

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 30 августа 2021 г. N 885н

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

В соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2021, N 27, ст. 5159) и подпунктом 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), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий.

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 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" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 апреля 2014 г., регистрационный N 31813);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2019 г. N 239н "О внесении изменений в Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2014 г. N 2н, и в подпункт 16 пункта 4 требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. N 11н" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2019 г., регистрационный N 55026).

3. Установить, что настоящий приказ не распространяется на правоотношения по проведению оценки соответствия медицинских изделий, заявление о проведении которой были представлены заявителем в испытательную лабораторию (центр) или медицинскую организацию до дня вступления в силу настоящего приказа.

4. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2022 года и действует до 31 декабря 2026 года.

Министр
М.А. МУРАШКО

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

I. Общие положения

1. Оценка соответствия медицинских изделий, которая проводится в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие (далее соответственно - оценка соответствия, технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания) осуществляется в соответствии с настоящим Порядком при соблюдении требований действующего законодательства Российской Федерации об обращении медицинских изделий, нормативной, технической документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, а также документов национальной системы стандартизации <1>, содержащих требования, правила и методы исследований (испытаний) и измерений медицинских изделий.

<1> Федеральный закон от 29 июня 2015 г. N 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 27, ст. 3953; 2021, N 1, ст. 62).

2. По результатам оценки соответствия оформляются:

а) акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия, (рекомендуемый образец приведен в приложении N 1 к настоящему Порядку);

б) акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro (рекомендуемый образец приведен в приложении N 2 к настоящему Порядку);

в) заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия (рекомендуемый образец приведен в приложении N 3 к настоящему Порядку);

г) акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия (рекомендуемый образец приведен в приложении N 4 к настоящему Порядку);

д) акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro (рекомендуемый образец приведен в приложении N 5 к настоящему Порядку).

Хранение результатов испытаний и исследований осуществляется в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об архивном деле <2>.

<2> Федеральный закон от 22 октября 2004 г. N 125-ФЗ "Об архивном деле в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 43, ст. 4169; 2021, N 24, ст. 4188).

3. Производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) (далее - заявитель) самостоятельно определяет аккредитованную в национальной системе аккредитации испытательную лабораторию (центр) (далее - испытательная организация), осуществляющую проведение технических испытаний и (или) токсикологических исследований, с учетом области ее аккредитации, а также отвечающую требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации <3>, медицинскую организацию, проводящую клинические испытания медицинских изделий.

<3> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2013 г. N 300н "Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2014 г., регистрационный N 31216).

Испытательные и медицинские организации при проведении технических испытаний и (или) токсикологических исследований, а также клинических испытаний медицинских изделий, должны обеспечить принцип беспристрастности и не могут находиться в какой-либо зависимости от разработчика или производителя (изготовителя) медицинского изделия, уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или других заинтересованных в результатах испытаний (исследований) лиц.

II. Оценка соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*)

4. Технические испытания медицинских изделий проводятся в целях проверки качества и безопасности медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя (изготовителя).

5. Для проведения технических испытаний заявитель представляет в испытательную организацию заявление о проведении технических испытаний медицинского изделия с указанием сведений, предусмотренных Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 <4>, с приложением следующих документов:

<4> Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14, 2020, N 49, ст. 7897.

а) техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

в) цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, его вариантов исполнения (моделей) и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра), а также данные о маркировке и упаковке (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст маркировки на русском языке) (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);

г) цветные фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 x 24 сантиметра) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта) (в случае, если имеется);

д) копии протоколов предварительных испытаний медицинского изделия (при наличии) (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);

е) копии протоколов предварительных испытаний медицинского изделия (включая отчеты о тестировании, валидации и верификации программного обеспечения) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);

ж) копии результатов технических испытаний медицинского изделия, проведенных за пределами Российской Федерации (при наличии);

з) ссылку на ресурс в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", с которого может быть загружено программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, в том числе программное

обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта (в случае отсутствия у программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, электронного носителя), а также перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия ключей, паролей доступа;

и) необходимые для технических испытаний рабочие чертежи, таблицы и схемы, если они содержатся в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);

к) документы производителя, содержащие сведения об опасностях, связанных с медицинским изделием, и принятых мерах по снижению остаточных рисков (при наличии);

л) документы производителя, содержащие сведения о жизненном цикле медицинского изделия (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);

м) документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье, в том числе документы, подтверждающие данные изменения (при проведении испытаний медицинского изделия в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье);

н) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке <5> переводом на русский язык.

<5> Статья 81 Основ законодательства Российской Федерации о нотариате, утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 11 февраля 1993 г. N 4462-1 (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 10, ст. 357; Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 52, ст. 7798).

6. Испытательная организация в срок, не превышающий 10 рабочих дней с момента представления заявления о проведении технических испытаний медицинского изделия и прилагаемых к нему документов, проводит оценку (предварительный анализ) указанных документов на достаточность сведений, содержащихся в них, с целью принятия решения о возможности (невозможности) проведения технических испытаний.

7. В случае принятия испытательной организацией решения о возможности проведения технических испытаний, испытательная организация совместно с заявителем составляет программу испытаний, которую утверждает руководитель испытательной организации.

В случае принятия отрицательного решения испытательная организация в письменной форме уведомляет заявителя об отказе в проведении технических испытаний (с указанием причин) лично под подпись, либо направляет уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

8. После утверждения руководителем испытательной организации программы испытаний заявитель представляет в испытательную организацию:

а) образец (образцы) медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (в количестве достаточном для проведения технических испытаний медицинского изделия согласно требованиям документов национальной системы стандартизации <6> и утвержденной программы испытаний);

<6> Федеральный закон от 29 июня 2015 г. N 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 27, ст. 3953; 2021, N 1, Ст. 62).

б) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие (для медицинских изделий иностранного производства, а также в случае ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия, производителем которого является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированный на территории Российской Федерации, а место производства такого медицинского изделия находится на территории иностранного государства, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 <7>);

<7> Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14; 2020, N 12, ст. 1792.

в) специальное оборудование, разработанное производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанное им в технической документации (при наличии) (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);

г) специальное оборудование и (или) программное обеспечение, тестовые базы данных, разработанные производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанное им в технической документации (при наличии) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта).

9. В отношении медицинских изделий, для испытаний или монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешительной документации (например, лицензии), проведение капитального ремонта, строительство отдельных капитальных сооружений, допускается проведение технических испытаний специалистами испытательной организации на территории производителя (изготовителя) медицинского изделия или в организации, где медицинское изделие размещено и (или) разрешено для применения в соответствии с законодательством данной страны.

10. Технические испытания медицинских изделий проводятся испытательной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня предоставления заявителем в испытательную организацию образца (образцов) медицинского изделия, а также специального оборудования (при наличии), указанных в пункте 8 настоящего Порядка, при условии оплаты заявителем услуг испытательной организации в соответствии с заключенным договором. Срок проведения технических испытаний по согласованию с заявителем может быть продлен руководителем испытательной организации не более чем на 20 рабочих дней.

11. При проведении технических испытаний осуществляется:

а) идентификация медицинского изделия;

б) определение и согласование с заявителем класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации <8>;

<8> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. N 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный N 35201) и от 7 июля 2020 г. N 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный N 59225).

в) анализ документов, указанных в пункте 5 настоящего Порядка;

г) проведение испытаний образца (образцов) медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, в соответствии с утвержденной программой испытаний;

д) оценка и анализ данных, относящихся к медицинскому изделию, для проверки его качества и безопасности;

е) оформление и выдача (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю акта оценки результатов технических испытаний медицинского изделия.

12. В ходе проведения технических испытаний определяют:

а) соответствие медицинского изделия требованиям применимых документов национальной системы стандартизации, а также нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) полноту и объективность установленных в технической документации производителя (изготовителя) характеристик, подлежащих контролю при технических испытаниях, а также методов испытаний;

в) качество медицинского изделия и безопасность его применения.

13. Результаты технических испытаний считаются отрицательными в следующих случаях (при наличии одного и более):

а) представленный образец (образцы) медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, не соответствуют требованиям, установленным в нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя), а также требованиям применимых документов национальной системы стандартизации;

б) представленная техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) не подтверждает качество и безопасность медицинского изделия;

в) специальное оборудование, разработанное производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанное им в технической документации, не обеспечивает возможность проведения необходимых технических испытаний.

14. Результаты технических испытаний, за исключением случаев, указанных в пункте 13 настоящего Порядка, считаются положительными и подтверждают качество и безопасность применения медицинского изделия.

III. Оценка соответствия медицинских изделий для диагностики in vitro в форме технических испытаний

15. Технические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro проводятся в целях проверки качества и безопасности медицинского изделия для диагностики in vitro при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя (изготовителя).

Технические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro в виде аналитических систем, проводимые в отношении медицинского изделия вместе с принадлежностями, наборами реагентов и калибраторов, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, могут проводиться в рамках одного технического испытания.

16. Для проведения технических испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro заявитель представляет в испытательную организацию заявление о проведении технических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro с указанием сведений, предусмотренных Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 <9>, с приложением следующих документов:

<9> Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14; 2020, N 49, ст. 7897.

а) техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

в) цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, его вариантов исполнения (моделей) и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра), а также данные о маркировке и упаковке (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст маркировки на русском языке);

г) копии результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*, проведенные за пределами Российской Федерации (при наличии);

д) копии протоколов предварительных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* (при наличии);

е) необходимые для проведения технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* таблицы и схемы, компьютерные программы, если они или ссылки на них содержатся в эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

ж) совокупность документов, созданных производителем в процессе анализа риска применения (файл менеджмента риска) (при наличии);

з) документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье, в том числе документы, подтверждающие данные изменения (при проведении испытаний медицинского изделия в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье);

и) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке <10> переводом на русский язык.

<10> Статья 81 Основ законодательства Российской Федерации о нотариате, утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 11 февраля 1993 г. N 4462-1 (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 10, ст. 357; Собрание законодательства Российской Федерации 2019, N 52, ст. 7798).

17. Испытательная организация в срок, не превышающий 10 рабочих дней с момента представления заявления о проведении технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* и прилагаемых к нему документов, проводит оценку (предварительный анализ) указанных документов на достаточность сведений, содержащихся в них с целью принятия решения о возможности (невозможности) проведения технических испытаний.

18. В случае принятия испытательной организацией решения о возможности проведения технических испытаний, испытательная организация совместно с заявителем составляет программу испытаний, которую утверждает руководитель испытательной организации.

В случае принятия отрицательного решения испытательная организация в письменной форме уведомляет заявителя об отказе в проведении технических испытаний (с указанием причин) лично под подпись либо направляет уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

19. После утверждения руководителем испытательной организации программы испытаний заявитель представляет в испытательную лабораторию:

а) образец (образцы) медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (в количестве согласно требованиям документов национальной системы стандартизации <11> и утвержденной программы испытаний);

<11> Федеральный закон от 29 июня 2015 г. N 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 27, ст. 3953; 2021, N 1, ст. 62).

б) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий для диагностики *in vitro* с целью их государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие (для медицинских изделий иностранного производства, а также в случае ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия, производителем которого является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированный на территории Российской Федерации, а место производства такого медицинского изделия находится на территории иностранного государства);

в) специальное оборудование для проверки или для обеспечения функционирования медицинского изделия для диагностики *in vitro* и указанное в технической документации производителя (изготовителя) (при наличии и необходимости).

20. Технические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* осуществляются испытательной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня предоставления заявителем в испытательную организацию образца (образцов) медицинского изделия для диагностики *in vitro*, а также специального оборудования (при наличии и необходимости), указанных в пункте 19 настоящего Порядка, при условии оплаты заявителем услуг испытательной организации в соответствии с заключенным договором.

Срок проведения технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* по согласованию с заявителем может быть продлен руководителем испытательной организации, но не более чем на 20 рабочих дней.

21. При проведении технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* осуществляется:

а) идентификация медицинского изделия;

б) определение и согласование с заявителем класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации <12>;

<12> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. N 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный N 35201) и от 7 июля 2020 г. N 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный N 59225).

в) анализ документов, указанных в пункте 16 настоящего Порядка;

г) проведение испытаний образца (образцов) медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, для подтверждения функциональных характеристик, указанных в технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) в соответствии с утвержденной программой испытаний, за исключением функциональных характеристик, проверяемых в ходе клинико-лабораторных испытаний.

Технические испытания в отношении реагентов, наборов реагентов, контрольных материалов, калибраторов, промывающих растворов и питательных сред осуществляются в объеме идентификации и проверки основных параметров.

д) оценка и анализ данных, относящихся к медицинскому изделию, для проверки его качества и безопасности;

е) оформление и выдача (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю акта оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

22. В ходе проведения испытаний определяют:

- а) соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* требованиям применимых документов национальной системы стандартизации, а также требованиям, установленным в нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);
- б) соответствие представленной заявителем технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) требованиям применимых документов национальной системы стандартизации и нормативной документации на медицинское изделие для диагностики *in vitro*;
- в) полноту и объективность установленных в технической документации производителя (изготовителя) функциональных характеристик, подлежащих контролю при технических испытаниях, а также методов испытаний;
- г) качество медицинского изделия для диагностики *in vitro* и безопасность его применения.

23. Результаты технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* считаются отрицательными в следующих случаях:

- а) представленный образец (образцы) медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, не соответствуют требованиям, установленным в нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя), а также требованиям применимых документов национальной системы стандартизации;
- б) специальное оборудование, разработанное производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанное им в технической документации, не обеспечивает возможность проведения технических испытаний;
- в) представленная техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) не подтверждает качество и безопасность медицинского изделия.

24. Результаты технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*, за исключением случаев, указанных в пункте 23 настоящего Порядка, считаются положительными и подтверждают качество и безопасность применения медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

IV. Оценка соответствия медицинских изделий в форме токсикологических исследований

25. Токсикологические исследования медицинского изделия проводятся в отношении медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинским изделиям, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенной функции.

26. Токсикологические исследования медицинского изделия включают в себя:

- а) определение санитарно-химических показателей;
- б) оценку биологических показателей в условиях *in vitro* и *in vivo*. Оценке подлежат виды биологического действия, исходя из вида и длительности контакта медицинского изделия с организмом человека;
- в) микробиологические испытания (исследования).

27. Для проведения токсикологических исследований заявитель представляет в испытательную организацию заявление о проведении токсикологических исследований с указанием сведений, предусмотренных Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 <13>, с приложением следующих документов:

<13> Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14; 2020, N 49, ст. 7897.

а) техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

в) документы, содержащие сведения о составе материалов (в том числе с указанием марок и производителя материалов, наличия дезинфектантов, биологически активных веществ, биоклеточных продуктов, наноматериалов), из которых произведены (изготовлены) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, указанные в пункте 25 настоящего Порядка, а также документы, подтверждающие их качество;

г) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества;

д) копии результатов токсикологических исследований медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинскому изделию, проведенные за пределами Российской Федерации (при наличии);

е) документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье, в том числе документы, подтверждающие данные изменения (при проведении исследований медицинского изделия в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье);

ж) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке <14> переводом на русский язык.

<14> Статья 81 Основ законодательства Российской Федерации о нотариате, утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 11 февраля 1993 г. N 4462-1 (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 10, ст. 357; Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 52, ст. 7798).

28. Испытательная организация в срок, не превышающий 10 рабочих дней с момента представления заявления о проведении токсикологических исследований медицинского изделия и прилагаемых к нему документов, проводит оценку (предварительный анализ) указанных документов на достаточность сведений, содержащихся в них, с целью принятия решения о возможности (невозможности) проведения токсикологических исследований.

29. В случае принятия испытательной организацией решения о возможности проведения токсикологических исследований, испытательная организация совместно с заявителем составляет программу исследований, которую утверждает руководитель испытательной организации.

В случае принятия отрицательного решения испытательная организация в письменной форме уведомляет заявителя об отказе в проведении токсикологических исследований (с указанием причин) лично под подпись либо направляет уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

30. После утверждения руководителем испытательной организации программы исследований заявитель представляет в испытательную организацию образец (образцы) медицинского изделия или принадлежности к медицинскому изделию, указанные в пункте 25 настоящего Порядка, или материалы, из которых произведены (изготовлены) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, указанные в пункте 25 настоящего Порядка, а также сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие (для медицинских изделий иностранного производства, а также в случае ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия, производителем которого является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель,

зарегистрированный на территории Российской Федерации, а место производства такого медицинского изделия находится на территории иностранного государства, за исключением медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 <15>).

<15> Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14; 2020, N 12, ст. 1792.

31. Токсикологические исследования медицинских изделий осуществляются испытательной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня предоставления заявителем в испытательную организацию образца (образцов) медицинского изделия или принадлежностей к медицинскому изделию, указанных в пункте 30 настоящего Порядка, при условии оплаты заявителем услуг испытательной организации в соответствии с заключенным договором.

Срок проведения токсикологических исследований медицинских изделий может быть продлен по согласованию с заявителем, но не более чем на 20 рабочих дней, а также в случаях, когда более продолжительный срок предусмотрен методом (методикой) исследований.

32. При проведении токсикологических исследований осуществляется:

а) идентификация медицинского изделия (материала);

б) определение и согласование с заявителем класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации <16>;

<16> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г. регистрационный N 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. N 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный N 35201) и от 7 июля 2020 г. N 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный N 59225).

в) определение длительности контакта медицинского изделия с организмом человека;

г) анализ документов, указанных в пункте 27 настоящего Порядка;

д) проведение исследований образца (образцов) медицинского изделия или принадлежности (принадлежностей) к медицинскому изделию в соответствии с утвержденной программой исследований;

е) оформление и выдача (вручение лично под подпись или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю заключения по результатам токсикологических исследований медицинского изделия.

33. В ходе токсикологических исследований определяют:

а) соответствие медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию требованиям применимых документов национальной системы стандартизации, нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) соответствие представленной заявителем технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) требованиям применимых документов национальной системы стандартизации и нормативной документации на медицинское изделие;

в) полноту и объективность установленных технической и эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) характеристик, подлежащих контролю при токсикологических исследованиях медицинского изделия, а также методов исследований;

г) безопасность применения медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому

изделию.

34. Результаты токсикологических исследований считаются отрицательными в следующих случаях:

а) представленные образец (образцы) медицинского изделия или принадлежности к медицинскому изделию, указанные в пункте 25 настоящего Порядка, не соответствуют требованиям, установленным в нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя), а также в документах национальной системы стандартизации;

б) представленная техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) не подтверждает безопасность применения медицинского изделия.

35. Результаты токсикологических исследований, за исключением случаев, указанных в пункте 34 настоящего Порядка, считаются положительными и подтверждают безопасность применения медицинского изделия.

V. Оценка соответствия медицинского изделия в форме клинических испытаний (за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*)

36. Клинические испытания медицинских изделий проводятся в форме исследований (далее - анализ и оценка клинических данных) и в форме испытаний, в том числе с участием человека (далее - испытания с участием человека), осуществляемые для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия.

37. Испытания медицинских изделий с участием человека проводятся в следующих случаях:

а) новый вид медицинского изделия;

б) применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий;

в) если при проведении анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия;

г) для медицинских изделий, содержащих новые, контактирующие с организмом человека, ранее не изученные в части биологического действия материалы или известные материалы, контактирующие с теми органами или тканями человека, в отношении которых отсутствует опыт их медицинского применения, или в случае, если такой контакт является более продолжительным, чем ранее изученный.

В остальных случаях клинические испытания медицинских изделий проводятся в форме анализа и оценки клинических данных.

38. Для проведения клинических испытаний заявитель представляет в медицинскую организацию:

а) заявление о проведении клинических испытаний;

б) образец (образцы) медицинского изделия.

В отношении медицинских изделий, для монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешительной документации (например, лицензий), проведение капитального ремонта, строительство отдельных капитальных сооружений и дополнительное обучение специалистов, допускается выезд в организацию, где медицинское изделие размещено и (или) разрешено для применения в соответствии с законодательством страны, в которую осуществляется выезд;

в) разрешение на проведение клинических испытаний, выданное Росздравнадзором (за исключением медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 <17>, а также клинических испытаний в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на

медицинское изделие);

<17> Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14; 2020, N 12, ст. 1792.

г) техническую и эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

д) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

е) цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, его вариантов исполнения (моделей) и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра), а также данные о маркировке и упаковке (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст маркировки на русском языке) (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);

ж) цветные фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 x 24 сантиметра) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта) (в случае, если имеется);

з) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;

и) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия (для медицинских изделий, указанных в пункте 25 настоящего Порядка);

к) результаты испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации) <18>;

<18> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 г. N 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" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 декабря 2012 г., регистрационный N 26328).

л) 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);

м) ссылку на ресурс в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", с которого может быть загружено программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, в том числе программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта (в случае отсутствия у программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, электронного носителя), а также перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия ключей, паролей доступа;

н) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие (для медицинских изделий иностранного производства, а также в случае ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия, производителем которого является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированный на территории Российской Федерации, а место производства такого медицинского изделия находится на территории иностранного государства, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий,

включенных в перечень медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 <19>).

<19> Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14; 2020, N 12, ст. 1792.

о) документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье, в том числе документы, подтверждающие данные изменения (при проведении испытаний медицинского изделия в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье);

п) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя).

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

39. Медицинская организация в срок, не превышающий 10 рабочих дней с момента представления заявления о проведении клинических испытаний, образца (образцов) медицинского изделия и документов, указанных в пункте 38 настоящего Порядка, проводит оценку (предварительный анализ) с целью принятия решения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний.

40. В случае принятия медицинской организацией решения о возможности проведения клинических испытаний, медицинская организация совместно с заявителем определяет с учетом назначения и сложности медицинского изделия продолжительность клинических испытаний и составляет программу клинических испытаний, которую утверждает руководитель медицинской организации.

В случае принятия отрицательного решения медицинская организация в письменной форме уведомляет заявителя об отказе в проведении клинических испытаний (с указанием причин) лично под подпись либо направляет уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

41. Программа клинических испытаний медицинского изделия, утвержденная руководителем медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, вместе с документами, предусмотренными подпунктами - "м", "о" пункта 38 настоящего Порядка, в случае проведения испытаний с участием человека, направляется заявителем в совет по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации <20> (далее - совет по этике).

<20> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 февраля 2013 г. N 58н "Об утверждении Положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 июня 2013 г., регистрационный N 28686).

В срок, не превышающий 30-ти рабочих дней со дня поступления документов на рассмотрение, совет по этике выдает заключение об этической обоснованности проведения клинических испытаний медицинского изделия.

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

В случае отказа медицинского изделия или ухудшения состояния пациента при проведении клинических испытаний медицинского изделия руководитель медицинской организации, осуществляющей проведение клинических испытаний медицинских изделий, приостанавливает или прекращает такие испытания, о чем уведомляет заявителя <21> с обоснованием причин приостановления или прекращения.

<21> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 октября 2020 г. N 1113н "Об утверждении Порядка

сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 декабря 2020 г., регистрационный N 61286).

43. Проведение испытаний программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, осуществляется с использованием медицинских данных пациентов, верифицированных медицинской организацией, полученных в ходе диагностики, лечения, реабилитации.

44. При проведении клинических испытаний осуществляется:

а) анализ и оценка клинических данных, документов и материалов, представленных заявителем в соответствии с пунктом 38 настоящего Порядка;

б) оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения медицинского изделия, об изъятии из обращения медицинского изделия, об отзывах медицинского изделия;

в) анализ научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытываемого медицинского изделия и предлагаемым методом его использования;

г) проведение испытаний образца (образцов) медицинского изделия в случае проведения испытаний с участием человека;

д) оценка достоверности клинической связи, аналитической и клинической валидации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта;

е) доработка эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие по результатам испытаний (при необходимости);

ж) анализ и оценка сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях (медицинских изделиях сравнимых по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и которые способны заменить друг друга);

з) оформление и выдача (вручение лично под подпись или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия.

45. В ходе проведения клинических испытаний определяются:

а) соответствие медицинского изделия нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) соответствие представленной заявителем документации установленным производителем назначению и показаниям к применению;

в) полнота и достоверность установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик медицинского изделия;

г) качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения.

46. Результаты клинических испытаний медицинского изделия считаются отрицательными в следующих случаях, если:

а) медицинское изделие не соответствует назначению и показаниям к применению, установленным производителем в эксплуатационной документации на медицинское изделие;

б) установлены факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия;

в) выявлены побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательные реакции при его применении.

47. Результаты клинических испытаний медицинского изделия, за исключением случаев, указанных в пункте 46 настоящего Порядка, считаются положительными и подтверждают соответствие медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя (изготовителя).

VI. Оценка соответствия медицинских изделий для диагностики in vitro в форме клинических испытаний

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

Клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики in vitro новых инфекционных заболеваний или редко встречающихся природно-очаговых инфекционных заболеваний проводятся в лабораторных условиях с применением музейных тест-штаммов из государственных, национальных, исследовательских и иных коллекций патогенных микроорганизмов.

Клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики in vitro особо опасных инфекций осуществляются испытательной организацией, имеющей право на работу с микроорганизмами I - II групп патогенности.

Клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики in vitro в виде аналитических систем, проводимые в отношении медицинского изделия вместе с принадлежностями, наборами реагентов и калибраторов, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, могут проводиться в рамках одного испытания.

В отношении медицинских изделий для диагностики in vitro, для монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешительной документации (например, лицензий), строительство отдельных капитальных сооружений, проведение капитального ремонта, в целях проведения клинико-лабораторных испытаний допускается выезд в организацию, где медицинское изделие размещено, при наличии у этой организации лицензии на осуществление медицинской деятельности по видам работ (услуг), соответствующих назначению испытываемых медицинских изделий. При этом испытания таких медицинских изделий проводятся с применением образцов биоматериала пациентов, взятых в ходе лечебно-диагностического процесса на территории Российской Федерации (биоматериал должен быть получен от референтной популяции, включая остаточные образцы, архивные образцы или целенаправленно отобранные образцы).

49. Для проведения клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro заявитель представляет в организацию:

- а) заявление о проведении клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro;
- б) образец (образцы) медицинского изделия для диагностики in vitro вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению;
- в) техническую и эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие для диагностики in vitro;
- г) сведения о нормативной документации на медицинское изделие для диагностики in vitro;
- д) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro;
- е) результаты испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации) <22>;

<22> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 г. N 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" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 декабря 2012 г., регистрационный N 26328).

ж) документы (материалы), содержащие анализ данных применения медицинского изделия *in vitro* (при наличии);

з) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие (для медицинских изделий иностранного производства, а также в случае ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия, производителем которого является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированный на территории Российской Федерации, а место производства такого медицинского изделия находится на территории иностранного государства);

и) документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье, в том числе документы, подтверждающие данные изменения (при проведении испытаний медицинского изделия в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье);

к) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке <23> переводом на русский язык.

<23> Статья 81 Основ законодательства Российской Федерации о нотариате, утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 11 февраля 1993 г. N 4462-1 (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 10, ст. 357; Собрание законодательства Российской Федерации 2019, N 52, ст. 7798).

50. Организация, проводящая клинко-лабораторные испытания, в срок не превышающий 10 рабочих с момента представления заявления о проведении клинко-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*, образца (образцов) медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями и документов, указанных в пункте 49 настоящего Порядка, проводит оценку (предварительный анализ) на достаточность сведений, содержащихся в документах с целью принятия решения о возможности (невозможности) проведения клинко-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

51. В случае принятия организацией, проводящей клинко-лабораторные испытания, решения о возможности проведения клинко-лабораторных испытаний, организация совместно с заявителем определяет продолжительность испытаний и составляет программу клинко-лабораторных испытаний, которую утверждает руководитель организации, проводящей соответствующие испытания.

Продолжительность клинко-лабораторных испытаний определяется назначением и сложностью медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

В случае принятия отрицательного решения организация, проводящая клинко-лабораторные испытания, в письменной форме уведомляет заявителя об отказе в проведении клинко-лабораторных испытаний (с указанием причин) лично под подпись, либо направляет уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

52. При проведении клинко-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* осуществляется:

а) анализ документации на медицинское изделие для диагностики *in vitro*, указанной в пункте 49 настоящего Порядка;

б) проведение клинко-лабораторных испытаний образца (образцов) медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского

изделия по назначению;

в) оценка и анализ полученных данных и их соответствие заявленным характеристикам;

г) доработка эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие для диагностики *in vitro* по результатам испытаний (при необходимости);

д) оформление и выдача (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю акта оценки результатов клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

53. В ходе проведения испытаний определяют:

а) соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;

в) полноту и достоверность установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия для диагностики *in vitro* в соответствии с предназначенным производителем применением медицинского изделия по назначению, в том числе его диагностическую чувствительность, специфичность и воспроизводимость, а также функциональных характеристик (аналитическую чувствительность, специфичность, воспроизводимость, линейность и иные характеристики), указанных в технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

г) качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения.

54. Результаты клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* считаются отрицательными в случаях, если:

а) испытуемое медицинское изделие не соответствует предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;

б) установлены факты и обстоятельства, создающие условия неэффективности и (или) прямой или косвенной угрозы жизни и здоровью медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия.

55. Результаты клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*, за исключением случаев, указанных в пункте 54 настоящего Порядка, считаются положительными и подтверждают соответствие требованиям безопасности и эффективности в соответствии с предназначенным производителем применением.

Рекомендуемый образец

наименование испытательной организации, адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель или иной уполномоченный сотрудник испытательной организации, фамилия, имя и отчество (при наличии), подпись, печать)

" __ " _____ 20__ г.

АКТ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

N _____ от " __ " _____ 20__ г.

(наименование медицинского изделия)

Составлен _____

(наименование организации, проводящей испытания)

с указанием места проведения испытаний)

Полномочия на проведение испытаний, аккредитация на техническую компетентность и независимость для проведения работ по испытаниям

(уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц; дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице)

1. В период с " __ " _____ 20__ г. по " __ " _____ 20__ г.

(наименование испытательной организации)

проведена оценка результатов технических испытаний в форме проведения испытаний

(наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

производства

(наименование производителя, страна производства)

в соответствии с

наименование и обозначение технической документации

на соответствие требованиям

наименование и обозначение нормативной и технической документации (например, техническим регламентам, СанПиН, приказам, постановлениям, международным документам)

2. Для проведения технических испытаний представлены:

<hr/>	
перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)	
3.	<hr/>
	наименование испытательной организации
проведена оценка результатов технических испытаний	<hr/>
	наименование медицинского изделия
в соответствии с утвержденной программой	<hr/>
3.1.	<hr/>
	оценка представленной документации
3.2.	<hr/>
	рекомендации по устранению отдельных недостатков
3.3.	<hr/>
	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 (изготовителя)	—
7. Оценка результатов технических испытаний	—

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

наименование медицинского изделия

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

Приложения:

- а) фотографические изображения образца (образцов) медицинского изделия, принадлежностей и его (их) маркировки;
- б) фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта) (в случае, если имеется);
- в) утвержденная программа технических испытаний медицинского изделия (с перечнем проверок, оценок, которые следует проводить при испытаниях);
- г) протоколы технических испытаний или оценки и анализа данных.

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Подписи:

Председатель комиссии

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

Члены комиссии

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

Рекомендуемый образец

наименование испытательной организации, адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель или иной уполномоченный сотрудник испытательной организации, фамилия, имя и отчество (при наличии), подпись, печать)

" __ " _____ 20__ г.

АКТ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

N _____ от " __ " _____ 20__ г.

наименование медицинского изделия

Составлен

наименование организации, проводящей испытания,

с указанием места проведения испытаний

Полномочия на проведение испытаний, аккредитация на техническую компетентность и независимость для проведения работ по испытаниям
(уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц; дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице)

1. В период с " __ " _____ 20__ г. по " __ " _____ 20__ г.

наименование испытательной организации

проведена оценка результатов технических испытаний в форме проведения испытаний

наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

производства

(наименование производителя, страна производства)

в соответствии с

наименование и обозначение технической документации

на соответствие требованиям

наименование и обозначение нормативной и технической документации (например, техническим регламентам, СанПиН, приказам, постановлениям, международным документам)

2. Для проведения технических испытаний представлены:

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

3.

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.

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 (изготовителя) _____

7. Оценка результатов технических испытаний _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

наименование медицинского изделия

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

Приложения:

а) фотографические изображения образца (образцов) медицинского изделия, принадлежностей и его (их) маркировки;

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

в) протоколы испытаний функциональных характеристик медицинского изделия.

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Подписи:

Председатель комиссии _____

Члены комиссии

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

Приложение N 3

к Порядку проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2021 г. N 885Н

Рекомендуемый образец

наименование испытательной организации, адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель или иной уполномоченный сотрудник испытательной организации, фамилия, имя и отчество (при наличии), подпись, печать)

"__" _____ 20__ г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

N _____ от "__" _____ 20__ г.

наименование медицинского изделия

Составлен

наименование испытательной организации,

с указанием места проведения испытаний

Полномочия на проведение испытаний, аккредитация на техническую компетентность и независимость для проведения работ по испытаниям

(уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц; дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице)

1. В период с "__" _____ 20__ г. по "__" _____ 20__ г.

наименование испытательной организации

проведены токсикологические исследования _____

наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

производства

наименование производителя, страна производства

в соответствии с

наименование и обозначение нормативной и технической документации (например, техническим регламентам, СанПиН, приказам, постановлениям, международным документам)

2. Для проведения токсикологических испытаний представлены:

	_____	перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)
3.	_____	наименование испытательной организации
проведены токсикологические исследования	_____	наименование медицинского изделия
в соответствии с утвержденной программой	_____	_____
3.1.	_____	оценка представленной документации
3.2.	_____	назначение медицинского изделия
3.3.	_____	вид контакта с организмом человека
3.4.	_____	класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий
3.5.	_____	наименование применяемых материалов или рецептурный состав
3.6.	_____	способ стерилизации медицинских изделий
4. Краткое изложение результатов испытаний	_____	
5. Выводы по результатам испытаний	_____	
6. Выводы о соответствии требованиям технической документации производителя (изготовителя)	_____	
7. Оценка результатов технических испытаний	_____	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

наименование медицинского изделия

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) требованиям безопасного применения.

Приложения:

- а) протоколы токсикологических исследований медицинского изделия;
- б) утвержденная программа токсикологических исследований медицинского изделия.

Приложения являются неотъемлемой частью Заключения.

Подписи:

Председатель комиссии

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

Члены комиссии

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

Приложение N 4

к Порядку проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2021 г. N 885н

Рекомендуемый образец

наименование испытательной организации, адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель или иной уполномоченный сотрудник испытательной организации, фамилия, имя и отчество (при наличии), подпись, печать)

"__" _____ 20__ г.

АКТ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

N _____ от "__" _____ 20__ г.

наименование медицинского изделия
Составлен _____
наименование испытательной организации,

с указанием места проведения испытаний

Полномочия на проведение работ по испытаниям.

Лицензия на медицинскую деятельность от "__" _____ 20__ г. N _____ сроком действия

1. В период с "__" _____ 20__ г. по "__" _____ 20__ г.

наименование организации, проводящей испытания
проведена оценка результатов клинических испытаний в форме проведения испытаний с участием человека и (или) оценки и анализа клинических данных

необходимо указать

наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для
применения медицинского изделия по назначению)
производства

(наименование производителя, страна
производства)

в соответствии с

наименование и обозначение технической и
эксплуатационной документации

2. Для проведения клинических испытаний представлены:

	перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)
3.	наименование медицинской организации
проведена оценка результатов клинических испытаний	наименование медицинского изделия
в соответствии с утвержденной программой	
3.1.	краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем
3.2.	вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий
3.3.	класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с <u>номенклатурной</u> классификацией медицинских изделий
3.4.	оценка представленной документации
3.5.	характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их информированное согласие
3.6.	результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов
3.7.	результаты испытаний программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, выполненных с использованием медицинских данных пациентов, верифицированных медицинской организацией, полученных в ходе диагностики, лечения, реабилитации
3.8.	сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях
3.9.	наработка медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количество измерений, циклов стерилизации (при наличии)
3.10.	функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению
3.11.	возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности
3.12.	эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, устойчивость к дезинфекции, стерилизации
3.13.	информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы

с ним в процессе эксплуатации

- 4. Краткое изложение результатов испытаний _____
- 5. Выводы по результатам испытаний _____
- 6. Оценка результатов технических испытаний _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

наименование медицинского изделия

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), назначению и показаниям к применению

ПОДТВЕРЖДЕНЫ (НЕ ПОДТВЕРЖДЕНЫ) безопасность и эффективность медицинского изделия.

Приложения:

- а) заключение совета по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации (в случае проведения испытаний с участием человека);
- б) утвержденная программа клинических испытаний медицинского изделия;
- в) протоколы клинических испытаний или результаты оценки и анализа данных, включая графики, снимки, выписки из историй болезни, табулированный, статистически обработанный материал;
- г) подробные данные по использованию медицинских изделий в медицинской практике, данные отдаленных результатов наблюдения (при наличии);
- д) эксплуатационная документация на медицинское изделие (инструкция по медицинскому применению) при клинических испытаниях физиотерапевтических аппаратов, медицинских изделий, предназначенных для профилактики, диагностики, лечения заболеваний в домашних условиях, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта.

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Подписи:

Председатель комиссии _____

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

Члены комиссии _____

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

Приложение N 5

к Порядку проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2021 г. N 885н

Рекомендуемый образец

наименование испытательной организации, адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель или иной уполномоченный сотрудник испытательной организации, фамилия, имя и отчество (при наличии), подпись, печать)

" __ " _____ 20__ г.

АКТ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

N _____ от " __ " _____ 20__ г.

Составлен _____

наименование медицинского изделия

наименование медицинской организации,

с указанием места проведения испытаний

Полномочия на проведение работ по испытаниям.

Лицензия на медицинскую деятельность от " __ " _____ 20__ г. N _____ сроком действия

1. В период с " __ " _____ 20__ г. по " __ " _____ 20__ г.

наименование организации, проводящей испытания

проведена оценка результатов клинических испытаний

наименование медицинского изделия

производства

наименование производителя, страна производства

в соответствии с

наименование и обозначение технической и эксплуатационной документации

2. Для проведения клинических испытаний предъявлены:

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

3. _____ наименование организации _____

провел оценку результатов клинических испытаний

_____ наименование медицинского изделия _____

в соответствии с утвержденной программой

- 3.1. _____ краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем _____
- 3.2. _____ вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий _____
- 3.3. _____ класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий _____
- 3.4. _____ оценка представленной документации _____
- 3.5. _____ характеристика материала _____
- 3.6. _____ результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных лабораторных исследований _____
- 3.7. _____ сравнение о функциональных характеристиках медицинских изделий применявшихся в референтной методике (при наличии) _____
- 3.8. _____ функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению _____
- 3.9. _____ возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности _____
- 3.10. _____ эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, стабильность изделия при эксплуатации в условиях практической лаборатории. _____
- 3.11. _____ информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации _____

4. Краткое изложение результатов испытаний _____

5. Выводы по результатам испытаний _____
6. Оценка результатов технических испытаний _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

наименование медицинского изделия

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации, а также предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования,

ПОДТВЕРЖДЕНЫ (НЕ ПОДТВЕРЖДЕНЫ) безопасность и эффективность медицинского изделия

Приложения:

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

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Подписи:

Председатель комиссии _____

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

Члены комиссии _____

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

RUSSIA

Savelkinsky proezd, 4 office 2612
124482 Moscow, Zelenograd, Russia
Tel.: +7 495 6100925, +7 926 3315239
www.rustandard.com – info@rustandard.com

ITALIA

Via Schiaparelli, 23/A
37135 Verona (VR)
+39 045 5116646