

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

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 11н · от 19.01.2017 · не указан

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

19 января 2017 г. № 11н

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

Зарегистрирован Минюстом России 10 марта 2017 г.

Регистрационный № 45896

В соответствии со статьей 38 Федерального закона от 21 ноября 2011г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165; 2015, № 1, ст. 85; № 27, ст. 3951) и подпунктом 5.2.192(1) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; 2015, № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922), приказываю:

1. Утвердить прилагаемые требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия.
2. Установить, что утвержденные пунктом 1 настоящего приказа требования применяются к технической и эксплуатационной документации производителей (изготовителей) медицинских изделий, заявления о государственной регистрации которых представлены в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения после вступления в силу настоящего приказа.

Министр В.И.Скворцова

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 19 января 2017 г. № 11н

Требования

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

I. Общие положения

1. Настоящие Требования определяют перечень информации, подлежащей указанию в технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия.
2. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, 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.

3. Настоящие Требования не распространяются на медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, а также медицинские изделия, предназначенные для использования на территории международного медицинского кластера.

II. Требования к содержанию технической документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие

4. Техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - техническая документация), представляемая производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать:

- 1) наименование медицинского изделия, иную информацию, позволяющую идентифицировать медицинское изделие, например, номер модели, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия;
- 2) назначение медицинского изделия и принципы действия;
- 3) показания и противопоказания к применению медицинского изделия;
- 4) информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия;
- 5) описание основных функциональных элементов медицинского изделия, которое может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями;
- 6) описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии);
- 7) описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии);
- 8) перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека);
- 9) данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке;
- 10) перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня (при наличии);
- 11) сведения о верификации и валидации медицинского изделия, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия установленным требованиям, в том числе результаты:
 - 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;
- 12) 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);
- 13) информацию о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных;
- 14) ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении, в случае использования в технической документации информации о подобных или предыдущих модификациях медицинского изделия для доказательства соответствия медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности;
- 15) информацию об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных

процессах, которая может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями;

16) 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 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;

17) 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 упаковки (в случае, если медицинское изделие поставляется в стерильном виде);

18) информацию 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);

19) требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия;

20) порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

5. Техническая документация медицинского изделия для диагностики *in vitro*, помимо информации, указанной в пункте 4 настоящих Требований, должна содержать:

1) описание назначения медицинского изделия, включая:

а) описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита;

б) функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике);

в) специфическую патологию, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

г) тип анализируемого образца;

д) популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия;

2) конкретизацию профессионального уровня потенциальных пользователей (например, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист);

3) описание принципа аналитического метода или принципа действия медицинского изделия, для аналитического оборудования - соответствующие технические характеристики;

4) описание условий транспортировки;

5) сведения об аналитической чувствительности (порог 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. Требования к содержанию эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия

6. Эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - эксплуатационная документация), представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье

на медицинское изделие, должна содержать:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;
в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;
- 3) назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник);
- 4) функциональные характеристики и назначение медицинского изделия;
- 5) риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению;
- 6) технические характеристики медицинского изделия;
- 7) описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии);
- 8) информацию о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения;
- 9) информацию о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки 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) информацию для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:
 - а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию 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) информацию о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);
 - ж) информацию о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики);
- з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.
- 12) информацию о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о

порядке действий 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) информацию о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;

14) информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями);

15) информацию о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) 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);

16) информацию 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 таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), 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 (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);

17) 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;

18) 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;

19) информацию об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником;

20) информацию о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации;

21) порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

7. Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики *in vitro* помимо информации, указанной в пункте 6 настоящих Требований, должна содержать:

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) информацию о предназначении для клинической лабораторной диагностики;

3) описание порядка выполнения 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) информацию для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информацию 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) информацию о характеристиках стабильности медицинского изделия (например, условия хранения, срок годности после вскрытия первичной упаковки);

7) информацию 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) информацию о предназначении медицинского изделия только для однократного применения по назначению;

9) информацию 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) информацию 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) информацию о подготовке к применению по назначению, эксплуатации медицинского изделия;

12) информацию 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) информацию 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, которые должны описывать:

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) в отношении медицинского изделия, предназначенного для самотестирования потребителем, указывается информация:
- а) о процедуре тестирования (подготовке реагентов, отборе (подготовке) пробы, порядке выполнения и интерпретации результатов тестирования);
 - б) описание 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 их применения потребителю для ознакомления может быть предоставлена эксплуатационная документация в сокращенном виде, при условии, что объем предоставляемой информации достаточен для применения медицинского изделия по назначению и такое применение безопасно.
-