



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ

В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

СЕМИНАР

О порядке подготовки и оформления документов для государственной регистрации медицинских изделий

Основные нарушения и недостатки при рассмотрении комплектов регистрационной документации на медицинские изделия, поступающих на регистрацию

Основной нормативный документ:

Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (далее - Правила).

Для государственной регистрации медицинского изделия разработчик, производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (далее - заявитель) представляет либо направляет в регистрирующий орган **заявление** о государственной регистрации медицинского изделия, а также **документы**, указанные в п. 10 **Правил**.

Оформление заявления о государственной регистрации медицинского изделия

Требования к заявлению определены п.9 Правил.

- Заявление оформляется на бланке компании.
- Форма заявления установлена приказом Минздрава России от 14.10.2013 №737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий»
- Все сведения, указанные в заявлении, должны соответствовать документам, которые подаются вместе с заявлением о регистрации, подтверждающим указанные сведения.
- При необходимости, заявление может иметь приложения.

Оформление заявления: наименование медицинского изделия

При формировании наименования медицинского изделия рекомендуется

- **Начинать с имени существительного:**
устройство, аппарат, набор и т.п.
- **Указывать признак того, что изделие предназначено для применения в медицинских целях:**
«инструменты хирургические..»,
«вата медицинская..»,
«микроскоп операционный..»
- **Однозначно идентифицировать изделие:**
указывать модель, вид, артикул, производственный номер, шифр КД.
- **Указывать на русском языке,**
при необходимости, в скобках – на иностранном языке (транслитерации).
- **В случае наличия указывать торговую марку (или торговый знак),**
*к документом прилагается
копия регистрации (Роспатент)*
- **Указывать номера ГОСТов или технических условий**

Оформление заявления: наиболее частые замечания по указанию наименования медицинского изделия

- Отсутствие признака, позволяющего отнести продукцию к медицинскому изделию:
 - *Инструменты режущие...*
 - *Светильник бестеневой «Слава»*

- Отсутствие документа, подтверждающего регистрацию торговой марки или торгового знака.

Оформление заявления: модели и варианты исполнения медицинского изделия

В наименовании возможно указание моделей и вариантов исполнения, если они отвечают условиям (по применимости):

- имеют эквивалентное назначение, установленное производителем;
- имеют один и тот же класс риска;
- изготовлены на одной и той же конструктивной и технологической основе;
- иметь один и тот же принцип действия (*применяется для неактивных медицинских изделий*);
- головная модель ряда содержит в себе весь набор функциональных свойств и/или характеристик изделий ряда (*применяется для активных медицинских изделий*).

Оформление заявления: модели и варианты исполнения медицинского изделия

Примеры:

Анализатор крови медицинский портативный биохимический Element, варианты исполнения Element, Element Multi.

Авторефрактометр: модели KR-9000; KR-9200; RM-9000; RM-9200.

Корсеты ортопедические по ТУ 9396-005-50910339-2006 в следующих исполнениях: пояс корсетный ПК; корсет пояснично-крестцовый КПК; корсет грудно-пояснично-крестцовый КГК; корректор осанки КО.

Аппараты ультразвуковые хирургические АУЗХ-100-"ФОТЕК" по ТУ 9444-014-41747567-2009, варианты исполнения АУЗХ-100-01-«ФОТЕК», АУЗХ-100-02-«ФОТЕК».

Оформление заявления: состав и принадлежности медицинского изделия

Принадлежности – это предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями и по целевому назначению применяемые совместно с медицинским изделием либо в его составе для того, чтобы медицинское изделие могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.

ГОСТ Р 31508-2012

Состав медицинского изделия (или принадлежности) необходимо указывать в виде нумерованного/маркированного списка.

Если изделия могут применяться в медицинских целях самостоятельно (отдельно от Медицинского изделия), включая **одноразовую продукцию** и **расходные материалы**, то рекомендуется их:

- включать состав Медицинского изделия и указывать в заявлении;

ИЛИ

- исключать из заявления и регистрировать отдельно.

Оформление заявления: состав и принадлежности медицинского изделия

Состав медицинского изделия

Если комплектующие и/или принадлежности приведены **во множественном числе**, то необходимо указать конкретное количество, которое может поставляться с одним медицинским изделием, либо использовать фразу «не более».

Физиотерапевтический аппарат RADIAGE для радиочастотной терапии с принадлежностями, *в составе:*

1. Основная консоль - 1 шт.
2. Монополярная манипула для лица - 1 шт.
3. Биполярная манипула для лица - 1 шт.
4. Монополярная манипула для тела - 1 шт.
5. Насадки для монополярной манипулы - 2 шт.
6. Электрод - 1 шт.
7. Кабель для электрода - 1 шт.
8. Педальный переключатель - 1 шт.
9. Держатель для манипул - 1 шт.
10. Сетевой кабель - 1 шт.
11. Ремень для фиксации электрода - 1 шт.

Принадлежности:

1. Монополярная манипула для лица - до 5 шт.
2. Биполярная манипула для лица - до 5 шт.
3. Монополярная манипула для тела - до 5 шт.
4. Электрод - до 5 шт.
5. Кабель для электрода - до 5 шт.
6. Педальный переключатель - до 5 шт.
7. Сервисный набор:
 - источник питания MPS200-24 - до 5 шт.;
 - цветной дисплей - до 5 шт.;
 - электронная плата PR0257/A - до 5 шт.;
 - электронная плата управления дисплеем SMART TOUCH - до 5 шт.;
 - лицевая панель аппарата - до 5 шт.;
 - задняя панель аппарата - до 5 шт.;
 - электронный переключатель (вкл./выкл.) со встроенными предохранителями - до 5 шт.

Оформление заявления: состав и принадлежности медицинского изделия

I. Столы массажные терапевтические «КИНЕЗО-ЭКСПЕРТ» варианты исполнений:

1. Стол массажный 2-х секционный ММЦМ.941139.001.
2. Стол массажный 3-х секционный ММЦМ.941139.002.
4. Стол массажный 7-ми секционный двухмоторный ММЦМ.941139.004.
5. Стол массажный 3-х секционный широкий ММЦМ.941139.005.
6. Стол массажный 1-секционный для Бобат и Войта терапии ММЦМ.941139.006.
7. Стол массажный 2-х секционный для Бобат и Войта терапии ММЦМ.941139.007.
8. Стол массажный 3-х секционный для Бобат и Войта терапии ММЦМ.941139.008.

II. Принадлежности:

1. Клин для реабилитационных упражнений 25 × 60 × 70 см.
3. Валик для реабилитационных упражнений 50 × 100 см.
7. Полувалик для реабилитационных упражнений 10× 15 × 60 см.
8. Полувалик для реабилитационных упражнений 15× 15 × 60 см.
9. Опора для головы 7 × 23 × 18 см.
11. Ремень для фиксации тела из синтетической ткани на липучках 10 × 25 см.
12. Жесткая опора для жесткой фиксации тела пациента к ложу 90 × 30 см.
13. Столик 85 × 40 см.
14. Опоры боковые L = 60 см.

Оформление заявления: наиболее частые замечания по указанию наименования

До 50 % всех замечаний:

- Состав, указанный в заявлении, не соответствует составу, указанному в технической и эксплуатационной документации.
- Отсутствует указание, являются ли предметы, перечисленные в заявлении, принадлежностями или входят в состав медицинского изделия.
- В качестве принадлежностей указаны самостоятельные изделия.

Оформление заявления: наиболее частые замечания по указанию юридического лица

- Не указаны полная или сокращенная форма юридического лица.
- Не указан ИНН.
- Прилагаемые к заявлению документы не подтверждают, что лицо, указанное разработчиком, является таковым.

Оформление заявления: производитель медицинского изделия

В графе **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** указываются сведения о компании-производителе.

- Сведения должны соответствовать сведениям в технической документации.
- Наименование зарубежного производителя необходимо указывать в англоязычной и русскоязычной транслитерациях.
- Адрес производителя – на английском языке.

Оформление заявления: уполномоченный представитель производителя

Уполномоченный представитель производителя - юридическое лицо, зарегистрированное на территории Российской Федерации, уполномоченное производителем медицинского изделия представлять его интересы по вопросам **обращения медицинского изделия** на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие (*Правила*).

Наличие уполномоченного представителя производителя для зарубежных производителей обязательно!

Его полномочия подтверждаются доверенностью производителя.

Оформление заявления: уполномоченный представитель производителя изделия

Оформление полномочий:

- в форме доверенности
- в форме договора

1) с использованием формулировки:

«уполномоченный представитель производителя, представляющий его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации»;

2) с подробным перечислением всех вопросов, входящих в понятие

«обращение медицинских изделий»
в Федеральном законе от 21.11.2011 №323-ФЗ.

Оформление заявления:

выдать регистрационное удостоверение на юридическое лицо

Регистрационное удостоверение может быть выдано на имя любого юридического лица.

Для оформления регистрационного на уполномоченного представителя производителя, необходимо представить документы, подтверждающие полномочия уполномоченного представителя производителя.

Право быть «держателем» регистрационного удостоверения должно быть подтверждено в доверенности производителя.

Оформление заявления: адрес места производства медицинского изделия

Возможно указание нескольких мест производства.

Сведения о месте производства подтверждаются:

- **для отечественных производителей** - например, свидетельством о праве собственности, договором аренды, лицензией на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники или сертификатом ISO;
- **для зарубежных производителей** - документами, оформленными в стране происхождения и заверенными в установленном порядке (например, сертификатом ISO и CE).

Кроме того, представляется документ о производственных отношениях между производителем и местом производства.

Оформление заявления: назначение медицинского изделия

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ
Выявление ДНК *Treponema pallidum* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени.

Назначение медицинского изделия, указанное в заявлении о регистрации, должно совпадать с назначением, указанным в технической и эксплуатационной документации (например, в технических условиях и руководстве по эксплуатации).

Оформление заявления: вид медицинского изделия

- Классификацию необходимо осуществлять в соответствии с Приказом Минздрава России 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

В одном регистрационном удостоверении не могут быть объединены медицинские изделия, относящиеся к разным видам хотя бы по одному классификационному признаку (например, стерильные и нестерильные; активные и неактивные медицинские изделия; одноразового и многократного применения).

Оформление заявления: замечания по классификации медицинского изделия

➤ **Регистрация стерильных и нестерильных медицинских изделий:**

~~Перчатки нитриловые смотровые нестерильные опудренные и перчатки латексные хирургические стерильные неопудренные~~

➤ **Регистрация медицинских изделий одноразового и многократного применения:**

~~Тест контроля эффективности предстерилизационной очистки медицинских инструментов одноразовый и тест контроля предстерилизационной очистки медицинских инструментов многократный.~~

➤ **Регистрация активных и неактивных медицинских изделий:**

~~Кресло-коляска механическая и кресло-коляска электрическая.~~

Оформление заявления:

класс потенциального риска применения медицинского изделия

- Классификацию необходимо осуществлять в соответствии с Приказом Минздрава России 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
- Если при классификации можно применить различные положения, то применяются положения, вследствие которых устанавливается класс потенциального риска наибольшей степени.

В одном регистрационном удостоверении не могут быть объединены медицинские изделия, относящиеся к разным классам потенциального риска применения.

Оформление заявления: код ОКП медицинского изделия

КОД ОБЩЕРОССИЙСКОГО КЛАССИФИКАТОРА ПРОДУКЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

93 9816

(согласно [Общероссийского классификатора продукции ОК 005-93](#))

- Классификацию необходимо осуществлять в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОК 005-93.

Структура кода ОКП:

9	3	9	8	1	6
<i>Класс</i>		<i>подкласс</i>	<i>группа</i>	<i>подгруппа</i>	<i>вид</i>

В одном регистрационном удостоверении не могут быть объединены медицинские изделия, относящиеся к разным подклассам кода ОКП.

Оформление заявления: способ получения информации

Способ получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие:

- на бумажном носителе лично;
- на бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении;
- в форме электронного документа.

Документы регистрационного досье на медицинское изделие

Комплект документов, предоставляемых на регистрацию, представлен в п.10 Правил:

а) копия документа, подтверждающая полномочия уполномоченного представителя производителя:

представляется доверенность от производителя, подтверждающая полномочия российского юридического лица по вопросам обращения медицинского изделия в соответствии со ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

б) сведения о нормативной документации:

сведения о нормативных и правовых актах (Федеральных законах, постановлениях Правительства Российской Федерации, технических регламентах, нормативных документах Таможенного союза, относящихся к заявляемому медицинскому изделию, перечне применяемых стандартов и т.п.) применительно к медицинскому изделию.

в) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие:

- документ, соответствующий требованиям пункта 4 Правил, заверенный производителем в установленном порядке;

для российских производителей:

- технической документацией являются технические условия
- требуется представление акта квалификационных испытаний в составе технической документации, так как этот документ подтверждает возможность производства (наличие условий для производства) заявленного к регистрации медицинского изделия по конкретному месту производства;

Документы регистрационного досье на медицинское изделие

г) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия:

- документ, соответствующий требованиям пункта 4 Правил, заверенный производителем в установленном порядке;
- единственный документ, поступающий к потребителю, поэтому в эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие требуется представлять сведения об уполномоченном представителе производителя.

д) фотографические изображения изделия общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра):

- представляются четкие фотографические изображения, которые позволяют идентифицировать медицинское изделие и его принадлежности.

е) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия:

- представляются документы, соответствующие требованиям приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий», оформленные испытательным центром или лабораторией, аккредитованными Росаккредитацией.

Документы, подтверждающие результаты испытаний, заверяются организациями, в которых испытания проводились.

Документы регистрационного досье на медицинское изделие

ж) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека:

- представляются документы, соответствующие требованиям приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий», оформленные испытательным центром или лабораторией, аккредитованными Росаккредитацией.

Документы, подтверждающие результаты испытаний, заверяются организациями, в которых испытания проводились.

з) документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения средства измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Минздравом России):

- для изделий, входящих в перечень, утвержденный приказом Минздрава России от 15.08.2012 №89н «Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений»;

- представляются документы, оформленные испытательным центром или лабораторией, аккредитованными Росаккредитацией.

Документы, подтверждающие результаты испытаний, заверяются организациями, в которых испытания проводились.

Документы регистрационного досье на медицинское изделие

и) описание документов:

- в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 14.10.2013 № 737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий»;
- в случае повторного представления медицинского изделия для регистрации (после отказа), в описи требуется указать документы, необходимые для приобщения из регистрационного досье по которому получен отказ.

к) сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий (в случае, если имеется).

Для изделий 1 класса риска

- предоставляются в составе регистрационного досье
- разрешение на проведение клинических испытаний не требуется

л) проект плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (в случае, если имеется):

- представляется (если имеется) для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2а, 2б, 3.

Стоимость государственной регистрации и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

Оплата взимается в соответствии с Федеральным законом от 21.07.2014 № 221-ФЗ «О внесении изменений в главу 25.3 части второй Налогового кодекса Российской Федерации», согласно которому сумма государственной пошлины за регистрацию медицинских изделий составит **7 000 рублей**, за экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в зависимости от класса потенциального риска применения медицинского изделия):

- класс 1 - 45 000 рублей;
- класс 2а - 65 000 рублей;
- класс 2б - 85 000 рублей;
- класс 3 - 115 000 рублей.

Образцы платежных поручений на оплату государственной пошлины размещены на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Медицинские изделия» → «Регистрация медицинских изделий» → «Формы документов».



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ

В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



Спорные вопросы отнесения изделий к медицинским. Критерии.

Определение медицинского изделия (п.1 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»)

Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека

Критерии отнесения к медицинским изделиям

Условия, вытекающие из определения медицинского изделия и основных понятий, сформулированных в п. 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, которые необходимо учитывать при анализе назначения медицинского изделия:



1.

Функциональное назначение изделия не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека



2.

Изделию должны быть объективно присущи свойства и характеристики, влияющие на его способность действовать по назначению в медицинских целях



3.

Свойства и характеристики изделия должны найти свое отражение в технических характеристиках и эксплуатационной документации производителя

Формулирование назначения медицинского изделия

В заявлении на регистрацию медицинского изделия должно быть указано наиболее полное и специфически сформулированное назначение медицинского изделия.

Описание назначения медицинского изделия должно содержать технические аспекты назначения, т.е. устройство и/или принцип действия и/или само действие медицинского изделия, обеспечивающее выполнение предназначенной медицинской задачи, а также медицинские аспекты назначения.

Пример.

Компьютерный томограф «XXX» предназначен для получения изображений срезов человеческого тела путем реконструкции сигнала проходящего рентгеновского излучения, регистрируемого под разными углами в разных аксиальных плоскостях, а также в режиме спирального сканирования.



Номенклатурная классификация медицинских изделий

(Приказ Минздрава России от 16.06.2012 № 4н
«Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»)

Согласно п.2 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

Медицинские изделия подразделяются на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам не применяется для целей отнесения изделий к медицинским

(см. п.1 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»)

Разграничение: медицинские изделия – лекарственные средства. Примеры

№	Изделие	Классификация
1	Пластырь, содержащий лекарственное средство	<p><u>Лекарственное средство</u>, если назначение обеспечивается доставкой в организм человека лекарственного средства.</p> <p><u>Медицинское изделие</u>, если назначение обеспечивается созданием защитного барьера, а лекарственное средство лишь поддерживает основное назначение</p>
2	Суппозиторий вагинальный для поддержания и восстановления баланса вагинальной микрофлоры	<p><u>Лекарственное средство</u>, если назначение обеспечивается действием лекарственных средств, входящих в состав изделия.</p> <p><u>Медицинское изделие</u>, если назначение реализуется путем регулирования кислотности (pH)</p>

Разграничение: медицинские изделия – не медицинские изделия. Примеры

№	Изделие	Классификация
1	Тренажер	<u>Медицинское изделие</u> , если предназначен для реабилитации/восстановления функций организма. <u>Не медицинское изделие</u> , если предназначен тренировки/поддержания физической формы
2	Обеззараживатель воздуха	<u>Медицинское изделие</u> , если предназначен для применения в медицинских целях (например, в операционных). <u>Не медицинское изделие</u> , если предназначен для бытового применения.
3	Программное обеспечение (самостоятельное)	<u>Медицинское изделие</u> , если специально предназначено для медицинских целей (например, для диагностики).

Разграничение: медицинские изделия для диагностики *in vitro* – изделия для научных исследований

№	Изделие	Классификация
1	Набор реагентов для определения маркера ##### заболевания	<p><u>Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i></u>, если получаемая информация предназначена для применения к пациенту с целью определения физиологического или патологического состояния, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и/или контроля лечения.</p> <p><u>Не медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i></u>, если получаемая информация предназначена для научных целей (исследования связи определяемого маркера с определенным клиническим состоянием/заболеванием) и не применяется к пациенту с целью диагностики, определения предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей или контроля за лечением.</p>



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ

В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



**Основные вопросы, возникающие при
определении вида медицинского
изделия в соответствии с
номенклатурной классификацией**

Нормативные правовые акты, применяемые при определении вида медицинского изделия

Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (п. 2 ст. 38)

Медицинские изделия должны подразделяться на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (п. 9)

В заявлении о государственной регистрации медицинского изделия указывается вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

Нормативные правовые акты, применяемые при определении вида медицинского изделия

**Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н
«Об утверждении номенклатурной классификации
медицинских изделий»**

**Приказ Минздрава России от 25.09.2014 № 557н
«О внесении изменения в приложение №1 к приказу
Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной
классификации медицинских изделий»**

Номенклатурная классификация медицинских изделий – это систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий, применяемый в целях идентификации медицинских изделий.

Сферы применения номенклатурной классификации медицинских изделий:

- Мониторинг неблагоприятных событий, связанных с медицинскими изделиями
- Решение внутриведомственных задач:
 - ✓ планирование оснащения лечебно-профилактических учреждений;
 - ✓ привязка медицинских изделий к стандартам оказания медицинской помощи



Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам

Номенклатурная классификация медицинских изделий представляет собой перечень **видов медицинских изделий** и построена как компьютерная база данных, регулярно обновляемая, с доступом пользователей по сети Интернет.

Вид или видовая группа - это совокупность медицинских изделий, имеющих одинаковое или аналогичное назначение и общее устройство (конструкцию).

*Международный стандарт
ISO 15225-2010*

Алгоритм формирования номенклатурной классификации медицинских изделий по видам

XXXXXX

Числовое обозначение вида медицинского изделия – шестизначный идентификационный уникальный номер записи начиная с 100000. Для каждой последующей записи значение увеличивается на 10



Наименование вида медицинского изделия



Описание вида медицинского изделия

Структура номенклатурной классификации медицинских изделий по видам

Наименование вида не является стандартизованным наименованием конкретного медицинского изделия, а определяет видовую группу изделий.

Описание вида медицинского изделия содержит соответствующие классификационные признаки вида медицинского изделия, указываемые в зависимости от назначения медицинских изделий и(или) их устройства.

Классификационные признаки:

- область применения,
- инвазивность
- стерильность
- частота использования (однократного или многократного применения)
- эксплуатационные особенности
- конструктивные особенности

Формирование номенклатурной классификации по группам и подгруппам

Номенклатурная классификация формируется по группам и подгруппам. Они выполняют вспомогательную функцию, служат для навигации при поиске видов.

Сформировано 19 групп. Каждая группа подразделяется на подгруппы. Различные группы включают от 5-ти до 56-ти подгрупп. Один вид может относиться к нескольким группам (подгруппам).

249380 «Зажим гемостатический»



```
graph TD; A["249380 «Зажим гемостатический»"] --> B["14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия  
14.14. Медицинские изделия для сердечно-сосудистой хирургии"]; A --> C["18. Хирургические инструменты/системы и сопутствующие медицинские изделия  
18.52. Щипцы и сопутствующие изделия"];
```

14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия
14.14. Медицинские изделия для сердечно-сосудистой хирургии

18. Хирургические инструменты/системы и сопутствующие медицинские изделия
18.52. Щипцы и сопутствующие изделия

Группы номенклатурной классификации медицинских изделий по видам

1. Анестезиологические и респираторные медицинские изделия
2. Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия
3. Гастроэнтерологические медицинские изделия
4. Медицинские изделия для акушерства и гинекологии
5. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*
6. Медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека
7. Медицинские изделия для оториноларингологии
8. Медицинские изделия для пластической хирургии и косметологии
9. Неврологические медицинские изделия
10. Офтальмологические медицинские изделия
11. Радиологические медицинские изделия
12. Реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия
13. Сердечно-сосудистые медицинские изделия
14. Стоматологические медицинские изделия
15. Урологические медицинские изделия
16. Физиотерапевтические медицинские изделия
17. Хирургические инструменты/системы и сопутствующие медицинские изделия
18. Эндоскопические медицинские изделия.
19. Ортопедические медицинские изделия

3. Гастроэнтерологические медицинские изделия

- 3.1 Анализаторы физиологических параметров гастроэнтерологические
- 3.2 Детоксиканты гастроэнтерологические
- 3.3 Иглы для пневмоперитонеума
- 3.4 Ингибиторы всасывания питательных веществ
- 3.5 Катетеры гастроэнтерологические и сопутствующие изделия
- 3.6 Катетеры перитонеальные и сопутствующие изделия
- 3.7 Мониторы/мониторные системы гастроэнтерологические
- 3.8 Операционные столы проктологические
- 3.9 Расширители пищевода
- 3.10 Рестрикторы желудочные и сопутствующие изделия
- 3.11 Стенты билиарные/панкреатические
- 3.12 Стенты пищеводные
- 3.13 Трубки гастроэнтерологические и сопутствующие изделия
- 3.14 Устройства стомирования и сопутствующие изделия
- 3.15 Эндоскопы гастроэнтерологические
- 3.16 Прочие гастроэнтерологические медицинские изделия

Группа 14. Подгруппа «Стенты для коронарных артерий»

14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия

14.18. Протезы сердечно-сосудистые и сопутствующие изделия

218190 Стент для коронарных артерий
металлический непокрытый

Стенты коронарные стальные

Стенты коронарные кобальт-хромовые

135820 Стент для коронарных артерий
рассасывающийся выделяющий
лекарственное средство

Система для имплантации саморассасывающегося
стентирующего каркаса ABSORB

155760 Стент для коронарных артерий
выделяющий лекарственное средство,
с рассасывающимся полимерным
покрытием

Стент коронарный CoStar с системой доставки

Стент коронарный с лекарственным покрытием
Coroflex Please

Стент коронарный EXCEL с покрытием Рапамицин

155800 Стент для коронарных артерий
выделяющий лекарственное средство,
с нерассасывающимся полимерным
покрытием

Стент коронарный XIENCE V с системой доставки

Стент коронарный Xience Xpedition с лекарственным
покрытием эверолимус

Стент коронарный, сиролимус-элюирующий Partner

Группа 10: Тотальные эндопротезы тазобедренного сустава

10. Ортопедические медицинские изделия

10.15. Протезы суставов имплантируемые и сопутствующие изделия

214680 Эндопротез тазобедренного сустава тотальный с парой трения металл-полиэтилен

214690 Эндопротез тазобедренного сустава тотальный с парой трения металл-металл

218500 Эндопротез тазобедренного сустава тотальный с парой трения керамика-керамика

218510 Эндопротез тазобедренного сустава тотальный с парой трения керамика-полиэтилен

218520 Эндопротез тазобедренного сустава тотальный с парой трения керамика-металл



Реагенты для in vitro диагностики на приборе БиоПлекс 2200

5. Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД)

5.04. Реагенты/наборы для определения аналитов ИВД

244300 Treponema pallidum антитела класса
иммуноглобулин G (IgG) ИВД, реагент

Реагент БиоПлекс 2200 Syphilis IgG

244140 Treponema pallidum антитела класса
иммуноглобулин M (IgM) ИВД, реагент

Реагент БиоПлекс 2200 Syphilis IgM

244070 Treponema pallidum антитела класса
иммуноглобулин M (IgM) ИВД, калибратор

Калибратор БиоПлекс 2200 Syphilis IgM

244110 Treponema pallidum антитела класса
иммуноглобулин M (IgM) ИВД,
контрольный материал

Контроль БиоПлекс 2200 Syphilis IgM

Отнесение к видам номенклатурной классификации медицинских изделий

- Каждое медицинское изделие должно найти свой вид в номенклатурной классификации медицинских изделий. Одному медицинскому изделию должен соответствовать только один вид номенклатурной классификации медицинских изделий.
- Если возникают сложности при отнесении медицинского изделия к виду номенклатурной классификации медицинских изделий, то при подаче заявления о регистрации медицинского изделия или о внесении изменений в регистрационное удостоверение, необходимо приложить обращение в адрес Росздравнадзора с просьбой подобрать соответствующий вид номенклатурной классификации медицинских изделий.



Инструкция по поиску видов в номенклатурной классификации медицинских изделий

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам размещается в электронном виде на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в разделе «Электронные сервисы»

http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr

Инструкция по поиску видов в номенклатурной классификации медицинских изделий

Электронные сервисы

ПОПУЛЯРНЫЕ ЗАПРОСЫ

ВРАЧУ > ПАЦИЕНТУ > ЗАЯВИТЕЛЮ >

НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ

Инструкция по поиску видов в номенклатурной классификации медицинских изделий по видам

[Смотреть весь текст](#)

НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ

Наименование

[Расширенный поиск](#)

Показать записей

Код	Раздел	Наименование	Описание
-----	--------	--------------	----------

1. Анестезиологические и респираторные медицинские изделия

2. Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия

3. Гастроэнтерологические медицинские изделия

ИСКАТЬ

[Снять выделение со всех разделов](#)



Инструкция по поиску видов в номенклатурной классификации медицинских изделий

Расширенный поиск

РАЗДЕЛЫ

ИСКАТЬ

[Снять выделение со всех разделов](#)

- 1. Анестезиологические и респираторные медицинские изделия
- 2. Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия
- 3. Гастроэнтерологические медицинские изделия
- 4. Медицинские изделия для акушерства и гинекологии
- 5. Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД)

Наименование 🔍

Код:

Пока: Описание:

Раздел:

ВЫВЕСТИ РЕЗУЛЬТАТЫ

1001	5.04. Реагенты/наборы для определения аналитов ИВД	Иммуноферментный анализ (ИФА)	RA33-антител в клиническом образце с использованием метода иммуноферментного анализа.
100020	5. Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД) 5.04. Реагенты/наборы для определения	RA33 антитела ИВД, набор, мультиплексный анализ	Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения анти-RA33 антител в клиническом образце с использованием метода мультиплексного анализа.



Пример 1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор

Поиск по наименованию

дефибриллятор



[Расширенный поиск](#)

Показать записей

Код	Раздел	Наименование	Описание
860	14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.05. Дефибрилляторы и сопутствующие изделия	Дефибриллятор носимой системы длительной регистрации сердечного ритма с функцией дефибрилляции	Портативный, с питанием от батарей, дефибриллятор, носимый пациентом как правило, в наплечной сумке и подключенный к расположенным на теле электродам внутри жилета переносной дефибрилляционной системы. Он непрерывно контролирует сердечные ритмы пациента для обнаружения опасных для жизни аритмий (фибрилляции желудочков/желудочковой беспульсовой тахикардии) и предупреждает пациента перед применением лечебного электрического разряда, позволяя находящемуся в сознании пациенту спокойно воспринять лечебный разряд; если пациент находится в бессознательном состоянии, дефибриллятор активирует электроды (выпускает гель) и производит разряд для восстановления нормального ритма.
850	14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.05. Дефибрилляторы и сопутствующие изделия	Дефибриллятор внешний с ручным управлением	Электротехническое медицинское изделие, предназначенное для электроимпульсной дефибрилляции сердца путём пропускания разряда через электроды, наложенные либо на кожу пациента (внешние электроды) либо непосредственно на открытое сердце в процессе кардиохирургического вмешательства (внутренние электроды). Обычно оснащается ЭКГ-монитором и, в некоторых случаях, синхронизатором разряда. Анализ ЭКГ и пуск электрошока осуществляются вручную.

Показаны записи с 1 до 25 из 70 записей

Предыдущая 2 3 Следующая



Пример 1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор

Поиск по наименованию + фильтр по разделу

РАЗДЕЛЫ

ИСКАТЬ

[Снять выделение со всех разделов](#)

- 12. Радиологические медицинские изделия
- 13. Реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия
- 14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия
 - 14.01. Ангиоскопы
 - 14.02. Артериоскопы
 - 14.03. Внутрисосудистые фильтры и сопутствующие изделия
 - 14.04. Гемостатические средства
 - 14.05. Дефибрилляторы и сопутствующие изделия
 - 14.06. Жгуты/манжеты кроостанавливающие и сопутствующие изделия
 - 14.07. Имплантаты эмболизирующие и сопутствующие изделия
 - 14.08. Инфузионные/аспирационные катетеры

дефибриллятор



[Расширенный поиск](#)

Показать 25 записей

Код	Раздел	Наименование	Описание
101430	14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия	Дефибриллятор внешний автоматический для домашнего использования	Портативное электронное устройство, предназначенное для использования в домашних условиях для автоматического обнаружения сердечной аритмии (фибрилляции желудочков/желудочковой беспульсовой тахикардии) при внезапной остановке сердца пациента, после которой звуковой/визуальный сигнал оповещает оператора о необходимости активировать дефибрилляцию сердца путем применения электрических разрядов к поверхности грудной клетки. Оно предназначено для использования непрофессионалом и состоит из внешнего генератора импульсов и накожных клеящихся электродов, которые контролируют ритм/применение разрядов; оно включает в себя неаккумуляторную батарею, которая требует замены, когда это указывается внешним генератором импульсов. Оно может отпускаться без рецепта врача.
113860	14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия	Дефибриллятор носимой системы длительной регистрации сердечного ритма с функцией дефибрилляции	Портативный, с питанием от батарей, дефибриллятор, носимый пациентом, как правило, в наплечной сумке и подключенный к расположенным на теле электродам внутри жилета переносной дефибрилляционной системы. Он непрерывно контролирует сердечные ритмы пациента для обнаружения опасных для жизни аритмий (фибрилляции желудочков/желудочковой беспульсовой тахикардии) и предупреждает пациента перед применением лечебного электрического разряда, позволяя находящемуся в сознании пациенту спокойно воспринять лечебный разряд; если пациент находится в бессознательном состоянии, дефибриллятор активирует электроды (выпускает гель) и производит разряд для восстановления нормального ритма.

Записи с 1 до 25 из 39 записей

Предыдущая 1 2 Следующая



Пример 1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор

Поиск по наименованию + фильтр по разделу + ключевое слово в описании

РАЗДЕЛЫ

ИСКАТЬ

[Снять выделение со всех разделов](#)

инвалидов медицинские изделия

14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия

14.01. Ангиоскопы

14.02. Артериоскопы

14.03. Внутрисосудистые фильтры и

сопутствующие изделия

14.04. Гемостатические средства

14.05. Дефибрилляторы и сопутствующие

изделия

14.06. Жгуты/манжеты кроостанавливающие

и сопутствующие изделия

14.07. Имплантаты эмболизирующие и

сопутствующие изделия

14.08. Инфузионные/аспирационные

катетеры

14.09. Кардиостимуляторы и сопутствующие

изделия

дефибриллятор

Код:

ИМ

Описание:

Пока:

Раздел:

ВЫВЕСТИ РЕЗУЛЬТАТЫ

101430	сосудистые медицинские изделия 14.05. Дефибрилляторы и сопутствующие изделия	Дефибриллятор внешний автоматический для домашнего использования	желудочковой беспульсовой тахикардии) при внезапной остановке сердца пациента, после которой звуковой/визуальный сигнал оповещает оператора о необходимости активировать дефибрилляцию сердца путем применения электрических разрядов к поверхности грудной клетки. Оно предназначено для использования непрофессионалом и состоит из внешнего генератора импульсов и накожных клеящихся электродов, которые контролируют ритм/ применение разрядов; оно включает в себя неаккумуляторную батарею, которая требует замены, когда это указывается внешним генератором импульсов. Оно может отпусаться без рецепта врача.
113860	14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.05. Дефибрилляторы и сопутствующие изделия	Дефибриллятор носимой системы длительной регистрации сердечного ритма с функцией дефибрилляции	Портативный, с питанием от батарей, дефибриллятор, носимый пациентом, как правило, в наплечной сумке и подключенный к расположенным на теле электродам внутри жилета переносной дефибрилляционной системы. Он непрерывно контролирует сердечные ритмы пациента для обнаружения опасных для жизни аритмий (фибрилляции желудочков/желудочковой беспульсовой тахикардии) и предупреждает пациента перед применением лечебного электрического разряда, позволяя находящемуся в сознании пациенту спокойно воспринять лечебный разряд; если пациент находится в бессознательном состоянии, дефибриллятор активирует электроды (выпускает гель) и производит разряд для восстановления нормального ритма.



Пример 1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор

Поиск по наименованию + фильтр по разделу + ключевое слово в описании

РАЗДЕЛЫ

ИСКАТЬ

[Снять выделение со всех разделов](#)

инвалидов медицинские изделия

14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия

14.01. Ангиоскопы

14.02. Артериоскопы

14.03. Внутрисосудистые фильтры и сопутствующие изделия

14.04. Гемостатические средства

14.05. Дефибрилляторы и сопутствующие изделия

14.06. Жгуты/манжеты кроостанавливающие и сопутствующие изделия

14.07. Имплантаты эмболизирующие и сопутствующие изделия

14.08. Инфузионные/аспирационные катетеры

14.09. Кардиостимуляторы и сопутствующие

дефибриллятор



[Расширенный поиск](#)

ИМПЛАНТ

Показать 25 записей

Код	Раздел	Наименование	Описание
135680	14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.05. Дефибрилляторы и сопутствующие изделия	Программатор дефибриллятора	Специальное устройство, которое позволяет пользователю запрограммировать, тестировать, анализировать и программировать, неинвазивно, один или несколько операционных параметров (программ) имплантированного дефибриллятора. Изделие считывает хранящиеся в дефибрилляторе параметры, представляя историческую и/или текущую информацию, касающуюся рабочих характеристик, и может использоваться для загрузки нового программного обеспечения в дефибриллятор. Программатор представляет собой специальное устройство, обычно с электронным датчиком, имеющим антенну связи, соединенное с портом персонального компьютера (ПК), использующим специальное программное обеспечение для управления электронными элементами датчика для связи с имплантированным дефибриллятором.
139060	14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.05. Дефибрилляторы и сопутствующие изделия	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный	Стерильный работающий от батареи герметично запечатанный импульсный генератор с системой распознавания сердечного ритма, предназначенный для сбора и анализа электрокардиографических (ЭКГ) данных и доставки соответствующих электрических импульсов для дефибрилляции сердца (восстановления нормального ритма) или замедления учащенного сердцебиения, а также для того, чтобы задать ритм сердцу (с целью лечения брадикардии). Изделие имплантируется в специально сформированный мешочек под кожей грудной клетки или живота пациента и предназначено для использования вместе с отведениями, расположенными внутри правого предсердия и правого желудочка для мониторинга ЭКГ и автоматической доставки электрического импульса; изделие широко известно как автоматический имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (АИКД).



Пример 1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор

Поиск по развернутому наименованию

РАЗДЕЛЫ

ИСКАТЬ

[Снять выделение со всех разделов](#)

14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия

14.01. Ангиоскопы

14.02. Артериоскопы

14.03. Внутрисосудистые фильтры и сопутствующие изделия

14.04. Гемостатические средства

14.05. Дефибрилляторы и сопутствующие изделия

14.06. Жгуты/манжеты кроостанавливающие и сопутствующие изделия

14.07. Имплантаты эмболизирующие и сопутствующие изделия

14.08. Инфузионные/аспирационные катетеры

14.09. Кардиостимуляторы и сопутствующие изделия

14.10. Катетеры кардиологические и сопутствующие изделия

14.11. Медицинские изделия для анализа гемодинамики

14.12. Медицинские изделия для кардиореанимации

14.13. Медицинские изделия для

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый



[Расширенный поиск](#)

Показать записей

Код	Раздел	Наименование	Описание
139060	14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.05. Дефибрилляторы и сопутствующие изделия	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный	Стерильный работающий от батареи герметично запечатанный импульсный генератор с системой распознавания сердечного ритма, предназначенный для сбора и анализа электрокардиографических (ЭКГ) данных и доставки соответствующих электрических импульсов для дефибрилляции сердца (восстановления нормального ритма) или замедления учащенного сердцебиения, а также для того, чтобы задать ритм сердцу (с целью лечения брадикардии). Изделие имплантируется в специально сформированный мешочек под кожей грудной клетки или живота пациента и предназначено для использования вместе с отведениями, расположенными внутри правого предсердия и правого желудочка для мониторинга ЭКГ и автоматической доставки электрического импульса; изделие широко известно как автоматический имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (АИКД).
210150	14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.05. Дефибрилляторы и сопутствующие изделия	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный	Стерильный имплантируемый генератор импульсов с системой распознавания нарушений сердечного ритма при анализе электрокардиограмм (ЭКГ). Устройство подаёт на сердечную мышцу электрический импульс с целью восстановления нормального ритма сердечной деятельности или замедления учащенного сердцебиения. Оно имплантируется в карман под кожей в области грудной клетки или брюшной полости пациента и имеет присоединенные отведения, которые размещают внутри или на одной из камер сердца (обычно правом желудочке) с целью мониторинга ЭКГ и автоматической подачи электрических импульсов. Устройство содержит внутренние батареи для обеспечения питания. Его часто называют автоматическим имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором (АИКД).
233940	14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.05. Дефибрилляторы и сопутствующие изделия	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный	Стерильное имплантируемое работающее от батареи изделие, состоящее из герметично запечатанного задающего ритм импульсного генератора и встроенного дефибрилляционного импульсного генератора с проводами в правом желудочке, коронарной вене над левым желудочком и - часто - в правом предсердии (трехкамерный кардиовертер-дефибриллятор). Помимо выполнения традиционных функций электрокардиостимулятора и дефибриллятора, изделие также предназначено для использования в сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ) путем бивентрикулярной электрической стимуляции для синхронизации сокращений правого и левого желудочков с целью более эффективного прокачивания крови для лечения симптомов сердечной недостаточности (например, одышки, быстрой утомляемости) и серьезных нарушений сердечного ритма [СРТ-дефибриллятор (СРТ-Д)].

Записи с 1 до 3 из 3 записей

Пример 2. Кювез для новорожденных

Поиск по наименованию. Выбор ключевого слова

НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ

Инструкция по поиску видов в номенклатурной классификации медицинских изделий по видам

[Смотреть весь текст](#)

НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ



кювез



[Расширенный поиск](#)

Код ^	Раздел ◇	Наименование ◇	Описание ◇
Данные отсутствуют.			



Пример 2. Кювез для новорожденных

Поиск по наименованию. Выбор ключевого слова

для новорожд



[Расширенный поиск](#)

Показать записей

Код	Раздел	Наименование	Описание
104760	4. Медицинские изделия для акушерства и гинекологии 4.03. Инкубаторы для новорожденных и сопутствующие изделия	Инкубатор для новорожденных открытого типа	Устройство, функционирующее аналогично стандартному инкубатору для новорождённых, но являющееся открытым. Имеет низкие боковые стенки и открытый верх для постоянного доступа к новорождённому. Для младенцев, которые не являются недоношенными, но страдают от таких нарушений, лечение которых требует такой же интенсивной терапии, как и лечение недоношенных. Оборудовано верхними лампами обогрева, флоуметром оксигенотерапии, смесителем газов, системой отсоса, приспособлениями для инфузионных насосов. Основное отличие устройства от закрытого инкубатора для недоношенных – отсутствие функции регулирования кислорода в среде, окружающей ребёнка.
104760	4. Медицинские изделия для акушерства и гинекологии 4.23. Прочие медицинские изделия для акушерства и гинекологии	Инкубатор для новорожденных открытого типа	Устройство, функционирующее аналогично стандартному инкубатору для новорождённых, но являющееся открытым. Имеет низкие боковые стенки и открытый верх для постоянного доступа к новорождённому. Для младенцев, которые не являются недоношенными, но страдают от таких нарушений, лечение которых требует такой же интенсивной терапии, как и лечение недоношенных. Оборудовано верхними лампами обогрева, флоуметром оксигенотерапии, смесителем газов, системой отсоса, приспособлениями для инфузионных насосов. Основное отличие устройства от закрытого инкубатора для недоношенных – отсутствие функции регулирования кислорода в среде, окружающей ребёнка.

Записи с 1 до 21 из 21 записей

Пример 2. Кювез для новорожденных

Поиск по наименованию + фильтр по разделу

РАЗДЕЛЫ

ИСКАТЬ

[Снять выделение со всех разделов](#)

- 1. Анестезиологические и респираторные медицинские изделия
- 2. Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия
- 3. Гастроэнтерологические медицинские изделия
- 4. Медицинские изделия для акушерства и гинекологии
 - 4.01. Анализаторы физиологических параметров акушерские/гинекологические
 - 4.02. Зеркала вагинальные
 - 4.03. Инкубаторы для новорожденных и сопутствующие изделия
 - 4.04. Катетеры внутриматочные и сопутствующие изделия
 - 4.05. Колпачки цервикальные
 - 4.06. Контрацептивы внутриматочные

для новорожд



[Расширенный поиск](#)

Показать записей

Код	Раздел	Наименование	Описание
104760	4. Медицинские изделия для акушерства и гинекологии 4.03. Инкубаторы для новорожденных и сопутствующие изделия	Инкубатор для новорожденных открытого типа	Устройство, функционирующее аналогично стандартному инкубатору для новорождённых, но являющееся открытым. Имеет низкие боковые стенки и открытый верх для постоянного доступа к новорождённому. Для младенцев, которые не являются недоношенными, но страдают от таких нарушений, лечение которых требует такой же интенсивной терапии, как и лечение недоношенных. Оборудовано верхними лампами обогрева, флоуметром оксигенотерапии, смесителем газов, системой отсоса, приспособлениями для инфузионных насосов. Основное отличие устройства от закрытого инкубатора для недоношенных – отсутствие функции регулирования кислорода в среде, окружающей ребёнка.
157920	4. Медицинские изделия для акушерства и гинекологии 4.03. Инкубаторы для новорожденных и сопутствующие изделия	Инкубатор для новорожденных стандартный	Модуль с питанием от сети переменного тока, предназначенный для обеспечения замкнутой контролируемой среды с целью поддержания необходимого уровня температуры и влажности, главным образом, для недоношенных детей и других новорожденных, которые не способны эффективно регулировать температуру собственного тела. Он обычно состоит из прозрачной съемной пластиковой крышки с матрасом. Инкубатор, как правило, включает в себя средства для согревания младенца, например, для нагрева воздуха (с помощью естественного или принудительного потока) или с использованием матраса с теплой водой; элементы управления температурой, которые работают автоматически через измерение температуры воздуха или с помощью температурного датчика, прикрепленного к коже новорожденного; и средства управления влажностью. Предназначен для использования в больничной палате.

Записи с 1 до 4 из 4 записей



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ

В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**Рекомендуемая структура
технической документации
на медицинское изделие**

Часто встречающиеся недостатки

Требования к содержанию технической документации

Требования к технической документации установлены в пункте 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416:

"техническая документация" - документы, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения

Содержание документа (документов) должно соответствовать этому понятию. Вся информация должна предоставляться по применимости по отношению к конкретному медицинскому изделию

Требования к содержанию технической документации

Техническая документация – это документ или документы, содержащие следующую информацию:

- сведения регламентирующие конструкцию медицинского изделия

- технические требования к медицинскому изделию

- данные для разработки и производства медицинского изделия

- данные для применения и эксплуатации медицинского изделия

- данные для технического обслуживания и ремонта медицинского изделия

- данные для утилизации или уничтожения МИ

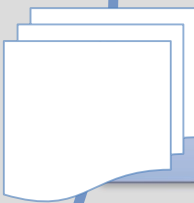
Примеры технической документации отечественного производителя



Технические условия, технологический регламент



Документы по валидации процесса стерилизации



Акты квалификационных испытаний, Сертификаты системы менеджмента качества разработки, производства,



Результаты предварительной работы при разработке медицинского изделия (НИР, НИОКР)

Примеры технической документации зарубежного производителя




Технический файл или выписка из технического файла



Документы по валидации процесса стерилизации

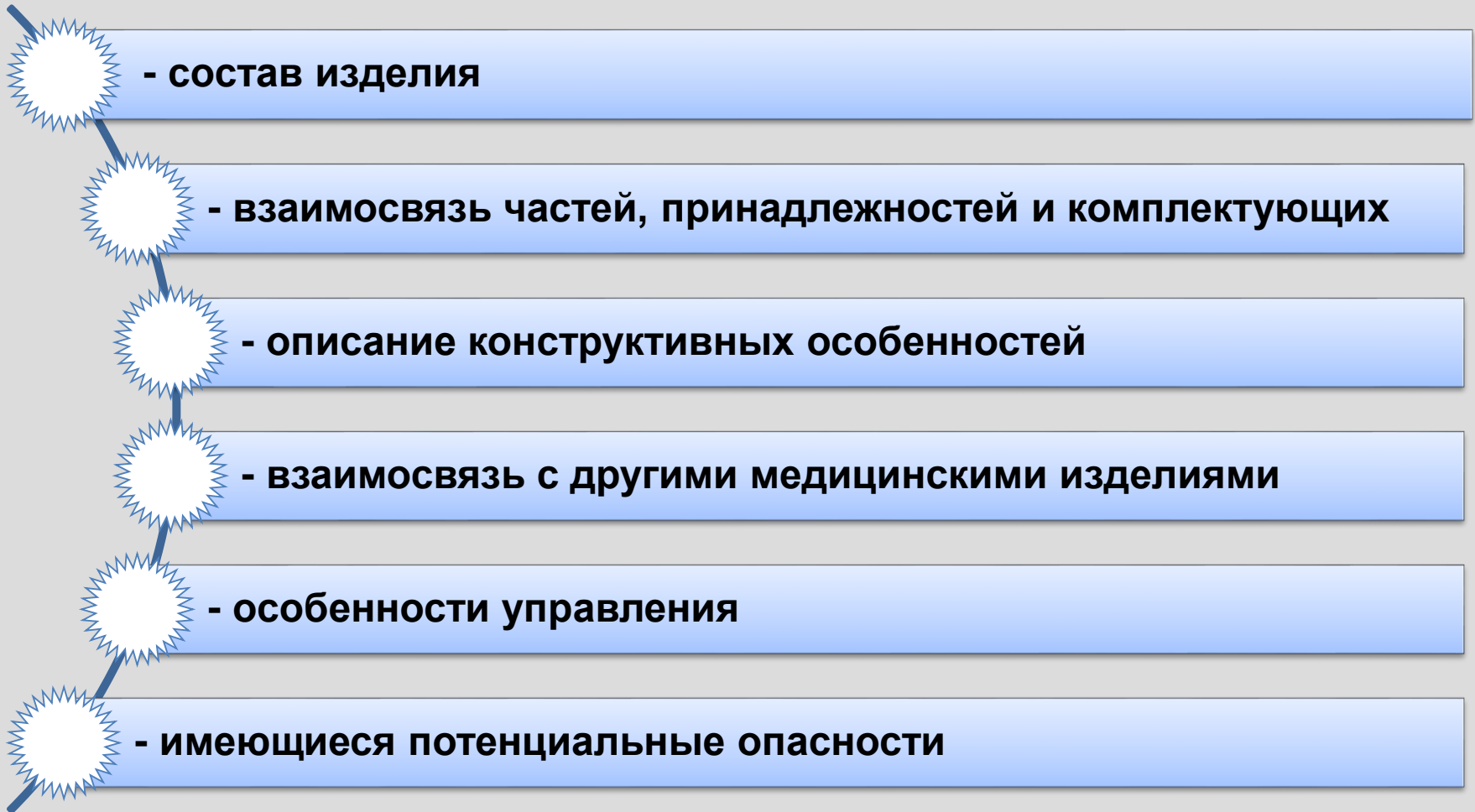


**Сертификаты системы менеджмента качества
разработки, производства**



**Юридические документы, подтверждающие наличие у
производителя официальной регистрации в стране**

Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия



Технические требования к медицинскому изделию

- требования, определяющие функциональные характеристики (характеристики качества) и характеристики безопасности:

- функциональные характеристики изделия должны содержать требования, влияющие на его способность действовать по назначению

- характеристики безопасности должны содержать требования, определяющие степень опасности изделия, а также классификационные сведения в части безопасности

Данные для разработки и производства медицинского изделия

В качестве данных для разработки и производства изделия могут служить документы, содержащие сведения подтверждающие право разработчика на разработку конкретных изделий или видов изделий:

- регистрационные свидетельства страны разработчика

- сертификаты соответствия системы менеджмента качества

- декларации о соответствии системы менеджмента качества

- номера конструкторской и/или технологической документации

- Результаты квалификационных испытаний регистрируемого медицинского изделия (Акт и протоколы) для отечественного производителя

Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия

- описание условий и особенностей применения

- порядок применения и (или) эксплуатации

- возможные риски при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем

- требования к условиям эксплуатации, в том числе по устойчивости МИ к климатическим и механическим воздействиям

- срок эксплуатации (срок годности, срок хранения)

- кратность применения и т.п.

Данные для технического обслуживания и ремонта медицинского изделия

- необходимость и возможность технического обслуживания


- порядок технического обслуживания

- регламент и периодичность технического обслуживания (в т.ч. поверки и/или калибровка средств измерений и измерительных каналов)

- необходимость ремонта (ремонтпригодность)

- сведения об организациях, имеющих право производить ремонт

Данные для утилизации и уничтожения медицинского изделия



- сведения об особенностях и порядке утилизации или уничтожения самих медицинских изделий, а также их частей и принадлежностей



- особенности утилизации, если изделие нельзя утилизировать в качестве бытовых отходов



- при необходимости – сведения обо всех опасностях, которые могут возникнуть при нарушении правил утилизации



ВНИМАНИЕ: СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ (УНИЧТОЖЕНИИ) УКАЗЫВАЮТСЯ ДЛЯ ВСЕХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ БЕЗ ИСКЛЮЧЕНИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ

В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



**Рекомендуемая структура
эксплуатационной документации
на медицинское изделие.
Основные недостатки**

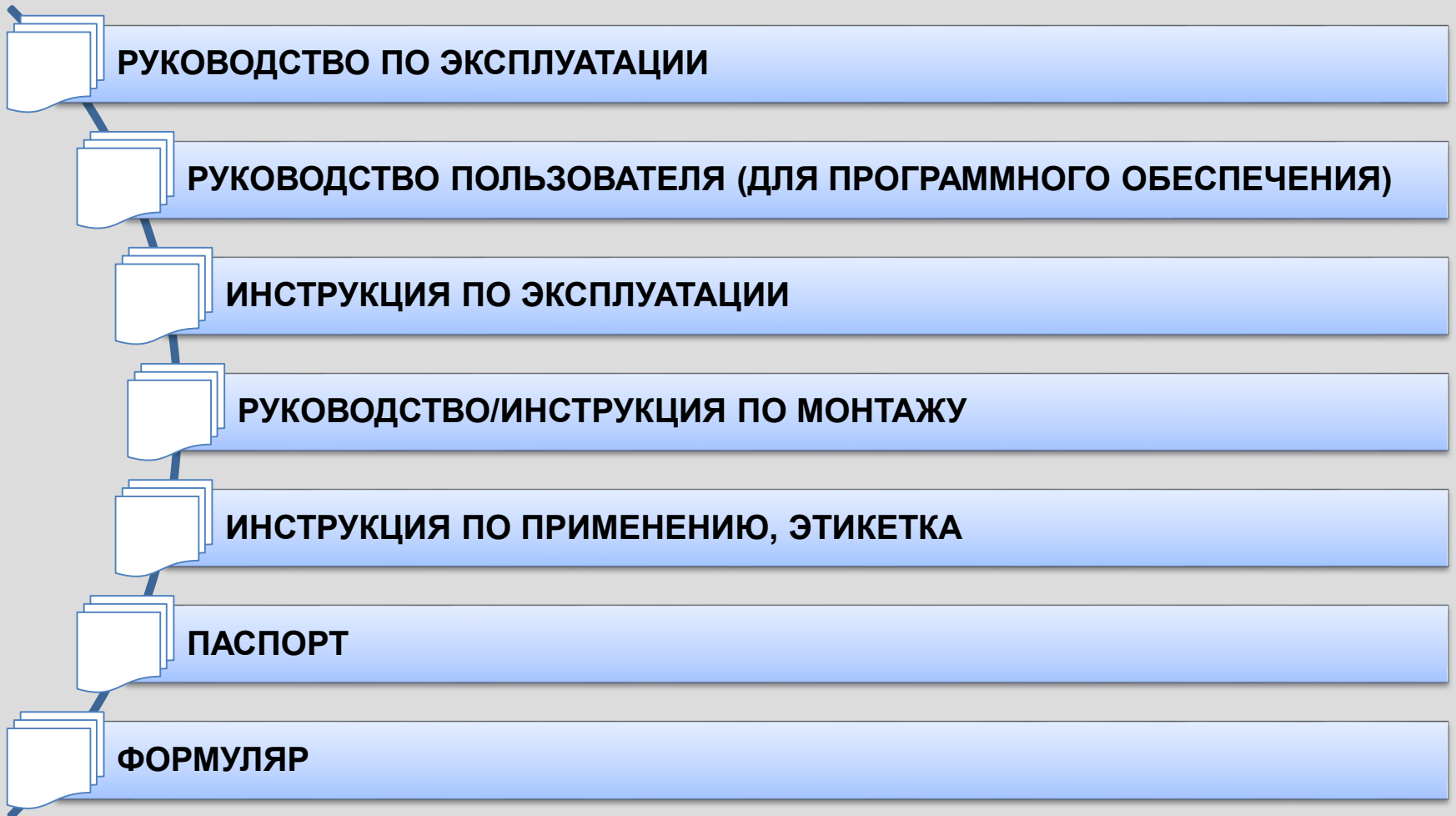
Определение понятия «Эксплуатационная документация»

В соответствии с п. 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416:

«Эксплуатационная документация» – документы производителя (изготовителя):

- предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия,
- регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка),
- гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия,
- гарантийные обязательства,
- сведения об утилизации или уничтожении.

Виды эксплуатационной документации на медицинское изделие



Эксплуатационная документация на медицинское изделие

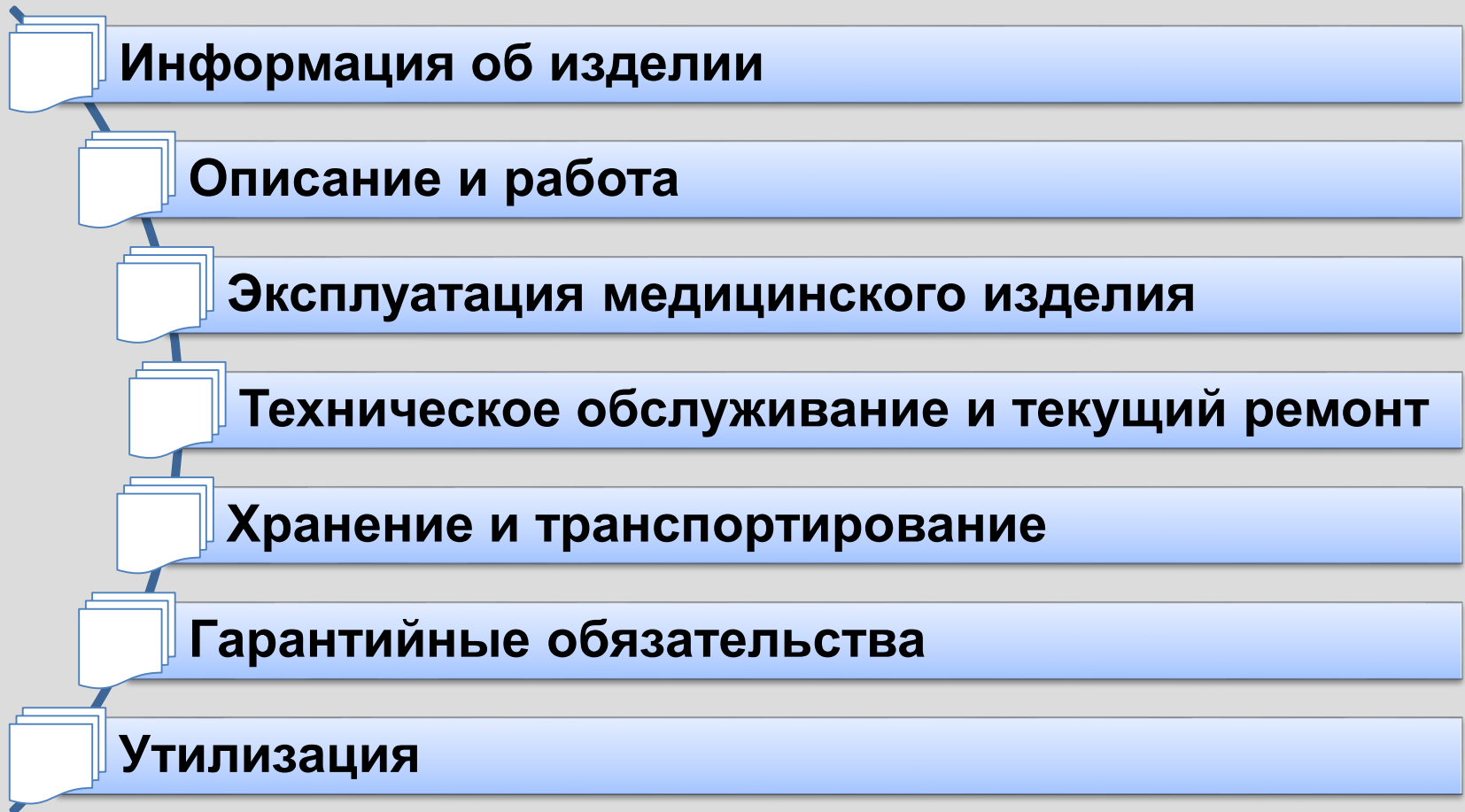
Подпунктом «г)» пункта 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, определено:

«Для государственной регистрации предоставляется эксплуатационная документация на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия».

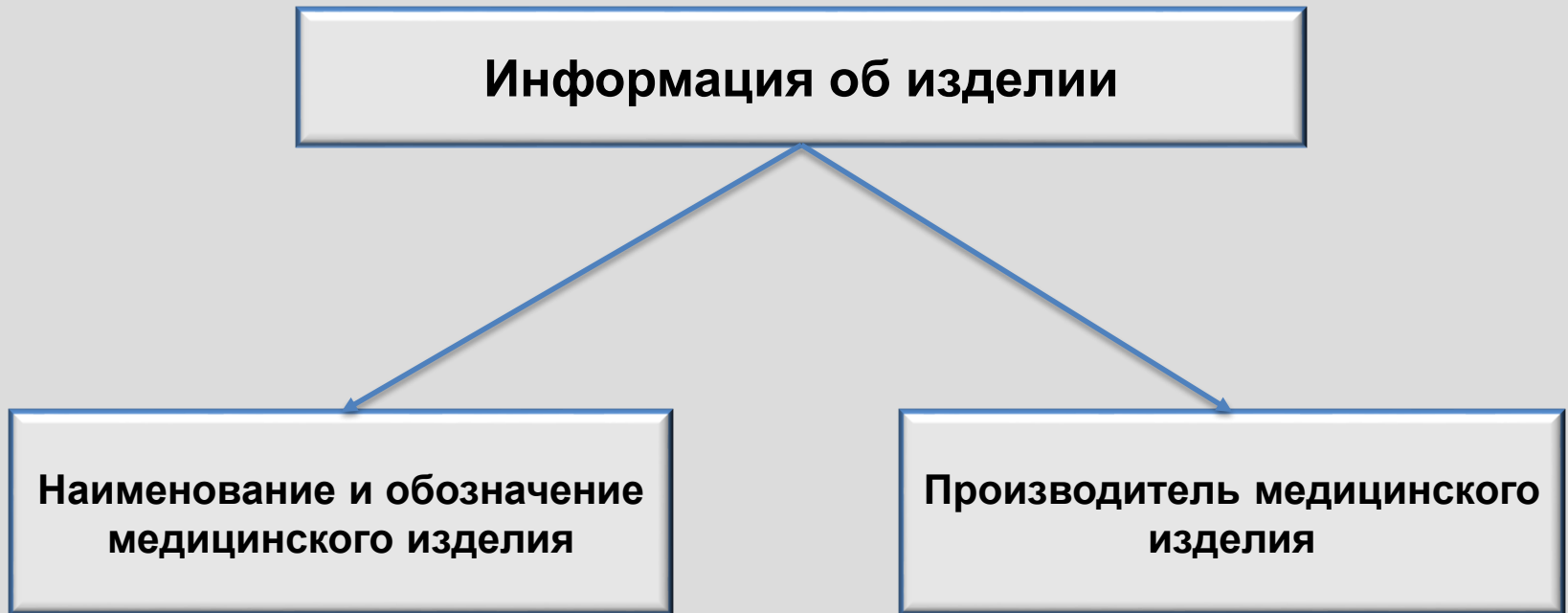
Виды эксплуатационной документации на медицинское изделие

Руководство (Инструкция) по эксплуатации, Паспорт	Формуляр	Руководство пользователя ПО	Инструкция по применению, Этикетка
Для медицинского изделия длительного многоразового применения (аппараты, приборы, оборудование, устройства, системы, комплексы и т.п.)	Вспомогательный документ к Руководству по эксплуатации или к паспорту (обычно для изделий, которые имеют сложный состав)	Для программного обеспечения (ПО) (может быть включено в основное руководство по эксплуатации)	Для медицинского изделия однократного применения – после использования наступает утилизация (уничтожение)

Рекомендуемая структура Руководства по эксплуатации



Рекомендуемая структура эксплуатационной документации на медицинское изделие



Рекомендуемая структура эксплуатационной документации на медицинское изделие

Описание и работа

Краткие сведения о медицинском изделии;

Гарантированные производителем технические параметры и характеристики изделия

Состав (комплектность поставки) медицинского изделия

Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия

Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии

Рекомендуемая структура эксплуатационной документации на медицинское изделие

Эксплуатация медицинского изделия

Установка и ввод в эксплуатацию

Порядок работы (использование изделия по назначению)

Порядок действия пользователя при
применении медицинского изделия с
описанием режимов работы и
информации отображаемой на
дисплее

Порядок контроля
работоспособности медицинского
изделия

Рекомендуемая структура эксплуатационной документации на медицинское изделие

Техническое обслуживание

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия

Расходные материалы (компоненты) медицинского изделия и процедура их замены

Калибровка в течение срока эксплуатации МИ

Рекомендуемая структура эксплуатационной документации на медицинское изделие

Текущий ремонт

Сведения, необходимые для проведения текущего ремонта изделия и его составных частей в условиях эксплуатации

Сведения об организациях, имеющих право производить ремонт

Перечень возможных неисправностей и рекомендации по действиям при их возникновении

Указания по поиску и устранению последствий отказов

Рекомендуемая структура эксплуатационной документации на медицинское изделие

Утилизация

Инфекционная или микробная опасность медицинского изделия

Экологическая опасность медицинского изделия

Физическая опасность медицинского изделия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ

В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



Порядок проведения технических испытаний.

**Основные замечания к документам,
подтверждающим результаты
технических испытаний**

Понятие

«технические испытания медицинских изделий»

В пункте 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от **27.12.2012 № 1416**, установлено:

"технические испытания" - испытания с целью определения соответствия характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний.

Нормативно-правовые акты в области проведения технических испытаний медицинских изделий

Приказ Минздрава России от **09.01.2014 № 2н** «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» устанавливает требования к проведению оценки соответствия медицинских изделий, которая проводится в форме технических испытаний.... медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий.

Производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (заявитель) самостоятельно определяет испытательную организацию, осуществляющую проведение технических испытаний.

Порядок проведения технических испытаний медицинских изделий

В п. 5 приказа Минздрава России от **09.01.2014 № 2н** установлено:

«Технические испытания медицинских изделий проводятся в форме испытаний и (или) оценки и анализа данных (далее соответственно - испытания, оценка и анализ данных) для проверки качества и безопасности медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя».

В п. 6 приказа Минздрава России от **09.01.2014 № 2н** установлено:

Технические испытания в форме оценки и анализа данных проводятся только в отношении медицинских изделий, для монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешений (лицензий), создание специальных условий, строительство отдельных капитальных сооружений и дополнительного обучения специалистов, а в некоторых случаях – выезд на место производства медицинского изделия.

Порядок проведения технических испытаний медицинских изделий

В рамках оценки и анализа данных проводятся:

- **Анализ данных технической литературы и информации, относящейся к безопасности, эксплуатационным и техническим характеристикам, а также к предусмотренному применению медицинского изделия.**
- **Анализ результатов проведенных испытаний медицинского изделия.**
- **Анализ условий производства медицинского изделия.**

Состав документов, необходимых для проведения технических испытаний

В п. 9 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н установлен перечень документов, которые предоставляет Заявитель для проведения технических испытаний, в числе которых указаны:

- Копии протоколов предварительных испытаний МИ.
- Копии результатов технических испытаний МИ, проведенных за пределами Российской Федерации (при наличии).
- Сведения о нормативной документации на МИ.
- Техническую и эксплуатационную документацию производителя на МИ.
- Фотографические изображения общего вида МИ вместе с принадлежностями.
- Необходимые для технических испытаний рабочие чертежи, таблицы, схемы, если они содержатся в эксплуатационной документации производителя.
- Специальное оборудование, разработанное производителем для технических испытаний конкретного МИ и указанное им в технической документации (при наличии).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык

Состав документов, подтверждающих результаты технических испытаний

Акт результатов технических испытаний медицинского изделия и Приложения к нему:

- фотографическое изображение общего вида медицинского изделия;
- утвержденная программа технических испытаний медицинского изделия;
- протоколы технических испытаний или оценки и анализа данных.

Приложение № 1
к Порядку проведения оценки
соответствия в форме технических
испытаний, токсикологических
исследований, клинических испытаний,
медицинских валидов в целях
государственной регистрации
медицинских изделий

Образец

наименование испытательной организации, адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ

(подпись организации
Ф.И.О., должность, печать)

АКТ
оценки результатов технических испытаний медицинского изделия

№ _____ от « _____ » _____ 20 ____ г.

Составлен _____
наименование медицинского изделия
наименование организации, проводящей испытания
с указанием места проведения испытаний

Познанием на проведение испытаний, аккредитация на техническую
компетентность и независимость для проведения работ по испытаниям.
Аттестат аккредитации испытательной организации _____ №, дата выдачи, область аккредитации
действителен до « _____ » _____ 20 ____ г.

1. В период с « _____ » _____ 20 ____ г. по « _____ » _____ 20 ____ г.

_____ наименование испытательной организации
проведена оценка результатов технических испытаний в форме проведения
испытаний и (или) оценки и анализа данных _____ необходимо указать

_____ наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для присвоения
медицинского изделия по назначению)
производства _____ наименование производителя, страна производства

2

в соответствии с _____ наименование и обозначение технической документации
на соответствие требованиям _____ наименование и обозначение нормативной и технической документации
(Техническое регулирование: ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ Р ИСО, СанПиН, МУ, МУХ, правила и постановления,
международная документация (ссылочный документ: пункты данных и т.д.)

2. Для проведения технических испытаний представлены:

_____ перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

_____ наименование испытательной организации
проведена оценка результатов технических испытаний _____ наименование медицинского изделия
в соответствии с утвержденной программой

3.1. _____ оценка представленной документации

3.2. _____ рекомендации по устранению отдельных недостатков

3.3. _____ вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

3.4. _____ класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной
классификацией медицинских изделий

4. Краткое изложение результатов испытаний _____

5. Выводы по результатам испытаний _____

6. Выводы о соответствии требованиям технической документации
производителя _____

7. Оценка результатов технических испытаний _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

_____ наименование медицинского изделия

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) требованиям нормативной
документации, технической и (или) эксплуатационной документации
производителя.

Приложения:

а) фотографические изображения общего вида медицинского изделия;

б) утвержденная программа технических испытаний медицинского изделия
(с перечнем проверок, оценок, которые следует проводить при испытаниях);

в) протоколы технических испытаний или оценки и анализа данных.

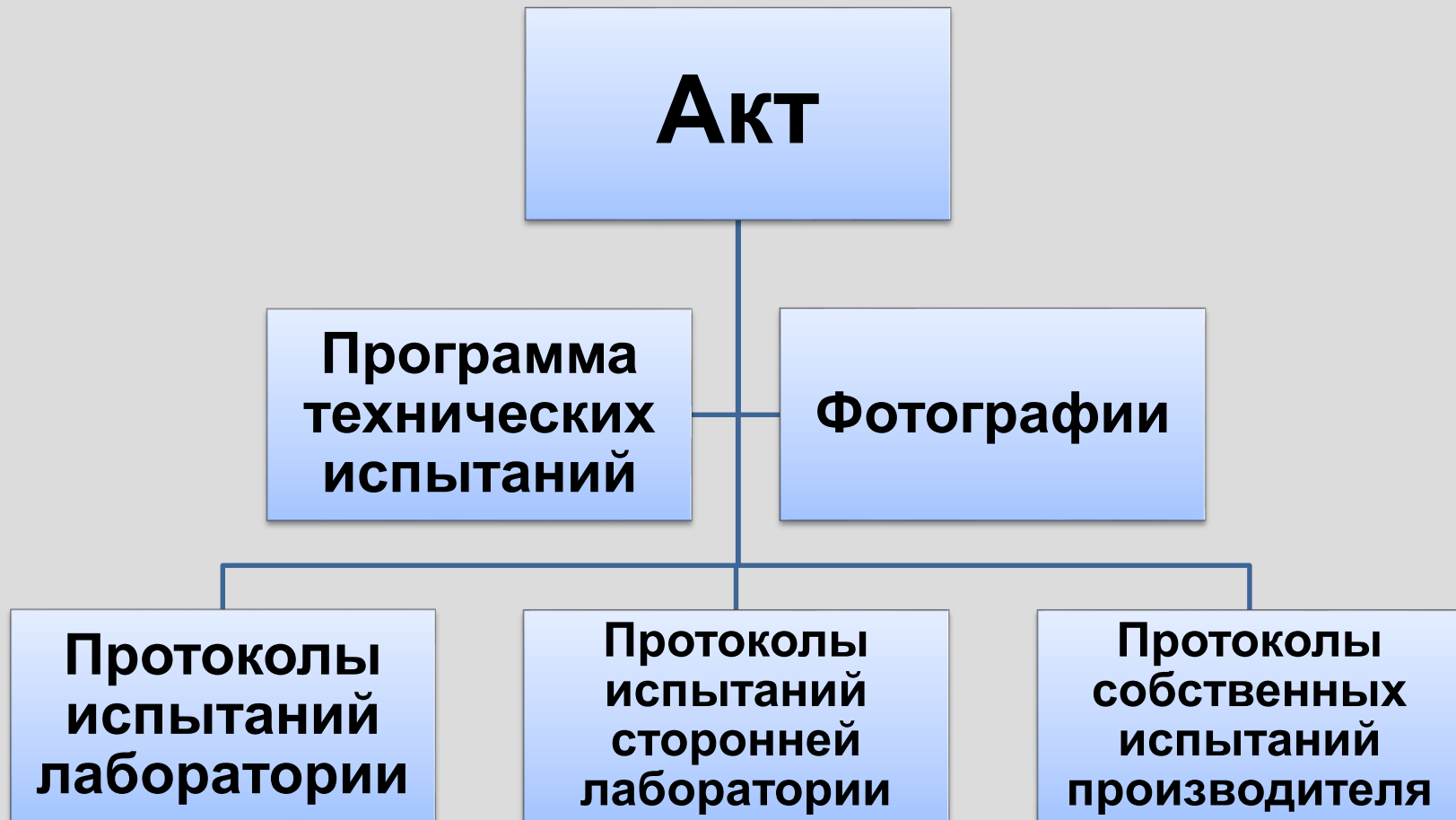
Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Подпись: _____
Председатель комиссии _____ должность, Ф.И.О.

Члены комиссии _____ должность, наименование организации, Ф.И.О.

ВНИМАНИЕ!
Приложения –
неотъемлемая
часть Акта

Состав документов, подтверждающих результаты технических испытаний



Состав документов, подтверждающих результаты технических испытаний

- **Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия оформляется испытательной лабораторией в соответствии с Приложением 1 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н.**
- **Программа технических испытаний - составляется совместно с заявителем, утверждается руководителем испытательной организации, проводящей технические испытания.**
- **Протоколы технических испытаний выполняются испытательной лабораторией, сторонней испытательной лабораторией или производителем в соответствии с п. 2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н.**
- **«Технические испытания ... осуществляются в соответствии с настоящим Порядком при соблюдении требований действующего законодательства Российской Федерации об обращении медицинских изделий, нормативной, технической документации производителя медицинского изделия, а также национальных (международных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний и измерений) медицинских изделий»**

Структура

Программы технических испытаний медицинского изделия

- вводная часть;
- рассмотрение технической документации;
- перечень экспериментальных проверок и исследований образцов;
- оформление результатов испытаний;
- приложения.



Структура и содержание протоколов испытаний (рекомендуемая)

ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

состав и количество образцов медицинского изделия, использованных при проведении испытаний, с указанием серийных (заводских) номеров, номеров партий, серий и т.п.

краткое описание, назначение изделия, его комплектность или состав) и перечень поставляемых вместе с ним принадлежностей (предназначенных для самостоятельного применения), особенности медицинского изделия

обоснование выбора для испытаний испытываемого медицинского изделия

перечень представленных вместе с медицинским изделием на технические испытания документов

перечень испытательного оборудования и средств измерения, используемых испытательной лабораторией (центром) при проведении испытаний

процедура проводимых испытаний, ссылка на программу испытаний и порядок их проведения, место и условия проведения испытаний

Структура и содержание протоколов испытаний (рекомендуемая)

- результаты проведенных испытаний медицинского изделия и его принадлежностей по перечню стандартов, нормативных документов, определенных программой испытаний и перечисленных на титульном листе протокола испытаний, указываются измеряемые параметры, приводятся результаты статистической обработки полученных результатов и критерии их приемки

- классификация медицинских изделий

- заключение о полноте проведенных испытаний медицинского изделия в соответствии с программой, о соответствии медицинского изделия действующим стандартам, заявленным требованиям и нормативным документам

- ссылка на приложения к протоколу испытаний

- сведения об испытателях

Подтверждение качества – примеры стандартов



ГОСТ Р 50444-92
Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия



ГОСТ 19126-2007
Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия



ГОСТ ISO 7886-1-2011
Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования



ГОСТ Р 51219-98
Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний

Подтверждение безопасности – примеры стандартов



ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик



ГОСТ Р 50267.0-92

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности



ГОСТ 12.2.091-2012

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



ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания



ГОСТ Р 51522.1-2011

Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования и методы испытаний



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ

В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



Порядок проведения токсикологических исследований.

Часто встречающиеся замечания к документам, подтверждающим результаты токсикологических исследований



Нормативно-правовое регулирование проведения токсикологических исследований

Приказ Минздрава РФ от 09.01.2012 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 9 января 2014 г. N 2н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА
ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ФОРМЕ
ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ, ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ,
КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ В ЦЕЛЯХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В соответствии со [статьей 38](#) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442, ст. 3446; 2013, N 27, ст. 3459, ст. 3477; N 30, ст. 4038; N 39, ст. 4883; N 48, ст. 6165) и [пунктом 5.2.187](#) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 33, ст. 4386; N 45, ст. 5822), приказываю:

Утвердить [Порядок](#) проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий согласно приложению.

Министр
В.И.СКВОРЦОВА

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 9 января 2014 г. N 2н

ПОРЯДОК
ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ФОРМЕ
ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ, ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ,
КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ В ЦЕЛЯХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок устанавливает требования к проведению оценки соответствия медицинских изделий, которая проводится в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий (далее соответственно - оценка соответствия, технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания).

2. Технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания медицинских изделий осуществляются в соответствии с настоящим Порядком при соблюдении требований действующего законодательства Российской Федерации об обращении медицинских изделий, нормативной, технической

Цель проведения токсикологических исследований медицинских изделий

Токсикологические исследования медицинского изделия проводятся для оценки биологического действия медицинского изделия на организм человека.

*включают в себя
проверку
следующих
показателей:*

санитарно-химических

биологических в
условиях *in vitro* и *in vivo*

Перечень документов, представляемых заявителем в испытательную организацию для проведения токсикологических исследований

- а) заявление о проведении токсикологических исследований;
- б) образцы (образец) медицинского изделия или принадлежности, к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека, или материалы, из которых произведены (изготовлены) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека;
- в) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- г) техническую и эксплуатационную документацию производителя с перечнем национальных (международных) стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие (при их применении производителем);
- д) сведения о нормативной документации на материалы, из которых произведены (изготовлены) медицинские изделия и (или) принадлежности к медицинскому изделию;
- е) номер фармакопейной статьи, а при ее отсутствии номер нормативной документации или нормативного документа на фармацевтическую субстанцию или на лекарственный препарат, включенную(ый) в государственный реестр лекарственных средств (в случае применения в составе медицинского изделия лекарственного средства)
- ж) документы, характеризующие состав материалов, из которых произведены (изготовлены) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека;
- з) копии результатов токсикологических испытаний (испытаний на биосовместимость) медицинских изделий, проведенные за пределами Российской Федерации (при наличии).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

При проведении токсикологических исследований осуществляются:

- идентификация медицинского изделия (материала);
- классификация медицинского изделия;
- определение длительности контакта медицинского изделия с организмом человека;
- анализ представленной документации на медицинское изделие;
- составление программы токсикологических исследований;
- проведение исследований медицинского изделия;
- оформление и выдача (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю заключения по результатам токсикологических исследований медицинского изделия.

Медицинские изделия, в отношении которых проводятся токсикологические исследования

Согласно приказу Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» токсикологические исследования медицинского изделия проводятся в отношении изделия, контактирующего с организмом человека при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя:

а) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека;

б) медицинское изделие, временно вводимое в организм человека извне;

в) медицинское изделие, имплантируемое в организм человека

Медицинские изделия, в отношении которых проводятся токсикологические исследования (ГОСТ 31214-2003)

Медицинские изделия по виду контакта с организмом человека подразделяют на несколько групп.

Изделия, контактирующие непосредственно или опосредованно:

- с внутренней средой организма
- с кровью и лимфой
- с раневой поверхностью
- со слизистыми оболочками
- с кожей

Медицинские изделия в зависимости от длительности контакта с организмом человека подразделяют на:

- изделия, постоянно (пожизненно) или длительно (более суток) контактирующие с организмом
- изделия, кратковременно контактирующие с организмом человека (до суток).

Программа испытаний токсикологических испытаний медицинских изделий

Программа токсикологических исследований составляется испытательной организацией совместно с заявителем и утверждается руководителем испытательной организации, проводящей токсикологические исследования (Приказ Минздрава России от 09.01.2014 №2н)

Программу испытаний медицинских изделий (материалов) составляют специалисты, проводящие испытания; программа определяется характером и продолжительностью контакта изделия с организмом человека, химической природой материалов, технологией изготовления изделий, способом стерилизации изделия (ГОСТ 31214-2003)



Межгосударственный стандарт изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий

Соблюдение положений стандартов серии ISO 10993 "Оценка биологического действия медицинских изделий" позволит обеспечить системный подход к исследованию биологического действия медицинских изделий.

Целью этих стандартов не является безусловное закрепление единообразных методов исследований и испытаний за группами однородных медицинских изделий в соответствии с принятой классификацией их по виду и длительности контакта с организмом человека. Поэтому планирование и проведение исследований и испытаний должны осуществлять специалисты, имеющие соответствующую подготовку и опыт в области санитарно-химической, токсикологической и биологической оценок медицинских изделий.

Стандарты серии ISO 10993 являются руководящими документами для прогнозирования и исследования биологического действия медицинских изделий на стадии выбора материалов, предназначенных для их изготовления, а также для исследований готовых изделий.

1 этап: Санитарно-химические исследования

- Санитарно-химические исследования позволяют отбраковывать непригодную к применению в клинической практике продукцию.
- Результаты испытаний этого этапа могут быть основанием для прекращения дальнейших исследований изделия или позволят осуществить коррекцию в подборе материалов и технологического процесса получения МИ, отвечающего требованиям безопасности.



Санитарно-химические показатели в оценке безопасности медицинских изделий (на примере перевязочных средств)

Наименование продукции (товара)	Санитарно-химические показатели состояния водных вытяжек	Допустимые уровни
Перевязочные средства, шовные и вспомогательные материалы (Повязки, пленки, бинты, пластыри, гигиенические салфетки)	Запах Цветность Мутность рН Изменение рН Окисляемость Бромируемость УФ-поглощение в диапазоне длин волн 220-360 нм Восстановительные примеси	не более 1 балла не более 20° по шкале не более 2-х баллов в пределах 6-9 ед.рН +-1 ед.рН не более 5 мгО ₂ /л не более 0,3 мгBr ₂ /л не более 0,3 ед.О.П. не более 1,0 мл 0,02Н р-ра Na ₂ S ₂ O ₃

Санитарно-химические показатели в оценке безопасности медицинских изделий (на примере перевязочных средств)

<p>Повязки, пленки, бинты, пластыри, гигиенические салфетки</p>	<p>Натуральные волокна:</p> <ul style="list-style-type: none">- Формальдегид- Этилацетат- Ацетон- Остаточный активный хлор <p>Искусственные волокна (вискоза, ацетаты):</p> <ul style="list-style-type: none">- ацетальдегид- формальдегид	<p>не более 0,1 мг/л не более 0,1 мг/л не более 0,1 мг/л</p> <p>Отсутствие</p> <p>не более 0,2 мг/л не более 0,1 мг/л</p>
--	--	--

2 этап: Токсикологические исследования

2-ой этап оценки безопасности
мед. изделий – собственно
токсикологические
исследования - включают:

эксперимент на лабораторных
животных, с целью получение
данных об ответной реакции
организма животных на
воздействие чужеродного
агента

испытания на стерильность и
апирогенность исследуемого
материала

тесты *in vitro*
на культурах клеток

2 этап: Токсикологические исследования

В ходе токсикологических исследований определяют:

- соответствие медицинского изделия требованиям применимых национальных (международных) стандартов, нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

- соответствие документации требованиям применимых национальных (международных) стандартов и нормативной документации на медицинское изделие;

- полноту и объективность установленных технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик, подлежащих контролю при токсикологических исследованиях медицинского изделия, а также методы исследований;

- безопасность применения медицинского изделия.

Токсикологическая оценка состояния водных вытяжек на примере перевязочных средств

Повязки, пленки, бинты, пластыри, гигиенические салфетки	Токсикологическая оценка состояния водных вытяжек	
	Раздражающее действие на кожные покровы	0 баллов
	Раздражающее действие на слизистые оболочки	0 баллов
	Сенсибилизирующее действие	0 баллов

Медицинское изделие, представленное в нескольких вариантах исполнения

Если исследуется медицинское изделие,
представленное в нескольких вариантах
исполнения, изготовленных из одного материала



проведение исследования одного варианта
исполнения с распространением выводов на все
варианты исполнения

при этом

в тексте заключения обязательно должна быть
указана фраза:
**«Результаты токсикологических исследований
распространяются на все варианты исполнения изделия»**

Блок-схема процедуры токсикологического исследования

ГОСТ 31214-2003, стандарты серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770-2007, Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

Составление программы

Отбор образцов

Санитарно-химические исследования:

- Интегральные показатели
- Спектрофотометрия
- ВЭЖХ
- ГЖХ
- ААС

Токсикологические исследования:

1. Эксперименты на животных с применением методов:
 - физиологических
 - гематологических
 - биохимических
 - патоморфологических
 - иммунологических
2. *in vitro* исследования

Микробиологические исследования:

- Определение стерильности МИ
- Определение контаминации

Протоколы токсикологических исследований медицинского изделия

Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ

В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Основные нарушения при оформлении результатов клинических испытаний с участием человека и в форме оценки и анализа клинических данных

Формы клинических испытаний медицинских изделий

В соответствии с п. 36 Приказа Минздрава России от **09.01.2014 № 2н** «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»:

Клинические испытания медицинских изделий проводятся:

- В форме исследований (анализа и оценки клинических данных)
- В форме испытаний, в том числе **с участием человека**

Испытания медицинских изделий с участием человека

п. 37 Приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н

Испытания медицинских изделий с участием человека проводятся в следующих случаях:

- НОВЫЙ ВИД медицинского изделия;
- применение НОВЫХ СЛОЖНЫХ и (или) УНИКАЛЬНЫХ и (или) СПЕЦИАЛЬНЫХ методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение НОВЫХ СЛОЖНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ;
- если при проведении анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия

Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания медицинских изделий

п. 27 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением правительства Российской Федерации от **27.12.2012 № 1416**

ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ



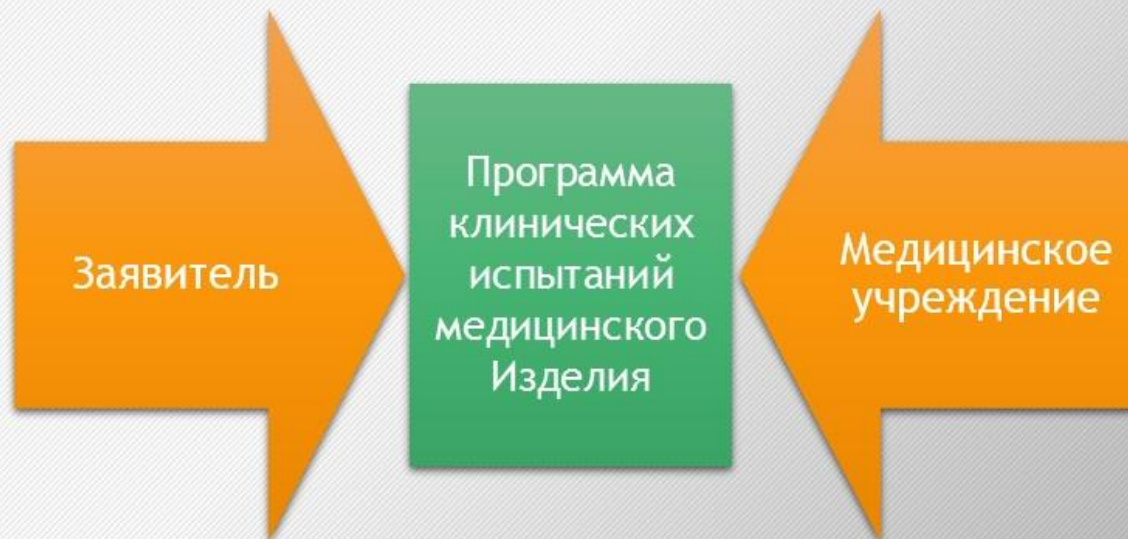
Перечень медицинских организаций,
проводящих клинические испытания
медицинских изделий

<http://www.roszdravnadzor.ru/services/clinicaltrials>

Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания медицинских изделий, и реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинских изделий опубликовываются и размещаются регистрирующим органом в установленном им порядке на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети “Интернет”;

Программа клинических испытаний медицинских изделий

п. 39 Приказа Минздрава России от **09.01.2014 № 2н**



- При рассмотрении медицинским учреждением представленной документации на медицинское изделие согласовываются программа и продолжительность клинических испытаний медицинского изделия.
- Продолжительность клинических испытаний определяется назначением и сложностью медицинского изделия.
- Программа клинических испытаний составляется заявителем совместно с медицинской организацией, осуществляющей проведение клинических испытаний медицинского изделия, в соответствии с требованиями, указанными в технической и эксплуатационной документации производителя, а также требованиями нормативной документации.

Испытания с участием человека

- Проведение клинических испытаний медицинского изделия с участием человека осуществляется на основании положительного заключения совета по этике.

п. 41 Приказа Минздрава России от **09.01.2014 № 2н**

Приказ Минздрава России от **01.03.2013 № 108** «Об утверждении состава совета по этике в сфере обращения медицинских изделий»

Руководящие документы

- ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика».

Утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 № 497-ст взамен ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008, ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008

Область применения (1):

В настоящем стандарте рассмотрена надлежащая клиническая практика **планирования**, **проведения**, **документального оформления** и **представления результатов** клинических исследований, проводимых с **участием человека**, для оценки **безопасности** или **функциональных характеристик** медицинских изделий в целях регулирования.

При проведении клинических испытаний осуществляются:

- анализ и оценка клинических данных;
- оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях;
- анализ научной литературы и/или неопубликованных данных, соотнесенных с применением медицинского изделия и методом его использования;
- составление программы клинических испытаний;
- доработка эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие по результатам испытаний (при необходимости);
- оформление и выдача заявителю акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия

п. 43 Приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н

Публикации о клинической эффективности медицинского изделия

к) документы (материалы), содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, в том числе за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия (при наличии).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

п. 38 Приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н

Базы данных для поиска

EMBASE – Escerpta Medica published by Elsevier

CENTRAL – The Cochrane Central Register of Controlled Trials

MAUDE – US FDA’s Manufacturer And User Facility Device Experience database

MEDION – Database that indexes literature on diagnostic tests

MEDLINE – Published by US National library of Medicine (Pubmed)

E-library – научная электронная библиотека (РФ)

Scopus, Web of Science



Публикации о клинической эффективности медицинского изделия

НАУЧНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ БИБЛИОТЕКА eLIBRARY.RU

← → ↻ elibrary.ru/querybox.asp?scope=newquery



Вход в библиотеку

Навигатор

- Начальная страница
- Каталог журналов
- Авторский указатель
- Список организаций
- Тематический рубрикатор
- Поисковые запросы
- Новые поступления
- Настройка

Текущая сессия

Контакты

Копирайт

ISSN

MAIL.RU 4888



ПОИСКОВАЯ ФОРМА

Что искать

Где искать

- | | |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> - в названии публикации | <input type="checkbox"/> - в названии организаций авторов |
| <input checked="" type="checkbox"/> - в аннотации | <input type="checkbox"/> - в списках цитируемой литературы |
| <input checked="" type="checkbox"/> - в ключевых словах | <input type="checkbox"/> - в полном тексте публикации |

Тип публикации

- | | |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> - статьи в журналах | <input checked="" type="checkbox"/> - диссертации |
| <input checked="" type="checkbox"/> - книги | <input checked="" type="checkbox"/> - отчеты |
| <input checked="" type="checkbox"/> - материалы конференций | <input checked="" type="checkbox"/> - патенты |
| <input checked="" type="checkbox"/> - депонированные рукописи | |

Тематика

 Добавить Удалить

Авторы

 Добавить Удалить

Журналы

 Добавить Удалить

Искать в подборке публикаций

Параметры

- искать с учетом морфологии
- искать похожий текст
- искать в публикациях, имеющих полный текст на eLibrary.Ru
- искать в публикациях, доступных для Вас
- искать в результатах предыдущего запроса

Годы публикации

 - Поступившие за все время

Сортировка

 по релевантности Порядок по убыванию Очистить Поиск

Возможные действия

Открыть сохраненный запрос:

Новый поиск

Удалить сохраненный запрос

Переименовать сохраненный запрос

Сохранить текущий запрос как:

Новый запрос

Правила и примеры оформления поисковых запросов

История Ваших запросов:

Параметры запроса Рез-ты
стоматологический зонд 5

Приложения к Акту клинических испытаний

Следует обратить особое внимание, что в качестве приложений Акт клинических испытаний должен содержать копии всех исследуемых документов, в том числе:

- утвержденная программа клинических испытаний медицинского изделия;
- протоколы клинических испытаний или результаты оценки и анализа данных, включая графики, снимки, выписки из историй болезни, табулированный, статистически обработанный материал;
- подробные данные по использованию медицинских изделий в медицинской практике, данные отдаленных результатов наблюдения (при наличии);
- эксплуатационная документация на медицинское изделие (инструкция по медицинскому применению) при клинических испытаниях физиотерапевтических аппаратов, реагентов (наборов) для диагностики (in vitro), медицинских изделий, предназначенных для профилактики, диагностики, лечения заболеваний в домашних условиях.

Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях

Клинические		Технические	Биологические
Область применения		Условия применения	Материалы и марки изготовления
Клиническое назначение	целевое	Характеристики и свойства (например, прочность на излом, качество поверхности)	Стерильность
Группы (возраст, патология)	пациентов физиология,	Методы разработки	Инвазивность
Соотношение пользы и риска		Принципы применения	Биодеградация

Клинические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro

Клинические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro **проводятся в лабораторных условиях с применением образцов биоматериала** пациентов, взятых в ходе лечебно-диагностического процесса для проверки функциональных свойств и (или) эффективности медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя.

п. 47 Приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н

Результаты клинических испытаний считаются отрицательными:

- ✓ медицинское изделие не соответствует назначению и показаниям к применению, установленным производителем в эксплуатационной документации на медицинское изделие;
- ✓ выявлены побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательные реакции при его применении;
- ✓ установлены факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия.

п. 45 Приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н

Сравнительная таблица различных форм клинических испытаний

	Клинические испытания в форме оценки и анализа КИ Изделия 1-го класса риска	Клинические испытания в форме оценки и анализа КИ Изделия 2а, 2б и 3 класса риска	Клинические испытания с участием человека
Количество этапов экспертизы МИ	1	2	2
Разрешение на проведение КИ			
Медучреждение включено в список РЗН			
Согласованная программа КИ			
Заключение совета по этике			
Уведомление о начале КИ			



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ

В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Анализ запросов о предоставлении дополнительных материалов и сведений и отрицательных результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий



Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

«В случае недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем заявлении о регистрации и документах, предусмотренных пунктом 10 настоящих Правил, эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов и сведений перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в регистрирующий орган, выдавший задание на проведение экспертизы».



Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

«Основанием для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия или невозможности государственной регистрации медицинского изделия является:

- a. несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);
- b. отсутствие доказательств безопасности медицинского изделия».



Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

«Основанием для принятия решения об отказе в государственной регистрации медицинского изделия является получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о том, что качество и (или) эффективность и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия не подтверждены полученными данными, и (или) о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения.

Причины формирования запросов

Основание	Пример
Наименование медицинского изделия, сведения о производителе	Несоответствие наименования МИ, а также сведений о производителе, указанных в заявлении о регистрации и иных представленных на экспертизу документах
Документация производителя	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="741 701 1889 876">1. Несоответствие назначения МИ, указанного в представленных документах.<li data-bbox="741 891 1889 1066">2. Отсутствие сведений о конструкции, технических характеристиках, параметрах, свойствах МИ.<li data-bbox="741 1080 1889 1256">3. Отсутствие сведений о МИ, наличие которых регламентировано нормативной документацией.<li data-bbox="741 1270 1889 1380">4. Отсутствие иной информации, наличие которой предусмотрено НПА.

Причины формирования запросов

Основание	Пример
Технические испытания	<ol style="list-style-type: none">1. В процессе технических испытаний не подтверждены параметры и характеристики изделия, ввиду их отсутствия в документации производителя.2. Проведены испытания не по всем пунктам применимых национальных стандартов.3. Проведены испытания не по всем параметрам, указанным в документации производителя.
Токсикологические исследования	В документах, содержащих результаты токсикологических исследований, указаны только наименования материалов, без указания их марок в соответствии с данными документации производителя.

Причины формирования запросов

Основание	Пример
Клинические испытания	<p>В качестве приложений к Акту КИ не представлены:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ программа КИ МИ;➤ документы (материалы), содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, в том числе за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия;
	<ul style="list-style-type: none">➤ Эксплуатационная документация на МИ при КИ физиотерапевтических аппаратов, реагентов для ин-витро диагностики, а также МИ, предназначенных для применения в домашних условиях.

Причины для отказа при проведении экспертизы

Основание	Пример
<p>Несоответствие медицинского изделия требованиям технической документации производителя</p>	<p>Изделие: «Набор реагентов для суправитальной окраски осадка мочи. Модификация метода Штернгеймера («Суправитальная окраска осадка мочи»)»</p> <p>Не представлены результаты технических испытаний изделия, в состав которого входит реагент красный, состоящий из раствора родамина В и родамина 6Ж.</p> <p>Подвергнут испытаниям образец, не соответствующий сведениям, указанным в документации производителя, так как в состав реагента красного включен только раствор родамина В 1.</p>

Причины для отказа при проведении экспертизы

Основание	Пример
Несоответствие медицинского изделия требованиям технической документации производителя	<p>Производителем, в рамках ответа на запрос, были внесены изменения в техническую документацию, в части уточнения (изменения) рецептурного состава медицинского изделия. При этом, соответствующие изменения в эксплуатационную документацию внесены не были.</p> <p>Внесенные изменения не были подтверждены соответствующими (техническими) испытаниями.</p> <p>Результаты испытаний, представленные на экспертизу, подтверждают соответствие ранее заявленного состава медицинского изделия, сведения о котором сохранились в эксплуатационной документации.</p> <p>Таким образом, соответствие МИ технической документации <u>не подтверждается.</u></p>

Причины для отказа при проведении экспертизы

Основание	Пример
<p>Несоответствие медицинского изделия требованиям эксплуатационной документации производителя</p>	<p>Ряд технических характеристик и параметров МИ, указанных в технической документации, не соответствуют значениям этих характеристик, отраженных в эксплуатационной документации. Результаты технических испытаний подтверждают соответствие образца, подвергнутого испытаниям, данным технической документации и свидетельствуют о несоответствии изделия требованиям эксплуатационной документации производителя.</p>

Причины для отказа при проведении экспертизы

Основание	Пример
<p>Несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя</p>	<p>1. Стент коронарный с рассасывающимся лекарственным покрытием В Протоколе технических испытаний измерены габаритные размеры стента (<u>диаметр – 4,50 мм, длина – 48 мм</u>) и сделан вывод о соответствии документации производителя. При этом в Технической документации указано: диаметр стента составляет <u>3,50 мм</u>, длина – <u>13 мм</u></p> <p>2. Нити из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматических иглах-носителях Результаты испытаний: длина нити составляет 70 мм и сделан вывод о соответствии требованиям документации производителя. При этом в документации производителя указано: длина нити составляет <u>60 мм</u>.</p>

Причины для отказа при проведении экспертизы

Основание	Пример
<p>Несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя</p>	<p>1. Электромионейростимулятор низкочастотный импульсный двенадцатиканальный Согласно техническим условиям электрическая прочность изоляции, <u>не менее 30 В</u>, что не соответствует требованиям применяемого производителем стандарта ГОСТ 50267.0-92 (<u>не менее 500 В</u>, для изделия с питанием менее 50 В).</p> <p>2. __Согласно техническим условиям напряжение питания составляет <u>18 В</u>, что не соответствует требованиям п. 3.17 Паспорта (работа от источника постоянного тока с напряжением <u>от 10 до 16 В</u>).</p>

Причины для отказа при проведении экспертизы

Основание	Пример
Несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя	<p>В Таблице дополнения к акту и протоколу технических испытаний указана измеренная прочность изоляции (31,7 В) и сделан вывод о соответствии требованиям ТУ.</p> <p>При этом, в другой таблице Протокола технических испытаний указано, что «Не требуется проверять электрическую изоляцию частей, если токи утечки на пациента и на корпус не превышают допустимого предела при нормальном состоянии, когда сделано короткое замыкание между соответствующими частями стимулятора».</p> <p>Данный вывод подтверждает несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации (п. 20 ГОСТ 50267.0-92), согласно которой электрическая прочность изоляции должна быть не менее 500 В (для изделий с питанием менее 50 В).</p>

Причины для отказа при проведении экспертизы

Основание	Пример
<p>Несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя</p>	<p>1. Палатки кислородные Измеренный показатель высоты (171 мм) шейного проема в варианте исполнения изделия КП4, с оценкой «соответствует» не соответствует данным технической и эксплуатационной документации (175±1,2).</p>

Причины для отказа при проведении экспертизы

Основание	Пример
Несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя	Стент коронарный с рассасывающимся лекарственным покрытием В Протоколе технических испытаний сделаны выводы о <u>неприменимости</u> к заявленному медицинскому изделию требований, касающихся сведений, которые должны содержаться в Инструкции по применению в части содержания лекарственных средств (вероятность взаимодействия лекарств, получаемых пациентом, с таковыми, выделяемыми стентами; уведомление о добавках и/или вымываемых компонентах; идентификация количества лекарств), а также сведений о стерильности (выделенные прописными буквами надписи «СТЕРИЛЬНО - НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО - ТОЛЬКО ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ»). Данные выводы не соответствуют действительности, поскольку медицинское изделие является стерильным и имеет лекарственное покрытие.

Причины для отказа при проведении экспертизы

Основание	Пример
Не подтверждена безопасность изделия	Инструменты стоматологические алмазные абразивные Не представлены результаты токсикологических исследований головок стоматологических алмазных покрытых алмазным порошком марок А и/или АС по ГОСТ 9206, дисков алмазных изготовленных из латуни покрытых защитно-декоративным покрытием Н6 по ГОСТ 9.306. Не представлены результаты токсикологических исследований медицинских изделий, покрытых дополнительным покрытием нитрида титана (Т) и/или черного хрома (Х).

Причины для отказа при проведении экспертизы

Основание	Пример
Не подтверждена безопасность изделия	<p>1. В представленном Заключении по результатам токсикологических исследований, сведения о материалах представленных для проведения испытаний, не соответствуют данным, указанным в Выписке из технического файла и Руководстве по применению</p>
	<p>2. Токсикологические исследования не подтверждают безопасность МИ, ввиду выявленного несоответствия информации о материалах, указанных в технической и эксплуатационной документации производителя.</p>



Причины для отказа при проведении экспертизы

Основание	Пример
<p>Некорректно выбрана форма проведения клинических испытаний, в следствии чего не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия</p>	<p>Изделие: «Устройство для самостоятельного забора проб на тест ВПЧ» Клинические испытания проводились в форме анализа и оценки клинических данных.</p>
<p>Результаты проведенных клинических испытаний не подтверждают эффективность медицинского изделия</p>	<p>Изделие: «Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви-антигенный жидкий» Клинические испытания набора проводились с помощью сывороток иммунизированных кроликов. На клинические испытания <u>не были предоставлены положительные образцы сывороток крови человека, содержащие антитела к Ви-антигену сальмонелл тифа (S. Typhi).</u></p>

Причины для отказа при проведении экспертизы

Основание	Пример
<p>Представленные результаты клинических испытаний не подтверждают эффективность медицинского изделия</p>	<p>1. Отсутствуют табулированные данные полученных значений и их статистическая обработка (в соответствии с Приложением 5 Приказа Минздрава России № 2н).</p> <p>2. Отсутствует оценка показателей клинической эффективности МИ с учетом статистической обработки полученных данных (не указана доверительная вероятность и/или объем выборки, на которой данные характеристики получены).</p>

Причины для отказа при проведении экспертизы

Основание	Пример
<p>Клинические испытания считаются отрицательным и не являются доказательством безопасности и эффективность медицинского изделия</p>	<p>Инструменты зондирующие, бужирующие для лапароскопических операций</p> <p>В результате проведения клинических испытаний выявлены побочные действия (нежелательные реакции при применении) возможные при использовании с источниками энергии, сведения о которых отсутствуют в эксплуатационной документации производителя.</p> <p>Согласно п. 45 Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного Приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н, результаты таких клинических испытаний медицинского изделия считаются отрицательными и, соответственно, не могут являться доказательством эффективности и безопасности медицинского изделия.</p>

Причины для отказа при проведении экспертизы

Основание	Пример
<p>Клинических испытаний считаются отрицательными и не являются доказательством безопасности и эффективности медицинского изделия</p>	<p>Клинический отчет содержит сведения о летальных исходах по результатам применения изделия, информация о которых отсутствует в документации производителя.</p> <p>Согласно п. 45 Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного Приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н, результаты таких клинических испытаний медицинского изделия считаются отрицательными и, соответственно, не могут являться доказательством эффективности и безопасности медицинского изделия.</p>



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ

В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



Спасибо за внимание!

info@roszdravnadzor.ru



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ

В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ