

Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия

Приказ · № 181н · от 11.04.2025 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 82421
от 30 мая 2025 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

11 апреля 2025 г. № 181н

Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия

В соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и подпунктом 5.2.192 1 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, приказываю:

1. Утвердить прилагаемые требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия.
2. Признать утратившими силу:
приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 марта 2017 г., регистрационный № 45896);
приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 ноября 2020 г. № 1236н "О внесении изменений в требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 декабря 2020 г., регистрационный № 61625).
3. Установить, что техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) медицинского изделия, соответствующая требованиям к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, действовавшим до дня вступления в силу настоящего приказа, подлежит приведению в соответствие с требованиями к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утверждаемыми настоящим приказом, в случае внесения изменений в сведения, содержащиеся в реестровой записи государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.
4. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2025 г. и действует до 1 сентября 2031 г.

Министр М.А.Мурашко

ТРЕБОВАНИЯ

к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия

I. Общие положения

1. Производителем (изготовителем) медицинского изделия разрабатывается техническая и (или) эксплуатационная документация, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.
2. Настоящие Требования не распространяются на медицинские изделия, указанные в части 5 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

II. Содержание технической документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, или программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием

3. В технической документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - техническая документация), представляемой производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, или программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием (далее - программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, если не указано иное), должно содержаться:
 - 1) наименование медицинского изделия, иная информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие (в том числе номер модели (марки) медицинского изделия);
 - 2) назначение медицинского изделия и принципы действия;
 - 3) показания и противопоказания к применению медицинского изделия;
 - 4) информация о потенциальных потребителях медицинского изделия;
 - 5) технические характеристики медицинского изделия;
 - 6) описание основных функциональных элементов медицинского изделия, которое сопровождается схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями (при наличии);
 - 7) описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии);
 - 8) описание принадлежностей к медицинским изделиям, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии);
 - 9) сведения об отсутствии ограничения взаимозаменяемости медицинских изделий посредством использования специальных технических или программных средств или другими способами, за исключением случая, если такое ограничение предназначено для обеспечения безопасности и эффективности медицинского изделия (при наличии);
 - 10) сведения о возможности совместного применения медицинского изделия с другим медицинским изделием иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья и особенности совместного

применения медицинского изделия с медицинским изделием иного производителя (изготовителя) (при наличии);

- 11) сведения о наличии (отсутствии) у медицинского изделия и (или) принадлежностей к нему прямого или опосредованного контакта с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения предназначенных функций медицинского изделия и (или) принадлежностей к нему;
- 12) данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке (в том числе цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст оригинальной маркировки и дополнительной маркировки на русском языке, наносимой на медицинские изделия, произведенные за пределами Российской Федерации) (за исключением маркировки средствами идентификации 1);

1 Правила маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. № 894.

- 13) перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня (при наличии);
- 14) сведения о верификации и валидации медицинского изделия, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия документам, разрабатываемым и применяемым в национальной системе стандартизации 2 , в том числе результаты (протоколы испытаний, анализ полученных данных):

2 Пункт 2 статьи 2 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации".

- а) испытаний в испытательных лабораториях (центрах);
- б) лабораторных и (или) заводских испытаний, включая результаты испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные;
- в) лабораторных испытаний на животных для подтверждения правильности концепции готового медицинского изделия 3 ;

3 Подпункт "в" пункта 11 требований к содержанию технического файла на медицинское изделие (кроме программного обеспечения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*), установленных в приложении № 3 к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 (далее - Требования к содержанию технического файла на медицинское изделие). Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ "О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе" и вступившим в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.

- 15) перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии);
- 16) сведения о доказательных материалах производителя (изготовителя) медицинского изделия 4 ;

4 Абзац третий пункта 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 (далее - Правила). В соответствии с абзацем вторым пункта 7 постановления Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 Правила действуют до 31 декабря 2026 г.

- 17) сведения о предыдущих модификациях медицинского изделия или модификациях медицинских изделий, находящихся в обращении (в случае использования в технической документации информации о таких модификациях медицинского изделия для доказательства соответствия медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности);
- 18) информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах, которая сопровождается схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями (при наличии);
- 19) сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и предназначенных для применения только в соответствии с назначением медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества;
- 20) описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации (включая испытания на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества) и о валидации процесса упаковывания (в случае, если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) 5 ;

5 Пункт 17 Требований к содержанию технического файла на медицинское изделие.

- 21) информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии (в случае наличия в медицинском изделии программного обеспечения, обеспечивающего его правильную эксплуатацию и (или) применение по назначению);
- 22) требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия;
- 23) требования и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.
4. В технической документации медицинского изделия для диагностики *in vitro*, помимо информации, указанной в пункте 3 настоящих Требований, должно содержаться:
- 1) описание назначения медицинского изделия, включая информацию о:
- а) целевом анализе, его научной обоснованности, указании на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа;
 - б) функциональном назначении (в том числе скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике);
 - в) специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*;
 - г) типе анализируемого образца;
 - д) популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия;
- 2) информация об уровне квалификации потенциальных пользователей медицинских изделий;
- 3) описание принципа аналитического метода или принципа действия медицинского изделия, технические характеристики аналитического оборудования;
- 4) описание условий транспортировки;
- 5) сведения об аналитической чувствительности (пороге обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности;
- 6) описание измерительных процедур, метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов;
- 7) данные по стабильности медицинского изделия, подтверждающие заявленные срок годности, стабильность при применении и стабильность при транспортировке.

III. Содержание технической документации производителя (изготовителя) на программное обеспечение, являющееся медицинским изделием

5. В технической документации производителя (изготовителя) на программное обеспечение, являющееся медицинским изделием (далее - техническая документация на программное обеспечение), представляемой производителем (изготовителем) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, или его уполномоченным представителем в составе регистрационного досье на программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, должно содержаться:

- 1) наименование программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и иная информация, позволяющая идентифицировать программное обеспечение, являющееся медицинским изделием (в том числе модели (марки) медицинского изделия, версия программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, а также информация о нумерации версий такого программного обеспечения);
- 2) сведения о назначении программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и принципах его действия;
- 3) информация о потенциальных потребителях (пользователях) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;
- 4) сведения о функции интерпретации, источнике набора данных, аппаратной платформе, способе размещения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и предоставлении доступа к нему;
- 5) информация о классификации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в отношении класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 6 , в том числе с указанием значимости результатов интерпретации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и условий применения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

6 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201), от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225) (далее - приказ № 4н).

- 6) сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием, технологий искусственного интеллекта, и их описание;
- 7) описание составных частей, модулей, блоков программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которое может сопровождаться структурными схемами архитектуры программного обеспечения;
- 8) информация о возможных изменениях программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которые влияют (не влияют) на его функциональное назначение и (или) принцип действия (при наличии);
- 9) информация о способе получения пользователем сведений о текущей версии программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и о его обновлении;
- 10) характеристики принадлежностей программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с программным обеспечением, являющимся медицинским

изделием, а также описание специального оборудования и (или) программного обеспечения, тестовых баз данных, разработанных производителем (изготовителем) для использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (при наличии);

11) перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня 7 ;

7 Пункт 10 Требований к содержанию технического файла на программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, установленных в приложении № 4 к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 (далее - Требования к содержанию технического файла на программное обеспечение, являющееся медицинским изделием). Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ "О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе" и вступившим в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.

12) технические характеристики программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

13) аппаратные системные требования, необходимые для функционирования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (поддерживаемые операционные системы, аппаратные платформы, требуемая оперативная память, требуемое дисковое пространство, дополнительные требования к программно-аппаратным средствам);

14) информация о протоколах обмена данными для использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями;

15) сведения о процедуре инсталляции и деинсталляции программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

16) требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (инсталляцию) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (при наличии);

17) данные о маркировке программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и его упаковке (при наличии);

18) сведения о верификации и валидации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе отчеты о тестировании программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и результаты испытаний программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, на тестовых базах данных;

19) информация о процессах жизненного цикла программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, включая информацию об основных стадиях разработки программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которая может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями 8 ;

8 Пункт 6 Требований к содержанию технического файла на программное обеспечение, являющееся медицинским изделием.

20) сведения об аналогичном программном обеспечении, являющемся медицинским изделием, либо об отсутствии таких сведений;

21) перечень мер и средств защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием, а также мер по обеспечению его кибербезопасности, в том числе 9 :

9 Подпункт "ж" пункта 2 Требований к содержанию технического файла на программное

обеспечение, являющееся медицинским изделием.

- а) сведения о потенциальных рисках угроз кибербезопасности (в том числе идентификация активов, угроз и уязвимостей);
 - б) сведения о порядке ограничения доступа для всех возможных уровней с указанием методов, которыми такое ограничение достигается (доступ только для доверенных пользователей, доступ посредством аутентификации пользователей);
 - в) степень и возможность влияния угроз и уязвимостей на функциональность устройства и потенциальных потребителей (пользователей);
 - г) сведения об использовании автоматических методов синхронизации для завершения сеансов в системе, если это необходимо для среды использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;
 - д) сведения об использовании многоуровневой модели авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройства;
 - е) сведения о технических и программных средствах защиты, применяемых в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием;
 - ж) порядок проведения процедуры аутентификации пользователя перед разрешением обновлений программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе затрагивающих операционную систему и приложения;
 - з) сведения о необходимости использования систематических процедур для авторизованных пользователей при установке (инсталляции) и обновлении программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;
 - и) сведения о необходимости использования средств защиты от вредоносных программ (антивирусное программное обеспечение), если такие средства не предусмотрены производителем (изготовителем) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которое должно использоваться совместно с иным программным обеспечением;
 - к) сведения об использовании средств криптографической защиты информации (при наличии);
 - л) сведения о необходимости использования функции архивирования, резервного копирования (дублирования) данных на серверах организации с помощью аутентифицированного привилегированного пользователя;
 - м) сведения о средствах, применяемых для защиты от незаконного распространения (при наличии);
- 22) информация о клинических рекомендациях, используемых алгоритмом программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (при наличии);
- 23) перечень применяемых производителем (изготовителем) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, национальных и межгосударственных стандартов;
- 24) сведения о наличии (отсутствии) у программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, встроенной функции автоматической передачи в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения информации об обрабатываемых данных, результатах действия программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, а также сведений, предусмотренных порядком 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 10 ;

25) информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре технической документации на программное обеспечение.

IV. Содержание эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

6. В эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (далее - эксплуатационная документация), представляемой производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, должно содержаться:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) полное и сокращенное наименования (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места нахождения или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес регистрации по месту жительства индивидуального предпринимателя, а также номер телефона и адрес электронной почты (при наличии) юридического лица или индивидуального предпринимателя - в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- полное и сокращенное (при наличии) наименования, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес регистрации по месту нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты (при наличии) юридического лица - в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 3) сведения о назначении медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (в том числе медицинский работник);
- 4) сведения о функциональных характеристиках и назначении медицинского изделия;
- 5) сведения о рисках применения медицинского изделия, противопоказаниях, ожидаемых и предсказуемых побочных эффектах, связанных с применением медицинского изделия по назначению;
- 6) сведения о технических характеристиках медицинского изделия;
- 7) описание принадлежностей к медицинским изделиям, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии);
- 8) информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения;
- 9) информация о требованиях к установке, монтажу, настройке, калибровке и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию;
- 10) требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии);
- 11) информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:
 - а) содержание и периодичность технического обслуживания, в том числе очистка и дезинфекция медицинского изделия;
 - б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;
 - в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;

- г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;
- д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;
- е) сведения о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);
- ж) сведения о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (в том числе температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики);
- з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия документов, разрабатываемых и применяемых в национальной системе стандартизации;
- 12) информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о действиях в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием;
- 13) информация о требованиях к обработке медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;
- 14) информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями);
- 15) сведения об отсутствии ограничения взаимозаменяемости медицинских изделий посредством использования специальных технических или программных средств или другими способами, за исключением случая, если такое ограничение предназначено для обеспечения безопасности и эффективности медицинского изделия (при наличии);
- 16) сведения о возможности совместного применения медицинского изделия с другим медицинским изделием иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, и об особенностях совместного применения медицинского изделия с медицинским изделием иного производителя (изготовителя) (при наличии);
- 17) информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности (при наличии) и распределении излучения (в том числе электромагнитного, ионизирующего) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);
- 18) информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:
- а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;
- б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или предсказуемых факторов, таких как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (в том числе электромагнитное, ионизирующее), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;
- в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения

или при его применении по назначению (в том числе электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);

19) предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию;

20) предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия;

21) информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником;

22) информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации;

23) требования и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

7. В эксплуатационной документации медицинского изделия для диагностики *in vitro* помимо информации, указанной в пункте 6 настоящих Требований, должно содержаться:

1) сведения о назначении медицинского изделия:

а) описание целевого анализа с указанием качественного, полуколичественного или количественного вида;

б) специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие;

в) тип анализируемого образца;

2) информация о предназначении для клинической лабораторной диагностики;

3) описание требований к выполнению тестирования с применением медицинского изделия, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов;

4) перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия;

5) информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информация об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий по назначению (для медицинских изделий, предназначенных для применения по назначению в комбинации с другими медицинскими изделиями, включая медицинские изделия для диагностики *in vitro*);

6) информация о характеристиках стабильности медицинского изделия (в том числе условиях хранения, сроке годности после вскрытия первичной упаковки);

7) информация для потребителей медицинского изделия о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае необходимости, а также о мерах предосторожности и (или) мерах, предпринимаемых в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии;

8) информация о предназначении медицинского изделия только для однократного применения по назначению;

9) информация о необходимой обработке медицинского изделия для целей его повторного применения по назначению, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного применения по назначению);

10) информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по

стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания);

11) информация о подготовке к применению по назначению, эксплуатации медицинского изделия;

12) информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов;

13) описание процедуры тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования и при необходимости информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов;

14) характеристики аналитической эффективности: чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, включая информацию о влиянии известных интерферентов, об ограничениях метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа;

15) характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность;

16) биологический референтный интервал применения медицинского изделия;

17) информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования;

18) предупреждение и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия и его принадлежностей, содержащие:

а) инфекционные или микробные риски, в том числе возможность загрязнения расходных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения;

б) экологические риски, связанные с потенциально опасными материалами и веществами;

в) физические риски (в том числе возможность взрыва или возгорания);

19) информация (в отношении медицинского изделия, предназначенного для самотестирования потребителем):

а) о процедуре тестирования (подготовке реагентов, отборе (подготовке) пробы, требованиях к выполнению и интерпретации результатов тестирования);

б) об описании действий потребителя в случае положительного, отрицательного или неопределенного результата тестирования;

в) о погрешностях теста и возможности получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов тестирования, а также относительно факторов, влияющих на результат тестирования;

г) о недопустимости принятия потребителем по результатам тестирования решений медицинского характера без предварительной консультации с медицинским работником.

8. Эксплуатационная документация предоставляется производителем (изготовителем) для ознакомления потребителю на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Эксплуатационная документация может быть предоставлена потребителю для ознакомления в форме электронного документа посредством размещения на экране, являющемся частью медицинского изделия.

В отношении медицинских изделий 1 и 2а классов потенциального риска 11 их применения потребителю для ознакомления может быть предоставлена эксплуатационная документация в сокращенном объеме, необходимом и достаточном для безопасного применения медицинского изделия по назначению.

11 Приказ № 4н.

V. Содержание эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на программное обеспечение, являющееся медицинским изделием

9. В эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на программное обеспечение, являющееся медицинским изделием (далее - эксплуатационная документация на программное обеспечение), представляемой производителем (изготовителем) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, или его уполномоченным представителем, в составе регистрационного досье на программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, должно содержаться:

- 1) наименование программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и иная информация, позволяющая идентифицировать программное обеспечение, являющееся медицинским изделием (в том числе модель (марка), версия программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, а также информация о нумерации версий такого программного обеспечения);
- 2) сведения о разработчике программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, - полное и сокращенное (при наличии) наименования, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места нахождения или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес регистрации по месту жительства индивидуального предпринимателя, а также номер телефона и адрес электронной почты (при наличии) юридического лица или индивидуального предпринимателя;
- 3) сведения о производителе (изготовителе) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, - полное и сокращенное (при наличии) наименования, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места нахождения или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес регистрации по месту жительства индивидуального предпринимателя, а также номер телефона и адрес электронной почты (при наличии) юридического лица или индивидуального предпринимателя;
- 4) сведения об уполномоченном представителе производителя программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, - полное и сокращенное (при наличии) наименования, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места нахождения или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес регистрации по месту жительства индивидуального предпринимателя, а также номер телефона и адрес электронной почты (при наличии) юридического лица или индивидуального предпринимателя;
- 5) сведения о назначении программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и принципах его действия;
- 6) информация о потенциальных потребителях (пользователях) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;
- 7) сведения о функции интерпретации, источнике набора данных, аппаратной платформе, способе размещения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и предоставлении доступа к нему;
- 8) информация о классификации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием 12, в отношении класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 12, в том числе с указанием значимости результатов интерпретации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием и условий применения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

12 Раздел III "Классификация программного обеспечения, являющегося медицинским изделием" номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденной приказом № 4н.

- 9) сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием, технологий искусственного интеллекта, и их описание;

- 10) описание составных частей, модулей, блоков программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;
- 11) информация о возможных изменениях программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которые влияют (не влияют) на его функциональное назначение и (или) принцип действия (при наличии);
- 12) информация о способе получения пользователем сведений о текущей версии программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и требованиях к его обновлению;
- 13) характеристики принадлежностей программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с программным обеспечением, являющимся медицинским изделием, а также описание специального оборудования и (или) программного обеспечения, тестовых баз данных, разработанных производителем (изготовителем) для использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (при наличии);
- 14) перечень рисков для потребителя, идентифицированных в процессе анализа риска;
- 15) технические характеристики программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;
- 16) аппаратные системные требования, необходимые для функционирования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (поддерживаемые операционные системы, поддерживаемые аппаратные платформы, требуемая оперативная память, требуемое дисковое пространство, дополнительные требования к программно-аппаратным средствам);
- 17) информация о протоколах обмена данными для использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями;
- 18) сведения о процедуре инсталляции и деинсталляции программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;
- 19) требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (инсталляцию) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (при наличии);
- 20) данные о маркировке программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и его упаковке (при наличии);
- 21) информация, необходимая для идентификации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (для программного обеспечения, предназначенного для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями);
- 22) информация о мерах предосторожности, принимаемых в случае возможных ошибок и сбоев программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;
- 23) информация об обстоятельствах (последствиях) применения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским работником или службой технической поддержки;
- 24) информация о требованиях к осуществлению технического сопровождения и поддержки программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;
- 25) перечень мер и средств защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием, а также мер по обеспечению его кибербезопасности, в том числе 13 :

13 Подпункт "ж" пункта 2 Требований к содержанию технического файла на программное обеспечение, являющееся медицинским изделием.

- а) сведения о потенциальных рисках возникновения угроз кибербезопасности (в том числе идентификация активов, угроз и уязвимостей);

- б) сведения о порядке ограничения доступа для всех возможных уровней с указанием методов, которыми такое ограничение достигается (доступ только для доверенных пользователей, доступ посредством аутентификации пользователей);
 - в) степень и возможность влияния угроз и уязвимостей на функциональность программного обеспечения и предназначенных пользователей;
 - г) сведения об использовании автоматических методов синхронизации для завершения сеансов в системе, если это необходимо для среды использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;
 - д) сведения об использовании многоуровневой модели авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройства;
 - е) сведения о технических и программных средствах защиты, применяемых в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием;
 - ж) порядок проведения процедуры аутентификации пользователя перед разрешением обновлений программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе затрагивающих операционную систему и приложения;
 - з) сведения о необходимости использования систематических процедур для авторизованных пользователей при установке (инсталляции) и обновлении программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;
 - и) сведения о необходимости использования средств защиты от вредоносных программ (антивирусное программное обеспечение), если такие средства не предусмотрены производителем (изготовителем) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которое должно использоваться совместно с иным программным обеспечением;
 - к) сведения об использовании средств криптографической защиты информации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (при наличии);
 - л) сведения о необходимости использования функции архивирования, резервного копирования (дублирования) данных на серверах организации с помощью аутентифицированного привилегированного пользователя;
 - м) сведения о средствах, применяемых для защиты от незаконного распространения (при наличии);
- 26) информация о клинических рекомендациях, используемых алгоритмом программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (при наличии);
- 27) перечень применяемых производителем (изготовителем) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, национальных и межгосударственных стандартов;
- 28) сведения о наличии (отсутствии) у программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, встроенной функции автоматической передачи в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения информации об обрабатываемых данных, результатах действия программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, а также сведений, предусмотренных порядком 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 14 ;

14 Пункт 87 Правил.

29) информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации на программное обеспечение.

10. Эксплуатационная документация на программное обеспечение предоставляется для

ознакомления потребителю на бумажном носителе (вместе с программным обеспечением, являющимся медицинским изделием, или отдельно от него) и (или) в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и (или) на электронном носителе.

Эксплуатационная документация на программное обеспечение может быть предоставлена потребителю для ознакомления в форме электронного документа посредством размещения на экране, являющемся частью медицинского изделия.