кыргызской Республике, в течение 30 дней со дня получения запроса.

35. При регистрации изделий медицинского назначения проводится согласование документа по стандартизации и эксплуатационной документации.

36. После окончания срока действия регистрационного удостоверения, установленного настоящим Регламентом, разрешается реализация изделия медицинского назначения, которое было ввезено или произведено во время его действия.

37. На протяжении срока действия/перерегистрации регистрационного удостоверения заявитель несет ответственность за эффективность и безопасность зарегистрированного изделия медицинского

назначения, которое должно соответствовать образцам, представленным на государственную регистрацию в Кыргызскую Республику.

38. Ответственность за размещение изделия медицинского назначения на рынке Кыргызской Республики несет владелец регистрационного удостоверения. Назначение представителя, выполняющего функции владельца регистрационного удостоверения, не освобождает последнего от ответственности, возлагаемой гражданским законодательством на товаропроизводителя.

39. Заявитель может доработать регистрационное досье в соответствии с замечаниями уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств в срок до 90 календарных дней. Время, необходимое для доработки, не входит в срок проведения экспертизы. Если заявитель на протяжении данного срока не предоставляет доработанных материалов или письма с обоснованием сроков, необходимых для их доработки, а также если предоставленные заявителем дополнительные или отсутствующие данные и/или информация не обеспечивают соответствие регистрационного досье установленным требованиям, то изделие медицинского назначения снимается с рассмотрения. О принятом решении уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в сфере обращения изделий медицинского назначения письменно сообщает заявителю.

40. В дальнейшем, по желанию заявителя, регистрационное досье подается на государственную регистрацию изделия медицинского назначения в установленном порядке.

41. Технические испытания проводят в организациях, аккредитованных в порядке, установленном законодательством в области технического регулирования.

42. Целью технических испытаний является проведение экспертизы представленной документации на изделия медицинского назначения и испытаний образцов продукции для решения вопроса о безопасности применения изделий медицинского назначения.

43. Продолжительность технических испытаний определяется назначением и сложностью изделий медицинского назначения, полнотой представленных разработчиком медико-технических требований, либо другими нормативно-правовыми актами и технической документацией.

44. По результатам испытаний составляется акт технических испытаний и передается уполномоченному государственному органу Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств.

45. Количество образцов для технических испытаний устанавливается в соответствии с документацией по стандартизации на изделия медицинского назначения. Образцы для технических испытаний предоставляет заявитель.

46. В процессе технических испытаний определяют:

- 1) соответствие изделия медицинского назначения документу по стандартизации;
- 2) полноту и объективность характеристик, установленных документом по стандартизации, подлежащих контролю при выпуске изделий медицинского назначения;
- 3) периодичность, планы контроля и его методы;
- 4) наличие и достаточность метрологического обеспечения при изготовлении, эксплуатации и ремонте;
- 5) безопасность эксплуатации изделий медицинского назначения для медицинского персонала и возможность передачи образцов на клинические испытания.

47. При государственной регистрации дорогостоящих изделий медицинского назначения или в случае, если невозможно провести технические испытания изделий медицинского назначения, может проводиться оценка условий производства и системы обеспечения качества путем посещения организации-производителя за счет средств заявителя. Порядок анализа состояния производства устанавливается в процедурах регистрации уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств.

48. Клинические испытания изделий медицинского назначения проводятся в организациях здравоохранения.

49. Срок проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения, в зависимости от сложности изделия, составляет не менее 15 дней, но не должен превышать 60 дней, в зависимости от сложности изделия медицинского назначения. В срок проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения не входит срок по экспертизе регистрационного досье и оформлению регистрационного удостоверения.

50. Целью клинических испытаний изделий медицинского назначения является проведение проверки безопасности и эффективности изделий медицинского назначения.

51. Клинические испытания изделий медицинского назначения могут проводиться только после положительных результатов технических испытаний.

52. Клиническим испытаниям подлежат новые изделия медицинского назначения или широко применяемые, воспроизведенные по собственным технологиям, принадлежащие к классам 2а, 2б и 3 по классификации, в зависимости от потенциального риска применения.

53. На основании протокола экспертного органа оформляется приказ уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств о допуске к применению изделий медицинского назначения.

54. На основании приказа в течение трех дней оформляется регистрационное удостоверение.

55. На зарегистрированное изделие медицинского назначения уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств выдает заявителю регистрационное удостоверение под роспись.

56. Срок действия регистрационного удостоверения – 5 лет.

57. Зарегистрированное изделие медицинского назначения вносится в государственный реестр изделий медицинского назначения Кыргызской Республики с присвоенным регистрационным номером.

58. После окончания срока государственной регистрации, на протяжении которого допускается медицинское применение изделия медицинского назначения в Кыргызской Республике, его дальнейшее медицинское применение возможно при условии перерегистрации.

59. Основанием для государственной перерегистрации изделия медицинского назначения является истечение срока действия ранее выданного регистрационного удостоверения.

60. Процедура государственной перерегистрации проводится в порядке, установленном настоящим Регламентом, при процедурах регистрации, без проведения клинических испытаний.

61. При предоставлении неполного комплекта регистрационного досье и образцов, а также при возникновении сомнений в безопасности продукции и достоверности представленных материалов, государственная перерегистрация изделий медицинского назначения не применяется.

62. Процесс проведения государственной перерегистрации изделия медицинского назначения, со дня подачи полного комплекта регистрационного досье до выдачи регистрационного удостоверения заявителю, осуществляется в срок до 1 месяца.

63. При упрощенной процедуре государственной регистрации проводится экспертиза без проведения технических и клинических испытаний.

64. Упрощенная процедура государственной регистрации проводится в случае, если:

1) документы в регистрационном досье выполнены в подлинных экземплярах или в копиях, заверенных нотариально в стране-производителе или органом их выдавших;

2) имеется соглашение со странами-поставщиками изделий медицинского назначения о возможности признания результатов клинических и иных испытаний изделий медицинского назначения, результаты инспекционных проверок предприятий по изготовлению изделий медицинского назначения;

3) изделия медицинского назначения сопровождаются международными сертификатами.

65. Подача регистрационного досье при проведении упрощенной процедуры регистрации осуществляется в соответствии с требованиями пункта 29 настоящего Регламента.

66. Дальнейшее оформление регистрационных процедур осуществляется в соответствии с требованиями настоящего Регламента.

67. Уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств отказывает в государственной регистрации изделия медицинского назначения в случае:

- 1) отрицательного результата экспертизы регистрационного досье;
- 2) отказа заявителя от проведения назначенных клинических испытаний;
- 3) получения отрицательных результатов клинических испытаний;
- 4) неустранения заявителем замечаний по регистрационному досье, изложенных в экспертных заключениях;
- 5) выявления серьезных побочных реакций, как в процессе государственной регистрации, так и при медицинском применении;
- 6) отказа в оплате услуг по государственной регистрации.

68. В случае отказа заявителю в приеме регистрационного досье уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств выдает письменное уведомление с указанием причин отказа.

69. В случае отказа в государственной регистрации заявителю, регистрационное досье и сумма, уплаченная за услуги за государственную регистрацию, не возвращаются.

70. Заявитель в случае отказа в государственной регистрации изделия медицинского назначения может обжаловать это решение в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики.

71. Уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств может принять решение о приостановлении действия выданного регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения в случае, если:

- 1) в результате медицинского применения изделия медицинского назначения возникла серьезная побочная реакция (любые неблагоприятные клинические проявления для организма человека, связанные с медицинским применением изделия медицинского назначения в соответствии с инструкцией по его применению или руководством по его эксплуатации, которые приводят к смерти человека, представляют угрозу для его жизни, требуют госпитализации или ее продления, приводят к стойкой или выраженной нетрудоспособности или инвалидности, проявляются врожденной аномалией или пороком развития);

2) заявителем для государственной регистрации было представлено регистрационное досье, содержащее недостоверные сведения, которые не были и не могли быть установлены при государственной регистрации;

3) при неоднократном приостановлении или аннулировании действия сертификата соответствия по причине несоответствия требованиям нормативных правовых актов в области технического регулирования на изделие медицинского назначения.

72. Решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения принимается приказом уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств не позднее 5 дней до даты, с которой приостанавливается срок действия регистрационного удостоверения. В приказе указываются причина такого приостановления, дата, с которой приостанавливается действие регистрационного удостоверения, и срок приостановления.

73. Срок приостановления действия регистрационного удостоверения не должен превышать шести месяцев. При этом не допускаются ввоз в Кыргызскую Республику, производство, реализация и медицинское применение изделий медицинского назначения, действие регистрационных удостоверений на которые приостановлено.

74. На время приостановления действия регистрационного удостоверения срок его действия не продлевается, за исключением случаев, когда приостановление действия регистрационного удостоверения решением суда признано неправомерным.

75. О приостановлении действия регистрационного удостоверения уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств уведомляет заявителя не позднее 5 дней до даты, с которой приостанавливается срок действия регистрационного удостоверения, с указанием причины и срока его приостановления.

76. Заявитель в течение срока, на который приостановлено действие регистрационного удостоверения, обязан устранить обстоятельства, повлекшие приостановление действия регистрационного удостоверения, и письменно уведомить об этом уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств, приложив письменные доказательства.

77. По результатам рассмотрения письменных доказательств уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств принимается решение о возобновлении действия либо об аннулировании действия регистрационного удостоверения, с указанием даты его возобновления либо аннулирования.

78. О возобновлении действия регистрационного удостоверения в течение 3 дней со дня принятия такого решения уполномоченный

государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств письменно сообщает заявителю.

79. Решение о возобновлении действия регистрационного удостоверения принимается приказом уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств и вступает в силу со дня его принятия.

80. В случае неустранения заявителем обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения, уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств принимается решение об аннулировании регистрационного удостоверения с указанием причин аннулирования.

81. Решение об аннулировании регистрационного удостоверения оформляется соответствующим приказом уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств.

82. Об аннулировании действия регистрационного удостоверения уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств уведомляет заявителя не позднее 3 дней до даты, с которой аннулируется действие регистрационного удостоверения, с указанием причины его аннулирования.

83. Уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств, после вступления решения об аннулировании действия регистрационного удостоверения в силу, исключает сведения об этих изделиях из государственного реестра изделий медицинского назначения.

84. Заявитель обязан представлять в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения изделий медицинского назначения информацию о любых серьезных побочных реакциях, выявленных в ходе медицинского применения изделий медицинского назначения, не позднее чем в месячный срок после получения им таких сведений.

85. Заявители, в случае появления изменений в регистрационном досье зарегистрированных изделий медицинского назначения, в течение трех месяцев со дня утверждения уполномоченным органом страны производителя, либо, если данное утверждение не требуется, - со дня принятия заявителем решения о внесении изменений в регистрационное досье, обязаны представить в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств соответствующие документы с указанием причин внесения указанных изменений для проведения экспертизы.

86. Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированных изделий медицинского назначения включает:

1) прием уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств документов, входящих в регистрационное досье;

2) экспертизу вносимых изменений в регистрационное досье, срок проведения которой не должен превышать 10 дней;

3) принятие решения о внесении (об отказе во внесении) соответствующих изменений в регистрационное досье.

87. После проведения экспертизы вносимых изменений в регистрационное досье, в зависимости от ее результатов, уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств, в срок до 5 дней со дня ее окончания, принимает решение о внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированных изделий медицинского назначения, либо об отказе во внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированных изделий медицинского назначения, с указанием причин отказа, оформляет его соответствующим приказом и извещает заявителя о принятом решении в срок до 5 дней со дня его принятия.

88. Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированных изделий медицинского назначения осуществляется в течение 30 дней.

89. В период приостановления действия регистрационного удостоверения внесение изменений в регистрационное досье не производится, за исключением случаев, когда это необходимо для устранения причин, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения.

90. Регистрационные материалы, представленные для государственной регистрации/перерегистрации изделий медицинского назначения подлежат хранению в ведомственном архиве.

91. Хранение регистрационных досье осуществляется в специально отведенном помещении, в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики.

92. Срок хранения регистрационных досье на изделия медицинского назначения - 10 лет. После окончания срока хранения, регистрационные досье подлежат уничтожению комиссией в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики.

Глава 8. Подтверждение соответствия изделий медицинского назначения

93. Подтверждение соответствия изделий медицинского назначения осуществляется в форме обязательной сертификации или принятия декларации о соответствии (декларирование).

94. Форму подтверждения соответствия изделий медицинского назначения на соответствие требованиям безопасности выбирает заявитель.

95. Декларирование изделий медицинского назначения на соответствие требованиям безопасности принимается в соответствии с настоящим пунктом:

1) схема декларирования включает следующие операции, выполняемые заявителем:

а) выбор схемы декларирования (Д 1, Д 2 и Д 2а);

б) формирование комплекта технической документации на конкретный тип или модель изделия медицинского назначения;

в) принятие декларации о соответствии;

2) состав комплекта технической документации включает:

а) результаты собственных испытаний;

б) документ по стандартизации на изделие медицинского назначения (при наличии), согласованный с уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств при процедурах регистрации;

в) сертификаты соответствия на изделие медицинского назначения в целом и материалы, составные части, выданные третьей стороной;

3) изготовитель предпринимает все необходимые меры, чтобы процесс производства обеспечил соответствие изготавливаемых изделий медицинского назначения требованиям настоящего Регламента;

4) изготовитель или его уполномоченный представитель в Кыргызской Республике должны хранить комплект технической документации, включая декларацию о соответствии, в течение пяти лет после изготовления последнего изделия, с последующим незамедлительным предоставлением в органы государственного надзора по их требованию;

5) заявитель (производитель или уполномоченный представитель в Кыргызской Республике) принимает декларацию о соответствии и направляет ее на регистрацию в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств;

б) декларация о соответствии принимается на срок, равный сроку годности, или установленному сроку службы изделия медицинского назначения.

96. Сертификация изделий медицинского назначения на соответствие требованиям безопасности проводится в следующем порядке:

1) для прохождения процедуры сертификации заявитель подает письменную заявку в орган по сертификации, к которой прилагаются:

а) сертификат соответствия на языке страны изготовителя с оригинальными печатями или его копия, заверенная по правилам системы, выдавшей сертификат, перевод сертификата соответствия. За

аутентичность перевода сертификата соответствия ответственность несет заявитель;

б) контракт (договор) с изготовителем (продавцом) изделий медицинского назначения на определенный срок действия и (или) другой товаросопроводительный документ, подтверждающий номенклатуру и количество поставляемой продукции. За разглашение коммерческой тайны заявителя орган по сертификации несет ответственность в соответствии с законом Кыргызской Республики «О коммерческой тайне»;

в) сертификат происхождения изделия медицинского назначения;

г) грузовая таможенная декларация (подтверждающая объем изделия медицинского назначения).

Для изделий медицинского назначения, относящихся к средствам измерения медицинского назначения – сертификат утверждения типа средств измерения;

2) в рамках процедуры сертификации проводятся следующие работы:

а) прием заявки и оформление уведомления;

б) анализ представленных документов на продукцию;

в) осмотр и идентификация партии продукции;

г) проведение сертификационных испытаний (если это предусмотрено схемой сертификации);

д) проведение анализа состояния производства (если это предусмотрено схемой сертификации);

е) анализ полученных результатов и принятие решения о выдаче или невыдаче сертификата соответствия;

ё) оформление, регистрация и выдача сертификата соответствия;

ж) проведение инспекционного контроля сертифицированной продукции (если это предусмотрено схемой сертификации);

з) согласование и контроль выполнения корректирующих мероприятий при нарушении соответствия продукции установленным требованиям;

и) признание результатов подтверждения соответствия ввозимых на территорию изделий медицинского назначения;

3) орган по сертификации проводит экспертизу представленной документации на предмет достоверности и полноты сообщаемой информации. После проверки представленных документов, оценки соответствия содержащихся в них результатах соответствия обязательным требованиям безопасности, сроков их выдачи, орган по сертификации может принять решение о выдаче сертификатов без проведения испытаний, о сокращении объемов испытаний, проведении недостающих испытаний или испытаний в полном объеме, или о проведении процедуры признания;

4) при проведении идентификации изделий медицинского назначения проверяют соответствие продукции требованиям настоящего Регламента, в части соответствия наименования изделия медицинского назначения, указанного в заявке, наименованию изделия медицинского

назначения, указанного в маркировке, и сопроводительной документации (эксплуатационная документация, контракт, счет-фактура, транспортная накладная и др.).

По результатам идентификации оформляется акт.

При проведении идентификации производится отбор образцов для сертификационных испытаний, который осуществляется органом по сертификации, и оформляется актом отбора образцов.

Количество образцов для испытаний выбирается в соответствии с документами по стандартизации или документами органа по сертификации;

5) продолжительность рассмотрения заявки и оформления необходимых документов (оформление, регистрация и выдача сертификата соответствия, признание сертификата соответствия или отказ о признании сертификата) не должна превышать срока от даты идентификации:

а) сертификационные работы - до 7 дней;

б) признание сертификата соответствия - 2 дня при наличии всех подтверждающих документов (без проведения сертификационных испытаний);

в) 1 день - для изделий медицинского назначения, срок годности которых не превышает 6 месяцев, при условии предоставления заявителем всех необходимых документов.

В случае необходимости увеличения сроков испытаний, которые ведут к увеличению продолжительности рассмотрения заявки, между органом по сертификации и заявителем заключается договор на увеличение сроков испытаний, но не более месяца;

б) отобранные образцы, в срок не более 1-2 дня с момента отбора, направляются представителем органа по сертификации в испытательную лабораторию, аккредитованную в установленном порядке, на техническую компетентность и независимость на сертификационные испытания с направлением и документами по стандартизации на выпускаемое изделие медицинского назначения, по которым проводятся сертификационные испытания.

Крупногабаритное изделие медицинского назначения в испытательную лабораторию доставляет заявитель. Доставка изделия медицинского назначения должна осуществляться с соблюдением правил хранения и транспортировки каждого конкретного вида изделия медицинского назначения. По окончании испытаний неиспользованные в процессе испытаний образцы возвращаются заявителю.

На изделия медицинского назначения с ограниченным сроком годности оформляются контрольные образцы, которые хранятся у заявителя в течение трех месяцев, по истечении которых допускаются к реализации. Заявитель выбирает схему сертификации из приведенных в приложении 5 настоящего Регламента.

В случае если изделие медицинского назначения по результатам испытаний забраковано, то контрольные образцы сохраняются до окончательного решения апелляционной комиссии;

7) сертификационные испытания проводятся в лабораториях, аккредитованных в порядке, установленном законодательством в области технического регулирования. Результаты испытаний оформляются протоколом в 3-х экземплярах, 2 экземпляра отправляются в орган по сертификации, а 1 экземпляр остается в лаборатории.

При отсутствии испытательной лаборатории, аккредитованной на компетентность и независимость, или значительной ее удаленности, что усложняет транспортирование образцов, увеличивает стоимость испытаний и недопустимо удлиняет сроки проведения испытаний, допускается испытания для целей сертификации проводить в испытательных лабораториях, аккредитованных только на техническую компетентность под контролем представителя органа по сертификации. Ответственность за объективность таких испытаний наряду с испытательной лабораторией несет орган по сертификации. В этом случае протокол испытаний подписывают уполномоченные специалисты испытательной лаборатории и органа по сертификации.

Результаты таких сертификационных испытаний оформляются протоколом в двух экземплярах и направляются в орган по сертификации, один из них передается заявителю;

8) орган по сертификации по схемам 3а, 4а проводит анализ состояния производства в порядке, установленном процедурой органа по сертификации, с целью установления:

а) систематического выполнения операций контроля выпускаемой продукции и их регистрации;

б) наличия необходимого технологического и испытательного оборудования и соблюдения графика проведения аттестации испытательного оборудования, и поверки средств измерений;

в) наличие у предприятия поставщиков сырья, материалов и комплектующих;

г) соблюдения условий хранения и реализации (если это влияет на обеспечение безопасности продукции).

Орган по сертификации осуществляет оценку производства и оформляет акт анализа состояния производства, который учитывается при принятии решения о возможности выдачи сертификата. Акт анализа состояния производства в обязательном порядке приводят в сертификате соответствия;

9) сертификат соответствия выдается органом по сертификации. Основанием для выдачи сертификата соответствия является наличие протоколов сертификационных испытаний, акта идентификации и акта анализа состояния производства (если это предусмотрено схемой сертификации) с положительными результатами, и заключение эксперта;

10) сертификат оформляется на конкретное изделие медицинского назначения или по решению органа по сертификации может быть оформлен на группу однородной продукции с учетом следующего:

а) к сертификату оформляется приложение, содержащее перечень конкретной продукции, на которую распространяется его действие;

б) сертификат регистрируется в реестре и выдается заявителю;

в) орган по сертификации может отказать заявителю в выдаче сертификата соответствия. Основанием для отказа могут быть отрицательные результаты сертификационных испытаний и анализа состояния производства, отказ от оплаты и другие отклонения от действующих нормативных правовых актов и /или документов по стандартизации. Отказ в выдаче сертификата соответствия должен выдаваться в письменном виде с обоснованием причин;

г) одновременно с оформлением и регистрацией сертификата соответствия оформляется договор между заявителем и органом по сертификации на проведение инспекционного контроля (если это предусмотрено схемой сертификации).

Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией осуществляет орган, выдавший сертификат соответствия с целью установления соответствия продукции требованиям, на которые она была сертифицирована. Инспекционный контроль должен проводиться не реже одного раза в год;

11) срок действия сертификата устанавливается органом по сертификации: для нестерильных изделий медицинского назначения до года, для стерильных изделий медицинского назначения - с учетом срока годности;

12) признание результатов подтверждения соответствия ввозимых на территорию изделий медицинского назначения на соответствие требованиям безопасности проводится на основании и в соответствии с межправительственными и межведомственными соглашениями с учетом следующего:

а) в рамках проведения процедуры признания органом по сертификации проводятся работы, указанные в подпунктах 1) и 2) настоящего пункта;

б) если заявитель имеет контракт с изготовителем изделия медицинского назначения, то при ввозе продукции признание сертификата соответствия на изделия медицинского назначения может осуществляться один раз, при условии проведения инспекционного контроля в соответствии с условиями заключенного договора между заявителем и органом по сертификации;

в) при осуществлении признания орган по сертификации может установить необходимость дополнительных испытаний в полном объеме, если требования, установленные настоящим Регламентом, и документация по стандартизации, указанные в сертификатах страны-экспортера,

не совпадают, или по отдельным показателям по безопасности, если требования учтены не полностью;

г) на изделия медицинского назначения в стерильном исполнении и однократного применения процедура признания должна производиться на каждую ввозимую партию;

д) партия ввозимых стерильных изделий медицинского назначения однократного применения, по решению органа по сертификации, подвергается сертификационным испытаниям на стерильность.

Глава 9. Требования к обращению изделий медицинского назначения, поступающих по линии гуманитарной помощи

97. Порядок обращения изделий медицинского назначения, поступающих по линии гуманитарной помощи, должен осуществляться в соответствии с действующим законодательством с учетом следующего:

1) активные изделия медицинского назначения должны быть новыми;

2) при ввозе изделий медицинского назначения по линии гуманитарной помощи заявителем должны быть представлены документы, подтверждающие безопасность продукции (декларация о соответствии изготовителя, гарантийное письмо (декларация) донора о том, что изделие медицинского назначения исправно);

3) сроки годности изделий медицинского назначения, их имеющих, должны быть не менее одного года на момент поставки потребителю;

4) при процедурах идентификации гуманитарного груза, проводимых уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в сфере обращения лекарственных средств, производится:

а) анализ представленных документов;

б) сличение наименования изделия медицинского назначения, срока годности, указанного в плане распределения, и срока годности, указанного в маркировке продукции;

в) сличение серий продукции на образцах с серией, указанной в сопроводительных документах;

г) соответствие образцов продукции показателю «упаковка» и «маркировка» требованиям документов по стандартизации;

д) для подтверждения соответствия партии гуманитарного груза, при необходимости, уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения изделий медицинского назначения может затребовать и другие документы для проведения идентификации груза;

е) средства измерения изделий медицинского назначения должны сопровождаться методическими указаниями по поверке и калибровке по международным стандартам.

98. Монтаж изделий медицинского назначения, поступающих по линии гуманитарной помощи, производится донором в присутствии локальной сервисной службы.

Глава 10. Требования к обращению изделий медицинского назначения бывших в употреблении

99. Изделия медицинского назначения, бывшие в употреблении, поступающие в Кыргызскую Республику, должны поставляться с учетом требований, изложенных в настоящем пункте:

1) данные изделия медицинского назначения должны быть зарегистрированы в соответствии с главой 7 настоящего Регламента;

2) при ввозе заявителем должны быть представлены документы, подтверждающие безопасность продукции (декларация о соответствии изготовителя, декларация поставщика о том, что изделие медицинского назначения исправно);

3) сертификация изделий медицинского назначения, бывших в употреблении, не проводится;

4) средства измерения изделий медицинского назначения должны сопровождаться методическими указаниями по поверке и калибровки, установленными Законом Кыргызской Республики «Об обеспечении единства измерений».

Глава 11. О безопасной эксплуатации изделий медицинского назначения

100. Монтаж, ремонт, техническое и метрологическое обслуживание изделий медицинского назначения должно осуществляться юридическими или физическими лицами, имеющими право на проведение данных работ.

101. Мероприятия и операции по техническому обслуживанию определенных видов или наименований изделий медицинского назначения должны осуществляться в соответствии с документами по стандартизации, а также в соответствии с указаниями эксплуатационной документации и результатами контроля их технического состояния.

102. Монтаж изделий медицинского назначения осуществляется только при наличии подготовленного в соответствии с документами по стандартизации помещения или рабочего места пользователя и при наличии документа, подтверждающего безопасность, выданного уполномоченными органами Кыргызской Республики.

103. Монтаж изделий медицинского назначения осуществляется в соответствии с требованиями документов по стандартизации с учетом степени защиты от поражения электрическим током и других требований безопасности изделий медицинского назначения.

104. Техническое обслуживание изделий медицинского назначения в гарантийный и послегарантийный период является обязательным

условием их безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Эксплуатация и применение изделий медицинского назначения в медицинских целях, не обеспеченных техническим обслуживанием или снятым с технического обслуживания, недопустимо, так как представляет опасность для пациента и медицинского персонала. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации изделий медицинского назначения несет ее владелец (пользователь).

105. Требования к условиям обслуживания изделий медицинского назначения после окончания гарантийного периода должны быть аналогичны условиям обслуживания во время гарантийного периода.

106. Уровень безопасности изделий медицинского назначения после ремонта не должен быть ниже уровня безопасности установленного в руководстве по эксплуатации изделий медицинского назначения.

107. Организация метрологического обеспечения средств измерения медицинского назначения, эксплуатируемых в организациях здравоохранения, регулируется в соответствии с Законом Кыргызской Республики «Об обеспечении единства измерений».

108. Требования к безопасному хранению и эксплуатации изделий медицинского назначения соблюдаются в порядке, установленном Правительством Кыргызской Республики.

109. Порядок утилизации и уничтожения изделий медицинского назначения осуществляется в соответствии с Законом Кыргызской Республики «Общий Технический регламент «О безопасной эксплуатации и утилизации машин и оборудования».

Глава 12. Государственный надзор

110. Государственный надзор за соблюдением требований, установленных настоящим Регламентом, осуществляется государственными органами, уполномоченными осуществлять государственный надзор и их должностными лицами, в порядке, установленном Правительством Кыргызской Республики.

111. Государственные органы, уполномоченные осуществлять государственный надзор, и их должностные лица:

1) проводят мероприятия по государственному надзору по вопросам, входящим в их компетенцию;

2) принимают меры воздействия по пресечению и недопущению реализации изделий медицинского назначения, не отвечающих требованиям безопасности, в соответствии с настоящим Регламентом.

112. Объектами государственного надзора за соблюдением требований настоящего Регламента являются изделия медицинского назначения, процессы, объекты здравоохранения, на которые распространяется действие настоящего Регламента.

113. Мониторинг побочных действий зарегистрированных изделий медицинского назначения осуществляется уполномоченным

государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств.

114. Субъекты в сфере обращения изделий медицинского назначения и потребители письменно информируют уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств обо всех случаях нанесения вреда здоровью пациента или потребителя.

115. Порядок сбора, учета и обработки побочных действий устанавливается уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств.

116. Информация о побочных действиях изделий медицинского назначения, указанных ниже и имеющих место после ввода в эксплуатацию, подлежит централизованному учету:

1) сбой в работе, неправильное срабатывание, отказ или ухудшение рабочих (эксплуатационных) характеристик и эффективности изделий медицинского назначения, а также любое несоответствие в маркировке, в эксплуатационной документации, прямо или косвенно приводящие, или возможно приведшие к смерти пациента или пользователя, либо к серьезному ухудшению состояния их здоровья;

2) любая причина технического или медицинского характера, связанная с характеристикой или эффективностью тех или иных изделий медицинского назначения по причинам, упомянутым в подпункте 1) настоящего пункта, ведущие к систематическому изъятию из эксплуатации изделий медицинского назначения того же типа изготовителем.

В указанных случаях проводится оценка соответствия изделий медицинского назначения, связанного с происшествием, минимально необходимым (существенным) требованиям, установленным настоящим Регламентом.

117. Данные по всем видам деятельности, осуществляемым в соответствии с настоящим Регламентом, должны быть занесены в базу данных, доступную для компетентных органов, чтобы дать им возможность исполнять свои обязанности.

118. База данных должна содержать:

1) реестр изготовителей и поставщиков изделий медицинского назначения;

2) реестр зарегистрированных изделий медицинского назначения в соответствии с настоящим Регламентом;

3) реестр деклараций и сертификатов соответствия выданным, измененным, дополненным, приостановленным в действии, изъатым, или по отказам в выдаче таковых;

4) данные, полученные в соответствии с процедурой систематического мониторинга побочных реакций;

5) данные по оснащению организаций здравоохранения изделиями медицинского назначения.

Глава 13. Заключительные положения

119. Лица, нарушившие требования настоящего Регламента, несут ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

120. Настоящий Регламент вводится в действие по истечении шести месяцев со дня официального опубликования.

Виды продукции, попадающие под действие Технического регламента «О безопасности изделий медицинского назначения» и их коды по классификатору ТН ВЭД

Код ТН ВЭД	Наименование товара	Формы оценки соответствия
2520 10 000 0	Гипс и ангидрит	Регистрация
Из 2804	Газы, применяемые в медицинской практике (кислород, гелий, азот и др.)	Регистрация, сертификация
3004 90 990 9	Прочие	Регистрация, подтверждение соответствия
3005 10 000 0	Материал перевязочный адгезивный и прочие изделия, имеющие липкий слой	Регистрация, подтверждение соответствия
3005 90 100 0	Вата и изделия из ваты	Регистрация, подтверждение соответствия (для стерильной продукции)
3005 90 310 0	Марля и изделия из марли	Регистрация, подтверждение соответствия (для стерильной продукции)
3005 90 510 0	Марля и изделия из марли из нетканых материалов	Регистрация, подтверждение соответствия (для стерильной продукции)
3005 90 550 0	Прочий перевязочный материал из нетканых материалов	Регистрация
3005 90 990 0	Прочий перевязочный материал	Регистрация
3006 10 100 0	Кетгут хирургический стерильный	Регистрация, подтверждение соответствия

Код ТН ВЭД	Наименование товара	Формы оценки соответствия
3006 10 900 0	Прочие стерильные материалы для наложения швов и стерильные адгезивные ткани для хирургического закрытия ран; ламинария стерильная и тампоны из ламинарии стерильные; стерильные абсорбирующие хирургические или стоматологические кровоостанавливающие средства (гемостатики)	Регистрация, подтверждение соответствия
3006 40 000 0	Цементы зубные и материалы для пломбирования зубов прочие; цементы, реконструирующие кость	Регистрация
3006 50 000 0	Сумки санитарные и наборы для оказания первой помощи	Регистрация, подтверждение соответствия
3006 70 000 0	Препараты в виде геля, предназначенные для использования в медицине или ветеринарии в качестве смазки для частей тела при хирургических операциях или физических исследованиях или в качестве связующего агента между телом и медицинскими инструментами	Регистрация
Из 3307 90 000 0	Растворы для хранения контактных линз или глазных протезов	Регистрация
3407 00 000 0	Пасты для лепки, включая пластилин для детской лепки; «зубоврачебный воск» или составы для получения слепков зубов, расфасованные в наборы, в упаковки для розничной продажи или в виде плиток, в форме подков, в брусках или аналогичных формах; составы для зубоврачебных целей прочие на основе гипса (кальцинированного гипса или сульфата кальция)	Регистрация
3701 10 100 0	Фотопластинки и фото пленки плоские, сенсibilизированные, неэкспонированные, из любых материалов, кроме бумаги, картона или текстильных; пленки плоские для моментальной фотографии, сенсibilизированные, неэкспонированные, в упаковке или без упаковки для медицинских, стоматологических или ветеринарных целей	Регистрация

Код ТН ВЭД	Наименование товара	Формы оценки соответствия
3702	Фото пленки в рулонах, сенсibilизированные, неэкспонированные, из любых материалов, кроме бумаги, картона или текстильных; пленки для моментальной фотографии в рулонах, сенсibilизированные, неэкспонированные:	Регистрация
3702 10 000 0	- рентгеновские	
3707 90 110 0 3707 90 300 0 3707 90 900 0	Проявители и закрепители для рентгеновской пленки	Регистрация
3821 00 000 0	Среды культуральные для выращивания микроорганизмов	Регистрация
Из 3908	Полиамиды в первичных формах, используемые при производстве протезно-ортопедических изделий	Регистрация
Из 3909 50	Полиуретаны в первичных формах, используемые при производстве протезно-ортопедических изделий, а также для полирования оптических линз	Регистрация
Из 3910 00 000 0	Силиконы в первичных формах, используемые при производстве протезно-ортопедических изделий	Регистрация
Из 3917 32 510 0	Трубка дренажная, наконечники	Регистрация
3924 10 000 0	Посуда столовая и кухонная	регистрация
3926 20 000 0	Одежда и принадлежности к одежде (включая перчатки, рукавицы и митенки)	регистрация
3926 3926 90 980 9	Изделия прочие из пластмассы и изделия из прочих материалов товарных позиций 3901-3914: - прочие (нестерильные изделия медицинского назначения)	Регистрация
3926 90 980 9	- прочие	Регистрация, подтверждение соответствия (только соски силиконовые, накладки защитные на соски, прорезыватели)

Код ТН ВЭД	Наименование товара	Формы оценки соответствия
		для зубов и ИМН в стерильном исполнении)
Из 4008 21 900 0	Пластины, листы, полосы или ленты, прутки и профили фасонные из вулканизированной резины, кроме твердой резины, используемые при производстве протезно-ортопедических изделий	Регистрация
4014 10 000 0	Контрацептивы из вулканизированной резины, кроме твердой резины	Регистрация, подтверждение соответствия
4014 90 100 0	Различные типы сосок и аналогичные изделия для детей из вулканизированной резины, кроме твердой резины	Регистрация, подтверждение соответствия
4014 90 900 0	Резиновые грелки, резиновые спринцовки, пробки для флаконов, используемые для медицинских целей	Регистрация
4015	Одежда и принадлежности к одежде, включая перчатки, рукавицы и митенки) из вулканизированной резины, кроме твердой резины, для различных целей: - перчатки, рукавицы и митенки (хирургические)	Регистрация, подтверждение соответствия
4016 99 990 1	Пробки резиновые инсулиновые	Регистрация
4016 99 990 9	- прочие	Регистрация
Из 4104	Кожа из шкур крупного рогатого скота или животных семейства лошадиных, без волосяного покрова, используемая при производстве протезно-ортопедических изделий	Регистрация
Из 4803 00 900 0	Полотно из целлюлозных волокон, в рулонах, используемых при производстве медицинской продукции	Регистрация
4810 1320 0	Бумага и картон массой 1 кв. м не более 150 г, используемые как основа для фото-, тепло- и электрочувствительной бумаги или картона	Регистрация
4811 90 000 0	Бумага, картон, целлюлозная вата и полотно из целлюлозных волокон, прочие	Регистрация

Код ТН ВЭД	Наименование товара	Формы оценки соответствия
Из 4818 50 000 0	Предметы одежды и принадлежности к одежде для медицинских целей	Регистрация, подтверждение соответствия (для стерильной продукции)
4818 90 100 0	Изделия, применяемые в хирургических, медицинских или гигиенических целях, не расфасованные для розничной продажи (простыня и т.д.)	Регистрация, подтверждение соответствия (для стерильной продукции)
Из 4823 40 000 0	Бумага для регистрирующих приборов	-
Из 4823 90	Бумага в рулонах шириной не более 36 см, используемая при производстве медицинской продукции	-
5208 11 100 0 5208 21 100 0	Ткани для изготовления бинтов, перевязочных материалов и медицинской марли	Регистрация
Из 5603	Нетканый материал из химических нитей, используемый при производстве медицинской продукции	-
6115 10100 0	Чулки для страдающих варикозным расширением вен	Регистрация
6115 10900 2	Гольфы для страдающих варикозным расширением вен из синтетических нитей	Регистрация
Из 6115 99 000 0	Носки антигрибковые	Регистрация
Из 6211 33 100 0	Производственная и профессиональная одежда для медицинских целей	Регистрация
Из 6211 43 100 0	Одежда дезинфекционная	Регистрация
Из 6212 20 000 0	Пояса, бюстгальтеры, корсеты для медицинских целей	Регистрация
Из 6804 22 300 0	Изделия без каркаса, предназначенные для заточки, из керамических или силикатных материалов (скарификаторы), используемые при производстве фармацевтической продукции	Регистрация
Из 6909 (кроме 6909 90 000 0)	Изделия керамические для лабораторных, химических целей, используемые в медицине	Регистрация
Из 7001 00 910 0	Оптическое стекло, применяемое при изготовлении и производстве фармацевтической продукции	Регистрация
Из 7004 90 920 0	Стекло покровное	-

Код ТН ВЭД	Наименование товара	Формы оценки соответствия
Из 7010 20 000 0	Пробки, крышки и прочие аналогичные изделия из стекла, используемые при производстве фармацевтической продукции	Регистрация
Из 7010 10 000 0, 7010 90 710 0, 7010 90 790 0	Бутыли, бутылки, флаконы, банки, ампулы и прочие стеклянные емкости, используемые при производстве фармацевтической продукции	Регистрация
7015 10 000 0	Стекла для корректирующих зрение очков	Регистрация, подтверждение соответствия
Из 7017	Посуда стеклянная для лабораторных или фармацевтических целей, градуированная или неградуированная, калиброванная или некалиброванная	Регистрация
Из 7607 19 910 0, 7607 19 990 0	Фольга алюминиевая, без основы, используемая при производстве лекарственных средств для упаковки в блистер	Регистрация
Из 7616	Прочие изделия из алюминия, используемые при производстве фармацевтической продукции (тубы)	Регистрация
Из 8001 20 000 0	Легко сплавленный металл (сплав Вуда) для блокирования линз	Регистрация
Из 8309 90 900 0	Укупоренные крышки из алюминия, используемые при производстве фармацевтической продукции	Регистрация
8419 20 000 0	Стерилизаторы медицинские, хирургические или лабораторные	Регистрация; подтверждение соответствия
8421	Центрифуги, включая центробежные сушилки; оборудование и устройства для фильтрации или очистки жидкостей или газов:	Регистрация, подтверждение соответствия
8421 19 200 1	- для медицинской промышленности	
8419 40 000 1	Аппараты для дистилляции или ректификации	Регистрация, подтверждение соответствия
Из 8423 10	Весы для взвешивания людей	Регистрация, подтверждение соответствия
Из 8471	Программное обеспечение для медицинской диагностики	Регистрация

Код ТН ВЭД	Наименование товара	Формы оценки соответствия
Из 8479 82 000 0	Машины и механические устройства для смешивания, перемешивания для медицинских целей (термошейкер)	Регистрация
Из 8539 49 100 0	Лампы ультрафиолетового излучения для медицинского использования	Регистрация
Из 8539 49 300 0	Лампы инфракрасного излучения для медицинского использования	Регистрация
8713	Коляски для людей, неспособных передвигаться, оснащенные или не оснащенные двигателем или другими механическими устройствами для передвижения	Регистрация
8714 20 000 0	Части и принадлежности колясок для людей, неспособных передвигаться	-
9001 30 000 0, 9001 40 410 0, 9001 50 410 0	Линзы контактные. Линзы для очков из стекла, для коррекции зрения, обработанные с обеих сторон, однофокальные. Линзы для очков из прочих материалов, для коррекции зрения, обработанные с обеих сторон, однофокальные	Регистрация, подтверждение соответствия
9004	Очки, защитные очки и аналогичные оптические приборы, корректирующие, защитные и прочие	Регистрация, подтверждение соответствия
9004 10	Очки солнцезащитные	Подтверждение соответствия
9011	Микроскопы оптические сложные, включая микроскопы для микрофотосъемки, микрокиносъемки или микропроецирования	Регистрация
9016 00 9016 0090 0	Весы чувствительностью 0,05 г или выше, с разновесами или без них: - части и принадлежности	Регистрация
9018 11 000 0	Электрокардиографы	Регистрация, подтверждение соответствия
9018 12 000 0	Аппаратура ультразвукового сканирования	Регистрация, подтверждение соответствия
9018 13 000 0	Магнитно-резонансные томографы	Регистрация
9018 14 000 0	Сцинтиграфическая аппаратура	Регистрация

Код ТН ВЭД	Наименование товара	Формы оценки соответствия
9018 19 100 0	Аппаратура для одновременного контроля двух или более параметров	Регистрация, подтверждение соответствия
9018 19 900 0	Прочая электродиагностическая аппаратура	Регистрация, подтверждение соответствия
9018 20 000 0	Аппаратура, основанная на использовании ультрафиолетового или инфракрасного излучения	Регистрация, подтверждение соответствия
9018 31 100	Шприцы из пластмассы с иглами и без игл:	Регистрация, подтверждение соответствия
9018 31 100 1	Шприцы из пластмассы с иглами и без игл для инсулина объемом не более 2 мл	Регистрация, подтверждение соответствия
9018 31 100 9	Шприцы из пластмассы с иглами и без игл, прочие	Регистрация, подтверждение соответствия
9018 31 900	Шприцы с иглами и без игл прочие:	Регистрация, подтверждение соответствия
9018 31 900 1	Шприцы с иглами и без игл, прочие для инсулина объемом не более 2 мл	Регистрация, подтверждение соответствия
9018 31 900 9	Шприцы с иглами и без игл, прочие	Регистрация, подтверждение соответствия
9018 32 100 0	Иглы трубчатые металлические	Регистрация, подтверждение соответствия
9018 32 900 0	Иглы для наложения швов	Регистрация, подтверждение соответствия
9018 39 000 0	Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты, прочие	Регистрация, подтверждение соответствия
9018 41 000 0	Бормашины, совмещенные или не совмещенные на едином основании с прочим стоматологическим оборудованием	Регистрация, подтверждение соответствия
9018 49 100 0	Боры, диски, наконечники и щетки для использования в бормашинах	Регистрация

Код ТН ВЭД	Наименование товара	Формы оценки соответствия
9018 49 900 0	Прочие стоматологические инструменты	Регистрация, подтверждение соответствия
9018 50 100 0	Инструменты и устройства офтальмологические неоптические	Регистрация, подтверждение соответствия
9018 50 900 0	Инструменты и устройства офтальмологические оптические	Регистрация, подтверждение соответствия
9018 90 100 0	Инструменты и оборудование для измерения кровяного давления	Регистрация, подтверждение соответствия
9018 90 200 0	Эндоскопы	Регистрация, подтверждение соответствия
9018 90 300 0	Оборудование гемодиализное (искусственные почки, аппараты искусственной почки и диализаторы)	Регистрация, подтверждение соответствия
9018 90 410 0 9018 90 490 0	Оборудование диатермическое ультразвуковое	Регистрация, подтверждение соответствия
9018 90 500	Аппаратура для переливания крови	Регистрация, подтверждение соответствия
9018 90 500 1	Системы для взятия и переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов	Регистрация, подтверждение соответствия
9018 90 500 9	Аппаратура для переливания крови, прочая	Регистрация, подтверждение соответствия
9018 90 600 0	Аппаратура и устройства для анестезии	Регистрация
9018 90 700 0	Ультразвуковые литотриптеры	Регистрация
9018 90 750 0	Аппаратура для нервной стимуляции	Регистрация; подтверждение соответствия
9018 90 850 0	Медицинские инструменты и оборудование, прочие	Регистрация, подтверждение соответствия
9019 10 100 0 9019 10 900	Аппараты электрические вибромассажные: - прочие	Регистрация, подтверждение соответствия
9019 10 900 1	Гидромассажные ванны и душевые кабины	Регистрация

Код ТН ВЭД	Наименование товара	Формы оценки соответствия
9019 10 900 9	Прочие устройства для механотерапии	Регистрация
9019 20 000 0	Аппаратура для озоновой, кислородной, аэрозольной терапии, искусственного дыхания или прочая терапевтическая дыхательная аппаратура	Регистрация, подтверждение соответствия
9020 00 000 0	Оборудование дыхательное прочее и газовые маски, кроме защитных масок без механических деталей и сменных фильтров	Регистрация
9021 10 100 0	Приспособления ортопедические	Регистрация
9021 10 900 0	Шины и прочие приспособления для лечения переломов	Регистрация
9021 21 100 0	Зубы искусственные из пластмассы	Регистрация
9021 21 900 0	Зубы искусственные из других материалов	Регистрация
9021 29 000 0	Стоматологические соединительные детали прочие	Регистрация
9021 31 000 0	Суставы искусственные	Регистрация, подтверждение соответствия
9021 39 100 0	Глазные протезы	Регистрация, подтверждение соответствия
9021 39 900 0	Части тела искусственные, прочие	Регистрация, подтверждение соответствия
9021 40 000 0	Аппараты слуховые, кроме частей и принадлежностей	Регистрация
9021 50 000 0	Кардиостимуляторы, кроме частей и принадлежностей	Регистрация
9021 90 100 0	Части и принадлежности к аппаратам слуховым	-
9021 90 900 0	Прочие части и принадлежности	-
9022 12 000 0	Компьютерные томографы	Регистрация
9022 13 000 0	Аппаратура для использования в стоматологии, прочая	Регистрация, подтверждение соответствия
9022 14 000 0	Аппаратура для медицинского, хирургического или ветеринарного использования, прочая	Регистрация, подтверждение соответствия
9022 19 000 0	Рентгеновская аппаратура, прочая	Регистрация
9022 21 000 0	Аппаратура для медицинского, хирургического, стоматологического или ветеринарного использования	Регистрация, подтверждение соответствия

Код ТН ВЭД	Наименование товара	Формы оценки соответствия
9022 29 000 0	Аппаратура на основе альфа-, бета- или гамма излучения для другого использования	Регистрация
9022 30 000 0	Трубки рентгеновские	-
9022 90 100 0	Рентгеновские люминесцентные экраны и рентгеновские усиливающие экраны; экраны и сетки противорассеивающие	Регистрация
9022 90 900 0	Прочие части и принадлежности к рентгеновским аппаратам	-
9025 11 200	Термометры медицинские или ветеринарные:	Регистрация
9025 11 200 1	- медицинские	
9027 10 100 0	Электронные газо- или дымоанализаторы для медицинских целей	Регистрация
9027 10 900 0	Прочие газо- или дымоанализаторы для медицинских целей	Регистрация
9027 20 000 0	Хроматографы и приборы для электрофореза	Регистрация
9027 30 000 0	Спектрометры, спектрофотометры и спектрографы, основанные на действии оптического излучения (ультрафиолетового, видимой части спектра, инфракрасного)	Регистрация
9027 80 100 0	Экспонометры	Регистрация
9027 50 000 0	Приборы и аппаратура, основанные на действии оптического излучения (ультрафиолетового, видимой части спектра, инфракрасного), прочие	Регистрация
9027 80 110 0	рН-метры, гН-метры и прочая аппаратура для измерения электропроводности	Регистрация
9027 80 170 0	Приборы и аппаратура для физического или химического анализа (например, поляриметры, рефрактометры, спектрометры, газо- или дымоанализаторы); приборы и аппаратура для измерения или контроля вязкости, пористости, расширения, поверхностного натяжения или аналогичные; приборы и аппаратура для измерения или контроля количества тепла, звука или света (включая экспонометры);микротомы: прочие	Регистрация
9027 90 100 0	Микротомы	Регистрация
9027 90 500 0	Части и принадлежности аппаратуры субпозиций 9027 20 – 9027 80	-
9027 90 800 0	Части и принадлежности микротомов или газо- или дымоанализаторов	-

Код ТН ВЭД	Наименование товара	Формы оценки соответствия
9032 10 9032 10200 0	Термостаты: - электронные	Регистрация
9402 10 000 9402 10 000 1	Кресла стоматологические и части к ним или аналогичные кресла и части к ним	Регистрация
9402 90 000 0	Мебель медицинская прочая	Регистрация
9405 10 210 1	Лампы для медицинских целей	Регистрация, подтверждение соответствия
9405 20 110 1	Лампы электрические настольные, напольные или прикроватные для медицинских целей	Регистрация, подтверждение соответствия

Структура классификации изделий медицинского назначения



Номенклатура минимальных показателей безопасности и эффективности

1. Показатели безопасности и эффективности, включаемые в документы по стандартизации на проведение клинических, технических и/или сертификационных испытаний, должны ясно и однозначно определять методы, условия, объем и порядок проведения испытаний, а также характеристики и требования, контролируемые при проведении испытаний.

2. Основные показатели безопасности и эффективности, включаемые в медико-технические требования на разрабатываемое изделие медицинского назначения и документы по стандартизации на продукцию, должны включать следующие показатели безопасности и эффективности:

1) требования к выполнению прибором, аппаратом или изделием функциональных задач в лечебно-диагностическом процессе;

2) физический, медико-биологический и другие эффекты, на которых основан принцип (механизм) действия изделия медицинского назначения;

3) число обслуживаемых пациентов (пропускная способность) или производительность изделия медицинского назначения;

4) требования к способам и средствам отображения и регистрации медико-биологической информации;

5) требования обеспечения защиты от отрицательных эффектов от изделия медицинского назначения;

6) специальные медицинские требования, определяемые назначением и действием изделия медицинского назначения;

7) требования к средствам установки, контроля и регулирования режимов работы;

8) требования к порядку взаимодействия между персоналом и пациентом в процессе применения изделия;

9) метрологические характеристики средств измерения медицинского назначения.

3. Показатели безопасности и эффективности могут уточняться при проведении технических и/или сертификационных и клинических испытаний изделия медицинского назначения, при этом показатели, направленные на безопасность изделия медицинского назначения, должны быть внесены в документы по стандартизации на продукцию.

Показатели безопасности и эффективности информационного характера, сопровождающие изделия медицинского назначения, помещаемые на табличках, в эксплуатационной документации, должны содержать минимальный перечень показателей.

4. Минимальный перечень показателей безопасности для активных изделий медицинского назначения.

1) Допустимые значения длительных токов утечки и дополнительного тока в цепи пациента, мА

Вид тока утечки	Тип В		Тип ВF		Тип CF	
	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение
Ток утечки на землю	0,5	1	0,5	1	0,5	1
Ток утечки на землю для изделий, которые не имеют доступных частей, соединенных с зажимом защитного заземления, и передвижные рентгеновские установки	2,5	5	2,5	5	2,5	5
Ток утечки на корпус для изделий с постоянным присоединением к питающей сети и с проводом защитного заземления	5	10	5	10	5	10
Ток утечки на корпус	0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5
Ток утечки на пациента	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05
Ток утечки на пациента (сетевое напряжение на сигнальном входе или сигнальном выходе)	-	5	-	-	-	-
Ток утечки на пациента (сетевое напряжение на рабочей части)	-	-	-	5	-	0,05
Дополнительный ток в цепи пациента постоянный, переменный	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05

2) Минимальные значения путей тока утечки и воздушных зазоров

Вид изоляции	Рабочее напряжение, В		Путь тока утечки, мм	Воздушный зазор, мм
	переменного тока	постоянного тока		
Основная изоляция между частями противоположной полярности	12	15	0,8	0,4
	30	36	1	0,5
	60	75	1,3	0,7
	125	150	2	1
	250	300	3	1,6
	380	450	4	2,4
	500	600	5,5	3
	660	800	7	4
	750	900	8	4,5

Вид изоляции	Рабочее напряжение, В		Путь тока утечки, мм	Воздушный зазор, мм
	переменного тока	постоянного тока		
	1000	1200		
Основная изоляция или дополнительная изоляция	12	15	1,7	0,8
	30	36	2	1
	60	75	2,3	1,2
	125	150	3	1,6
	250	300	4	2,5
	380	450	6	3,5
	500	600	8	4,5
	660	800	10,5	6
	750	900	12	6,5
	1000	1200	16	9
Двойная изоляция или усиленная изоляции	12	15	3,4	1,6
	30	36	4	2
	60	75	4,6	2,4
	125	150	6	3,2
	250	300	8	5
	380	450	12	7
	500	600	16	9
	660	800	21	12
	750	900	24	13
	1000	1200	32	18

3) Ионизирующее излучение от электровакуумных приборов с питающим напряжением свыше 5 кВ не должно превышать дозу, превышающую 130 нКл/кг (0,5 мР) в течение 1 часа на расстоянии 5 см от любой доступной поверхности изделия медицинского назначения, не предназначенного для создания рентгеновского излучения для диагностических и лечебных целей.

4) Движущие части, которые не должны быть доступными при работе изделия медицинского назначения, должны иметь защитные устройства.

5) Значения уровней звука изделий медицинского назначения, имеющих в своем составе источник шума, дБА

Наименование изделий медицинского назначения	Режим работы	Уровень звука, дБА, не более
Хирургическая аппаратура, аппараты для искусственной вентиляции легких, наркозно-дыхательные и др.	Непрерывный	50
Физиотерапевтическое оборудование, рентгенологическое оборудование, приборы для функциональной диагностики и др.	Повторно-кратковременный	60

6) Испытательное напряжение и минимальное электрическое сопротивление изоляции

Испытуемая изоляция	Испытательное напряжение для рабочего напряжения U, В					Минимальное сопротивление изоляции. МОм	
	U<50	50<U ≤150	150<U ≤250	250<U ≤1000	1000<U ≤10000	Тип H, B, F	Тип CF
Основная изоляция	500	1000	1500	2 U + 1000	U + 2000	2	20
Дополнительная изоляция	500	2000	2500	2 U + 2000	U + 3000	5	50
Усиленная или двойная изоляция	500	3000	4000	2 (2 U + 1500)	2 (U + 2500)	5	50

7) Доступная температура частей изделия, которых при нормальной эксплуатации может кратковременно коснуться пациент, не должна превышать 50 градусов по Цельсию.

8) В изделиях должна быть исключена опасность поражения электрическим током при нормальной эксплуатации и при единичном нарушении.

9) Электрическое сопротивление не должно быть более 0,1 Ом между любой, подлежащей защитному заземлению частью и следующими частями:

зажимом защитного заземления изделий класса 1, не имеющих сетевого шнура (или кабеля);

зажимом защитного заземления изделий класса 01, с двухжильным сетевым шнуром;

зажимом защитного заземления изделий класса 1, со съёмным сетевым шнуром.

10) Электрическое сопротивление не должно быть более 0,2 Ом между любой, подлежащей защитному заземлению частью и следующими частями:

заземляющим контактом вилки изделий класса 1 с несъёмным сетевым шнуром;

кабельным наконечником заземляющего провода в трехжильном сетевом шнуре изделий класса 1 и 01.

11) Присоединение к источнику питания.

12) Напряжение и напряженность поля радиопомех в соответствии с подпунктом б) пункта 16 настоящего приложения.

5. Минимальный перечень показателей безопасности на аппараты анестезиологии и реанимации:

1) показатели по безопасности в соответствии с пунктом 4 настоящего приложения и настоящего пункта;

2) аппараты должны иметь сигнализацию о нарушении электропитания или отключением звуковой сигнализации, на 120 с, если электропитание падает ниже установленного значения;

3) аппараты должны иметь сигнализацию, как при повышении давления кислородной смеси, так и при его понижении;

4) аппараты должны иметь сигнализацию, как об уменьшении, так и повышении выдыхаемого объема.

6. Минимальный перечень показателей безопасности на рентгенодиагностические и радиологические установки, терапевтические лучевые линейные ускорители и оборудование:

1) показатели по безопасности в соответствии с пунктом 4 настоящего приложения и настоящего пункта;

2) минимальные напряжения в стоматологических рентгеновских аппаратах:

Область применения	Наибольшее допустимое номинальное анодное напряжение, кВ	Наименьшее допустимое анодное напряжение при нормальном использовании, кВ
Все применения	125	50
Применения с использованием внутриротного приемника рентгеновского изображения	90	50
Цефалометрия	125	60

3) минимальные допустимые величины слоев половинного ослабления в рентгеновских аппаратах:

Область применения	Анодное напряжение		Минимальный допустимый первый слой половинного ослабления, мм А1
	рабочий диапазон при нормальном использовании, кВ	выбранное значение, кВ	
Специальные низковольтные процедуры	до 50	30	0,3
		40	0,4
		50	0,5
Стоматология с внутриротовым приемником рентгеновского изображения	от 50 до 70	50	1,5
		60	1,5
		70	1,5
	от 50 до 90	50	1,5
		60	1,8
		70	2,1
		80	3,3

Область применения	Анодное напряжение		Минимальный допустимый первый слой половинного ослабления, мм А1
	рабочий диапазон при нормальном использовании, кВ	выбранное значение, кВ	
Другие применения в стоматологии	от 50 до 70	90	2,5
		50	1,2
		60	1,3
		70	1,5
	от 50 до 125	50	1,5
		60	1,8
		70	2,1
		80	2,3
		90	2,5
		100	2,7
		110	3,0
		120	3,2
		125	3,3
Другие применения	от 30 и выше	50	1,5
		60	1,8
		70	2,1
		80	2,3
		90	2,5
		100	2,7
		110	3,0
		120	3,2
		130	3,5
		140	3,8
		150	4,1

4) ток утечки на корпус гамма-терапевтических аппаратов не должен превышать значений:

Постоянные токи утечки	Допустимые значения, мА
Ток утечки на землю	10
Ток утечки на корпус	0,5

5) относительная поглощенная доза на оси пучка излучения не должна превышать для гамма-терапевтических аппаратов следующих значений:

а) стандартное расстояние источника излучения – поверхность не менее 30 см:	
- для излучения ^{60}Co на глубине 0,5 мм	70 % поглощенной дозы на глубине 5 мм при размере поля облучения 10x10 см
- для излучения ^{137}Cs на глубине 0,5 мм	90 % поглощенной дозы на глубине 5 мм при максимально возможном

	размере поля облучения
б) стандартное расстояние от источника излучения – поверхность от 10 до 30 см:	
- для излучения ^{60}Co на глубине 0,5 мм	100 % поглощенной дозы на глубине 5 мм при максимально возможном размере поля облучения
в) стандартное расстояние от источника излучения – поверхность от 5 до 10 см:	
- для излучения ^{60}Co на глубине 0,5 мм	100 % поглощенной дозы на глубине 5 мм при максимально возможном размере поля облучения

б) цветовая индикация гамма-терапевтических аппаратов следующая:

Положение механизма управления пучком	Радиационная головка		Пульт управления аппаратом	В любом месте
	Индикация			
	электрическая	не электрическая		
Пучок закрыт	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый
Промежуточное положение	Красный	Красный	Красный	Красный
Пучок открыт	Красный	Красный	Желтый или оранжевый	Красный

7. Изделия медицинского назначения в стерильном исполнении должны быть стерильными в соответствии со сроком годности.

8. Минимальный перечень показателей безопасности на шприцы, инфузионные иглы, мешки для забора крови, системы для переливания крови, растворов и других инфузионных жидкостей.

1) Требования по безопасности к иглам инъекционным многократного применения:

- а) иглы должны быть коррозионно-стойкими и кислотностойкими;
- б) наружные поверхности игл и мандренов должны быть гладкими, без царапин, трещин и других дефектов, видимых невооруженным глазом;
- в) радиус кривизны мандренов игл должен соответствовать:

Диаметр мандрена, мм	Радиус кривизны мандрена, мм
до 0,35	30-50
от 0,5 до 0,8	50-80
1,0 и более	не менее 80

г) конец трубки игл должен быть острым, без заусенцев, усилия проколов не должны превышать значений:

Диаметр иглы, мм	Усилие прокола магнитной ленты, Н, не более	Усилие прокола полиэтиленовой фольги, Н, не более
0,4	0,4	0,7
0,5	0,45	0,8
0,6	0,49	0,9
0,7		1,0
0,8		1,2
0,9		1,3
1,0	0,54	1,4
1,1		1,5
1,2		1,6
1,4		1,8
1,6	0,74	2,0
1,8		2,2
2,0	0,78	2,4
2,2		2,6
2,5	0,93	2,8

д) соединение трубки иглы должно быть прочным и выдерживать нагрузки:

Диаметр трубки, мм	Основная нагрузка, Н
0,4-0,5	20
0,6-0,7	29
0,8	34
0,9	39
1,0	44
1,1	49
1,2	54
1,4	59
1,6	69
1,8-2,5	78

е) соединение трубки с иглой и соединение конуса головки с наконечником шприца должно быть герметичным;

ё) иглы должны быть устойчивы к циклу многократной обработки, состоящей из дезинфекции кипячением, предстерилизационной очистки и воздушной стерилизации.

2) Требования по безопасности к иглам инъекционным однократного применения:

а) наружная поверхность иглы должна быть гладкой, светлой, однотонной, без трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, расслоений, заусенцев и других видимых дефектов;

б) радиус острия иглы должен составлять не более 0,03 мм;

в) головка иглы не должна иметь острых кромок, ее поверхность должна быть гладкой, без трещин, заусенцев и загрязнений;

г) соединение присоединительного конуса головки с конусом шприца должно быть герметичным;

д) наружная и внутренняя поверхность иглы должны быть чистыми;

е) игла должна быть снабжена предохранительным колпачком, обеспечивающим ее защиту от повреждения.

3) Требования по безопасности к шприцам инъекционным многократного применения:

а) поршень должен перемещаться в цилиндре, наполненном дистиллированной водой без заеданий и рывков;

б) поверхности металлических частей шприцев должны быть без забоин, вмятин, царапин, трещин, раковин, заусенцев и других дефектов;

в) соединение стеклянного цилиндра с наконечником и поршня с цилиндром должно быть герметичным за время перемещения поршня внутри цилиндра в течение 10 секунд под нагрузкой:

Номинальный объем, см ³	Нагрузка на поршень при испытании, Н/см ²
1Т; 1И	76
1; 1,5И	37
2; 2И	35
5; 5И	29
10	24
20	19
50	14
100	10

г) шприцы должны быть устойчивы к циклу многократной обработки, состоящей из дезинфекции кипячением, предстерилизационной очистки и воздушной стерилизации.

4) Минимальный перечень показателей безопасности к шприцам инъекционным однократного применения:

а) при изготовлении шприцев должны применяться материалы, разрешенные органами здравоохранения;

б) шприцы должны быть апиrogenными;

в) шприцы должны быть не токсичными;

г) поверхность шприца, контактируемая с инъекционной жидкостью во время нормального использования, должна быть чистой и не иметь посторонних частиц при осмотре невооруженным глазом;

д) шприц должен удовлетворять требованиям химических испытаний на экстрагируемое вещество в соответствии с установленными методами;

е) линии градуировки шкалы должны быть четкими, заметными и одинаковой толщины, они должны лежать в плоскости, проходящей строго перпендикулярно оси цилиндра, и соответствовать промаркированным значениям.

5) Требования по безопасности игл трубчатых металлических, игл для наложения швов, медицинских сшивателей:

а) при изготовлении игл должны применяться материалы, разрешенные органами здравоохранения;

б) твердость деталей сшивателей должна быть выбрана из следующего ряда:

Твердость по HRC	Марка стали или ее аналог
28-35	20X13
42-47	30X13
50-55	40X13
55-60	95X13

в) на поверхностях сшивателей и ушивателей не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусениц, расслоений;

г) паяные и сварные швы сшивателей и ушивателей должны быть плотными, не иметь трещин, раковин, следов непровара. В сварных швах допускаются отдельные поры глубиной до 0,2 мм и площадью до 0,08 мм² в количестве не более 3 на участке длиной не более 55 мм;

д) сшиватели и ушиватели должны быть устойчивыми к обработке, состоящей из дезинфекции, предстерилизационной очистке, воздушной стерилизации.

б) Требования по безопасности устройствам комплектных для переливания растворов:

а) детали устройств не должны иметь механических повреждений и посторонних включений;

б) допускается не более 3 механических частиц на внутренней поверхности основной части устройства после фильтра;

в) соединения деталей основной части устройства должны обеспечивать герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении 40 кПа;

г) соединения трубок специальных игл с головками должны выдерживать нагрузку при растяжении не менее 50 Н;

д) зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости до полного перекрытия до струйного истечения;

е) материал инъекционного узла должен обеспечивать самозатягивание при шестикратном прокалывании иглой диаметром 0,8 мм в разных местах;

ё) потребительская тара с вложенным в нее устройством должна быть герметичной;

ж) устройство не должно иметь перегибов и слипшихся участков трубок, которые могут препятствовать нормальному току жидкости;

з) инъекционная игла диаметром 1,5 и 1,2 мм должна быть в индивидуальной таре, стерильна, иметь силиконовое покрытие.

7) Требования по безопасности контейнеров полимерных для крови и ее компонентов однократного применения:

а) основная емкость контейнера должна иметь узел взятия крови с соединительной трубкой не менее 800 мм. Контейнер с дополнительными емкостями для переливания в них компонентов крови должен иметь соединительные трубки длиной не менее 200 мм;

б) трубки не должны иметь повреждений: трещин, раковин, изломов и других дефектов – и должны обеспечивать герметичность при эксплуатации;

в) контейнер не должен слипаться во время хранения при температуре не выше 40 градусов по Цельсию в течение установленного срока;

г) цвет материала, из которого изготовлен контейнер, должен быть таким, чтобы через стенку контейнера была видна окраска крови;

д) антикоагулянт и/или раствор консерванта должны удовлетворять Государственной фармакопеи.

9. Минимальный перечень показателей безопасности на шовный материал:

1) разрывная нагрузка в зависимости от условного номера не должны быть не ниже следующих значений:

Условный номер	Разрывная нагрузка шовного материала, даН, не менее
000	0,35
00	0,69
0	0,88
1	1,22
2	1,96
3	2,35
4	4,31
6	7,94
8	10,10

10. Минимальный перечень показателей безопасности на перевязочный адгезивный материал:

- 1) Описание материала.
- 2) Микробиологическая чистота.
- 3) Количество пластырной массы.

11. Минимальный перечень показателей безопасности на вату в стерильном исполнении:

1) по физико-химическим показателям вата должна соответствовать следующим требованиям:

Наименование показателя	Норма для ваты			
	глазной	хирургической		гигиенической
		хлопковой	хлопко-вискозной	
1. Массовая доля плотных не расчесанных скоплений волокон-узелков, %, не более	1,5	2,4	2,4	5,0
2. Массовая доля коротких волокон, %, не более	0,1	0,15	0,15	0,2
3. Содержание посторонних примесей: иголок, щепочек и др.	не допускается			
4. Влажность, %, не более	8,0	8,0	9,2	8,0
5. Поглощительная способность, г, не менее	21	20	20	19
5. Содержание восстанавливающих веществ	следы			
6. Запах	не допускается			

12. Минимальный перечень показателей безопасности на презервативы:

1) открытый конец презерватива должен быть закатан в венчик. Венчик должен быть без надрывов и ущемлений;

2) на поверхности презерватива не должно быть трещин, отверстий, пузырей, посторонних включений, коагулюмов, подтеков и наплывов, превышающих допуск по толщине;

3) по физико-механическим показателям презервативы должны соответствовать следующим нормам:

Наименование показателя	Значение показателя	
	от теплового старения	после теплового старения
1. Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20	17
2. Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	700	600

4) презервативы должны быть герметичными.

13. Минимальный перечень показателей безопасности на различные типы сосок для детей:

1) соски должны быть изготовлены без швов, с краями, равномерно закатанными в венчик, и с ребрами жесткости на сосковой части;

2) соски должны иметь гладкую наружную и внутреннюю поверхности, без трещин, включений и открытых пузырей. Допускается наличие закрытых пузырей диаметром менее 1 мм в количестве не более 3 шт.;

3) внутренняя поверхность сосок не должна слипаться;

4) соски должны быть устойчивы к пятикратной дезинфекции в кипящей дистиллированной воде;

5) прочность соединения кольца с баллончиком в соске-пустышке должна быть не менее 40 Н;

6) по санитарно-химическим показателям соски не должны превышать норм, установленных действующим законодательством.

14. Минимальный перечень показателей безопасности на перчатки хирургические:

1) толщина перчаток должна быть в пределах 0,1-0,27 мм;

2) перчатки должны быть пятипальными, бесшовными, с краями, закатанными в венчик;

3) перчатки должны быть герметичны;

4) на поверхности перчаток не должно быть следующих дефектов:

Наименование дефекта	Проверяемая часть перчатки	
	Пальцы (рабочая поверхность), межпальцевые промежутки, ладонная часть)	Тыльная часть краги
1. Посторонние включения	Не допускаются	Допускаются на краге
2. Пузыри	Не допускаются	Не допускаются диаметром более 1 мм
3. Включения коагулюма	Не допускаются	Допускаются с гладкими краями
4. Складки	Не допускаются	Допускаются
5. Потеки	Не допускаются	Допускаются

5) нестерильные перчатки должны выдерживать четырехкратную обработку водным моющим раствором и старение в среде водного пара;

б) физико-механические показатели перчаток должны соответствовать следующим нормам:

Наименование показателя	До четырехкратной обработки и старения	После четырехкратной обработки и старения
1. Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	25,0	20,0
2. Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	750	600
3. Относительное остаточное удлинение после разрыва, %, не более	18	20

15. Минимальный перечень показателей безопасности на контактные линзы:

1) поверхности контактных линз должны быть гладкими, не иметь царапин;

2) применяемые материалы для изготовления контактных линз должны быть разрешены к применению органами здравоохранения.

16. Минимальный перечень показателей безопасности на линзы для коррекции зрения:

1) абсолютное номинальное значение задней вершинной рефракции стигматических линз или зоны бифокальных и трифокальных линз в соответствии со следующими нормами:

в диоптриях

Задняя вершинная рефракция			Допустимое значение астигматизма
абсолютное номинальное значение	предельное отклонение для группы		
	I	II	
$\geq 3,0$	$\pm 0,09$	$\pm 0,12$	0,25
$< 3,0 \geq 6,0$	$\pm 0,12$		
$< 6,0 \geq 9,0$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	1 % от значения задней вершинной рефракции (0,09 макс)
$< 9,0 \geq 12,0$	$\pm 0,18$		
$< 12,0 \geq 20,0$	$\pm 0,25$		
$< 20,0$		$\pm 0,35$	

2) абсолютное номинальное значение задней вершинной рефракции зоны для близи бифокальных и трифокальных линз, промежуточной зоны трифокальных линз в соответствии со следующими нормами:

в диоптриях

Задняя вершинная рефракция			Допустимое значение астигматизма
абсолютное номинальное значение	предельное отклонение	интервал	
$\geq 3,0$	$\pm 0,12$	0,25	0,12
$< 3,0 \geq 6,0$			
$< 6,0 \geq 9,0$	$\pm 0,18$	0,5	
$< 9,0 \geq 12,0$			
$< 12,0 \geq 20,0$	$\pm 0,25$		

3) абсолютное номинальное значение задней вершинной рефракции в первом главном сечении и астигматическую разность рефракции астигматических линз в соответствии со следующими нормами:

в диоптриях

Задняя вершинная рефракция в первом главном сечении			Астигматическая разность рефракций				
абсолютное номинальное значение	предельное отклонение для группы		интервал	До 4.0		Св. 4,0	
	I	II		пред. откл.	интервал	пред. откл.	интервал
До 3,0 вкл.	$\pm 0,09$	$\pm 0,12$	0,25	$\pm 0,12$	0,25	$\pm 0,25$	0,50
Св. 3,0 до 6,0	$\pm 0,12$			$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	0,25	$\pm 0,25$
Св. 6,0 до 9,0							
Св. 9,0 до 12,0	$\pm 0,18$						
Св. 12,0 до 20,0	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	1,0				
Св. 20,0	$\pm 0,35$	$\pm 0,35$					

4) наименьшая предельная толщина положительных линз по краю, а отрицательных по центру - должна быть 0,4 мм;

5) отклонение формы поверхности линз, искажающих изображения рассматриваемого объекта, не допускается;

6) линзы в условиях эксплуатации при воздействии температуры, смены температур, повышенной влажности должны сохранять свои характеристики;

7) свили в пределах полезного диаметра линзы и контур дополнительного сегмента, искажающие изображение рассматриваемого объекта, не допускаются;

8) полимерные линзы должны быть абразивостойкими;

9) линзы из цветного стекла и из бесцветного стекла с нанесением покрытия-фильтра должны иметь покрытие стойкое к истиранию;

10) линзы солнцезащитные должны иметь абсолютное номинальное значение задней вершинной рефракции в соответствии с подпунктами 1)-3) настоящего пункта.

17. Минимальный перечень показателей безопасности на медицинское оборудование:

1) допустимые значения токов утечки, мА:

Вид тока утечки	Тип Н	
	нормальное состояние	единичное нарушение
Ток утечки на корпус	0,25	0,5
Ток утечки на корпус для медицинского оборудования с постоянным присоединением к заземляющему устройству	-	5
Ток утечки на пациента	-	-

2) минимальные значения путей тока утечки и воздушных зазоров:

Рабочее напряжение, В		Путь тока утечки, мм	Воздушный зазор, мм
переменного тока	постоянного тока		
12<	15<	1,7	0,8
≥12<30	≥15<36	2,0	1,0
≥30<60	≥36<75	2,3	1,2
≥60<125	≥75<150	3,0	1,6
≥125<250	≥150<300	4,0	2,5
≥250<380	≥300<450	6,0	3,5
≥380<500	≥450<600	8	4,5
≥500<660	≥600<800	10,5	6,0
≥660<750	≥800<900	12,0	6,5
≥750<1000	≥900<1200	16,0	9,0

3) движущие части, которые не должны быть доступными при работе изделия медицинского назначения, должны иметь защитные устройства;

4) значения уровней звука изделий медицинского назначения, имеющий в своем составе источник шума, дБА:

Наименование изделий медицинского назначения	Режим работы	Уровень звука, дБА, не более
Лабораторное оборудование	непрерывный	55
	повторно-кратковременный	75
Стерилизационно-дезинфекционное оборудование	непрерывный	60
Моечное оборудование и др.	повторно-кратковременный	70

5) доступная температура частей оборудования, при нормальной эксплуатации которых может кратковременно коснуться пользователь, не должна превышать:

85 градусов по Цельсию – для частей оборудования доступных для прикосновения;

55 градусов по Цельсию – для доступных поверхностей рукояток, кнопок, ручек, изготовленных из металла, которые длительное время могут находиться в руке пользователя;

65 градусов по Цельсию – для доступных поверхностей рукояток, кнопок, ручек, изготовленных из фарфора и стекла, которые длительное время могут находиться в руке пользователя;

75 градусов по Цельсию - для доступных поверхностей рукояток, кнопок, ручек, изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, которые длительное время могут находиться в руке пользователя;

60 градусов по Цельсию – для доступных поверхностей рукояток, кнопок и ручек, изготовленных из металла, которые кратковременно могут находиться в руке пользователя;

70 градусов по Цельсию - для доступных поверхностей рукояток, кнопок и ручек, изготовленных из фарфора и стекла, которые кратковременно могут находиться в руке пользователя;

85 градусов по Цельсию - для доступных поверхностей рукояток, кнопок и ручек, изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, которые кратковременно могут находиться в руке пользователя;

б) защита от поражения электрическим током, сопротивление цепи защитного заземления, защитное заземление, присоединение к источнику питания и уровень радиопомех в соответствии с подпунктами 8)-12) пункта 4 настоящего приложения;

7) испытательное напряжение и минимальное электрическое сопротивление изоляции:

Изоляция между частями	Испытательное напряжение для рабочего напряжения U, В					Минимальное сопротивление изоляции, МОм
	U<50	50<U ≤150	150<U ≤250	250<U ≤1000	1000<U ≤10000	Тип Н
Сетевая цепь – доступные для прикосновения части	500	1000	1500	2 U + 1000	-	2
Сетевая цепь - изолированная (незаземленная) рабочая часть	500	3000	4000	2 (2 U + 1500)	2 (U + 2500)	7

Доступные для прикосновения части – изолированная (незаземленная) рабочая часть	500	100	1500	$2 U + 1000$	$U + 2000$	5
---	-----	-----	------	--------------	------------	---

18. Минимальный перечень показателей безопасности на медицинскую тару (банки, флаконы, бутылки):

- 1) вместимость;
- 2) водостойкость;
- 3) химическая стойкость;
- 4) плотность;
- 5) щелочестойкость;
- 6) стойкость к центробежным силам, возникающим при ускорении, в 2000 раз больше ускорения силы тяжести, в течение 30 мин.

19. Минимальный перечень показателей безопасности на укупорочные крышки из алюминия:

- 1) герметичность;
- 2) геометрические размеры;
- 3) изменение органолептических свойств продукции при применении крышек;
- 4) крутящий момент.

20. Минимальный перечень показателей безопасности на лабораторное оборудование (центрифуги, стерилизаторы, дистилляторы и аналогичные им):

- 1) показатели по безопасности в соответствии с пунктом 17 настоящего приложения и настоящего пункта;
- 2) наличие и проверка блокировочных устройств;
- 3) герметичность уплотнения двери (для стерилизаторов);
- 4) автоматическое поддержание количества воды, идущей на испарение (для дистилляторов);
- 5) время торможения центрифуг;
- 6) частота вращения ротора.

21. Минимальный перечень показателей безопасности на приборы для измерения кровяного давления:

- 1) механические приборы:
 - а) механические приборы должны выдерживать воздействие перегрузки избыточным давлением, превышающим верхний предел измерения на:
 - 15 % - для приборов механических ртутных;
 - 25 % - для приборов механических мембранных.

2) Электромеханические приборы:

а) максимальное давление манжеты, достигаемое при нормальном применении, не должно превышать 300 мм рт. ст. для приборов, предназначенных для работы со взрослым пациентом, и 150 мм рт. ст. - для приборов, предназначенных для новорожденных;

б) в приборах должна быть предусмотрена возможность прерывания любого измерения давления крови в любое время с помощью полностью открытого клапана стравливания, при котором происходит быстрое снижение давления в манжете.

3) Приборы с внутренним источником питания:

а) давление в манжете должно быть сброшено в течение 30 с, и заблокирована индикация кровяного давления, если внутренний источник электрического питания разрядился настолько, что прибор не может больше функционировать.

4) Приборы для измерения артериального давления, используемые в мониторных системах:

а) должны быть предусмотрены устройства, функционально независимые от системы регулирования нормального давления, и предназначенные для предотвращения превышения давления манжеты выше +10 %. Это устройство должно сбрасывать давление в манжете не менее 15 мм рт. ст. для приборов, предназначенных для взрослых пациентов, и не менее 5 мм рт. ст. для приборов, предназначенных для новорожденных, и это должно происходить не менее чем за 30 сек.;

б) в любом режиме работы во время, в течение которого давление в манжете выше 15 мм рт. ст., для приборов, предназначенных для работы со взрослыми пациентами, не должно быть более 180 с, и время, в течение которого давление в манжете выше 5 мм. рт. ст. - для приборов, предназначенных для работы с новорожденными, не должно быть более 90 сек.;

в) при длительном автоматическом режиме давление в манжете должно сбрасываться на время не менее чем 30 с после каждого периода работы. При условии единичного нарушения должны быть предусмотрены средства, работающие независимо от системы нормальной синхронизации, которые при периоде отсутствия давления менее 25 сек. сбросят давление в манжете до значения ниже 15 мм рт. ст. для приборов, предназначенных для взрослых пациентов, и до значений 5 мм рт. ст. - для приборов, предназначенных для новорожденных.

5) Органы управления приборов для измерения артериального давления, влияющие на точность измерений, должны быть опечатаны для предотвращения недозволенного доступа к ним.

22. Минимальный перечень показателей безопасности на очки корригирующие и солнцезащитные:

1) очки должны изготавливаться строго в соответствии с требованиями рецепта врача и маркировки;

2) линзы, применяемые при изготовлении очков, должны соответствовать пункту 16 настоящего приложения;

3) расстояние между оптическими центрами однофокальных линз, зон для дали многофокальных линз и номинальными центрами стигматических линз, призматических линз в очках должны соответствовать рецепту врача. Допустимые предельные отклонения не должны превышать следующих требований:

Задняя вершинная рефракция, в диоптриях	Предельное отклонение расстояния, мм
	по горизонтали
До 1,0	$\pm 4,0$
Св. 1,0	-
Св. 1,0 до 3,0	$\pm 3,0$
Св. 3,0	$\pm 2,0$

Задняя вершинная рефракция, в диоптриях	Предельное отклонение расстояния, мм по вертикали
До 1,0	$\pm 1,5$
Св. 1,0	$\pm 1,0$

4) положение главного сечения астигматических линз должно соответствовать рецепту врача. Допустимые предельные отклонения не должны превышать следующих требований:

Астигматическая разность рефракций, в диоптриях	Предельное отклонение положения главного сечения, градусы
До 0,5	$\pm 5,0$
Св. 0,5 до 1,5	$\pm 3,0$
Св. 1,5	$\pm 2,0$

5) верхняя точка линии раздела зоны для дали от зоны для близи в очках с бифокальными линзами должна быть ниже линии, проходящей через центр ободков оправы, на 2 мм, допустимое предельное отклонение ± 1 мм. Максимальный размер зоны для близи по вертикали - не менее 18 мм, по горизонтали – 25 мм;

6) фаски на линзах одинаковой рефракции, выступающие из-под ободков оправы, должны быть симметричны. Сколы на линзах и зазоры между линзой и ободками оправы не допускаются;

7) линзы, вставленные в оправу, не должны смещаться и выпадать;

8) оправка, после вставки в нее линз, не должна терять первоначальной формы. Ободки должны быть симметричными. Прижоги и другие дефекты сборки не допускаются;

9) очки не должны терять функциональных свойств при эксплуатации;

10) защитные и солнцезащитные очки:

а) солнцезащитные очки с линзами, предназначенные для коррекции зрения, должны соответствовать требованиям, указанным в пункте 16 настоящего приложения;

б) для защитных и солнцезащитных очков с нулевым значением оптической силы отклонение от нулевого значения оптической силы и призматическое действие фильтров не должны превышать значений:

Оптическая сила, в диоптриях для группы		Призматическое действие в диоптриях, для группы	
1	11	1	11
$\pm 0,09$	$\pm 0,12$	0,2	0,2

23. Минимальный перечень показателей безопасности на инструменты медицинские:

1) инструменты медицинские должны соответствовать пункту 7 настоящего приложения и настоящему пункту;

2) коррозионная стойкость инструментов;

3) инструменты медицинские, имеющие длительное непрерывное более 6 часов соприкосновение с организмом человека, должны быть изготовлены только из коррозионно-стойких металлов и сплавов без покрытия;

4) на поверхности инструментов не должно быть раковин, трещин, забоин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других дефектов;

5) инструменты должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации;

6) нагрев доступных поверхностей рукояток, кнопок, ручек: металлических - не более 55 градусов, стеклянных и керамических - не более 65 градусов, из полиэтилена - не более 75 градусов Цельсия;

7) напряжение и напряженность поля радиопомех в соответствии с подпунктом б) пункта 16 настоящего приложения.

24. Минимальный перечень показателей безопасности на аппараты вибромассажные:

1) в аппаратах должна быть исключена опасность поражения электрическим током при нормальной эксплуатации и при единичном нарушении;

2) ток утечки в нормальном состоянии - не более 0,5 мА;

3) защитное заземление, рабочее заземление между любой подлежащей защитному заземлению частью и зажимом защитного заземления должно быть не более 0,1 Ом;

4) электрическая прочность изоляции;

5) механическая прочность;

6) нагрев доступных поверхностей рукояток, кнопок, ручек - не более 85 градусов Цельсия, оболочек шнура питания - не более 95 градусов Цельсия;

7) напряжение и напряженность поля радиопомех - в соответствии с подпунктом б) пункта 16 настоящего приложения.

25. Минимальный перечень показателей безопасности на кислород медицинский:

1) объемная доля кислорода - не менее 99,5 %;

2) объемная доля водяных паров - не более 0,009 %;

3) объемная доля двуокси углерода - не более 0,01 %;

4) содержание окиси углерода;

5) содержание газообразных кислот и оснований;

6) содержание озона и других газов-окислителей;

7) отсутствие запаха.

Перечень регистрационного досье, включающего в себя документы, необходимые для проведения государственной регистрации изделий медицинского назначения

1. Заявка на регистрацию изделия медицинского назначения.
2. Доверенность или заверенная копия договора в том случае, если заявитель не является изготовителем изделия медицинского назначения.
3. Документы, подтверждающие соответствие изделий медицинского назначения требованиям нормативных правовых актов (сертификаты, протоколы испытаний, регистрационные удостоверения и др.).
4. Документ по стандартизации* на изделие медицинского назначения или документ их заменяющий (технологический регламент на производство, спецификация и др.).
5. Руководство по эксплуатации* изделия медицинского назначения и/или инструкция по медицинскому применению.
6. Заключение о проведении клинических испытаний или медицинской экспертизы.

Примечание:

1. * Данные документы допускается представлять на электронном (в формате pdf) и бумажном носителях.
2. Все документы представляются в 2 экземплярах.
3. Все документы для регистрации изделия медицинского назначения должны представляться на государственном и/или официальном языке, либо иметь заверенный перевод на официальный язык.
4. Копии документов должны быть четкими, читаемыми, включая имеющиеся на них печати и подписи.
5. Для местных производителей по пунктам 4-5 представляются проекты документов.
6. Документы после проведения экспертизы не возвращаются, кроме подписанных документов по пунктам 5-6 для местных производителей.
7. При регистрации/перерегистрации дополнительных типоразмеров изделия медицинского назначения заявитель представляет отдельную заявку и регистрационное досье.

Схемы сертификации

Номер схемы	Класс изделий медицинского назначения, какие работы проводятся
1	Изделия медицинского назначения, отнесенные к классу 1, 2а, 2б, 3, при краткосрочных договорах (не более 12 месяцев). Испытания изделий медицинского назначения на основе оценивания образцов, являющихся их типовыми представителями до начала поставки
2	Изделия медицинского назначения, отнесенные к классу 1, 2а, при долгосрочных контрактах или постоянных поставках серийной продукции по отдельным контрактам и при выполнении инспекционного контроля на образцах, взятых у продавца
2а	Изделия медицинского назначения, отнесенные к классу 1, 2а. Анализ состояния производства у изготовителя. Испытания образцов, взятых у продавца
3	Изделия медицинского назначения, отнесенные к классу 1, 2а, 2б серийного производства, при предоставлении доказательств контроля безопасности продукции и инспекционного контроля на образцах, взятых у изготовителя
3а	Подобна схеме 3 для изделий медицинского назначения, отнесенных к классу 1, 2а, 2б, но при необходимости проведения инспекционного контроля образцов, взятых у изготовителя, и при отсутствии у него собственной испытательной лаборатории
4	Изделия медицинского назначения, отнесенные к классу 2б, 3. Испытания образцов, взятых у изготовителя и продавца
4а	Изделия медицинского назначения, отнесенные к классу 2б, 3. Анализ состояния производства. Инспекционный контроль образцов для испытаний, взятых у изготовителя и продавца
5	Изделия медицинского назначения, отнесенные к классу 3. Сертификация системы качества. Испытания образцов, взятых у изготовителя и/или продавца
6	Изделия медицинского назначения, отнесенные к классу 1, 2а, 2б, 3. Испытания образцов, взятых из партии
7	Изделия медицинского назначения (единичные изделия), отнесенные к классу 3. Испытания каждого образца