

Об утверждении перечня представляемых документов и требований к их содержанию, формы заключения о возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), перечня сведений о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), публикуемых на официальном сайте федерального государственного бюджетного учреждения "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

Приказ · № 2983 · от 16.05.2023 · Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения · Действует без изменений

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

МОСКВА

16 мая 2023 г. № 2983

Об утверждении перечня представляемых документов и требований к их содержанию, формы заключения о возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), перечня сведений о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), публикуемых на официальном сайте федерального государственного бюджетного учреждения "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

Зарегистрирован Минюстом России 1 июня 2023 г.

Регистрационный № 73681

В соответствии с пунктом 11.2 Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552, приказываю:

1. Утвердить:

перечень представляемых документов и требования к их содержанию (приложение № 1);

форму заключения о возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) (приложение № 2); перечень сведений о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), публикуемых на официальном сайте федерального государственного бюджетного учреждения "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (приложение № 3).

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2023 г. и действует до 1 января 2025 г.

Руководитель А.В.Самойлова

Приложение № 1

к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 16 мая 2023 г. № 2983

Перечень представляемых документов и требования к их содержанию

I. Перечень представляемых документов

1. Заявление о получении заключения о возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), в котором указываются следующие сведения: наименование комплектующих или принадлежностей медицинского изделия; модель и(или) вариант исполнения комплектующих или принадлежностей медицинского изделия; производитель (изготовитель) комплектующих или принадлежностей медицинского изделия; место производства комплектующих или принадлежностей медицинского изделия; назначение комплектующих или принадлежностей медицинского изделия; условия применения комплектующих или принадлежностей медицинского изделия; информация о медицинских изделиях (с указанием информации о вариантах исполнения, регистрационном удостоверении на медицинское изделие), в составе которых предполагается эксплуатация конкретных комплектующих или принадлежностей медицинского изделия; информация о совместимых оригинальных каталожных номерах, соответствующих комплектующих или принадлежностей медицинского изделия производителя (изготовителя) медицинского изделия с указанием, моделей и модификаций медицинских изделий; информация о совместимых версиях программного обеспечения (при наличии в составе медицинского изделия или комплектующих, или принадлежностей медицинского изделия программного обеспечения); данные производителя (изготовителя) комплектующих или принадлежностей медицинского изделия или лица, имеющего право действовать от его имени (наименование, адрес юридического лица в пределах места нахождения юридического лица, основной государственный регистрационный номер, адрес электронной почты, номер телефона); документация на комплектующие или принадлежности медицинского изделия, включающая в себя сведения, предусмотренные пунктом 2.1 настоящего документа; руководство по монтажу и демонтажу комплектующих или принадлежностей медицинского изделия; паспорт или спецификация комплектующих или принадлежностей медицинского изделия; гарантийное письмо;

акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия при применении испытываемых комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, включая протокол испытаний на электромагнитную совместимость (при наличии);
заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия при применении исследуемых комплектующих или принадлежностей медицинского изделия (при наличии);
акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия при применении испытываемых комплектующих или принадлежностей медицинского изделия (при наличии);
фотографические изображения комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;
оригинал документа, подтверждающего полномочия лица, действующего от имени производителя (изготовителя) комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;
опись документов.

II. Требования к содержанию представляемых документов

2. Документация на комплектующие или принадлежности медицинского изделия должна содержать:
наименование комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;
модель или вариант исполнения комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;
информацию о производителе (изготовителе) комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;
информацию о лице, имеющем право действовать от имени производителя (изготовителя) комплектующих или принадлежностей медицинского изделия (при наличии);
информацию о месте производства комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;
схематическое или фотографическое изображение комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;
назначение комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;
информацию о медицинских изделиях (с указанием информации о вариантах исполнения, регистрационном удостоверении на медицинское изделие), в составе которых предполагается эксплуатация комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;
информацию о совместимых оригинальных каталожных номерах, соответствующих комплектующих или принадлежностей медицинского изделия производителя (изготовителя) медицинского изделия;
информацию о совместимых версиях программного обеспечения (при наличии в составе медицинского изделия или комплектующих, или принадлежностей медицинского изделия программного обеспечения);
описание составных частей (узлов) комплектующих или принадлежностей медицинского изделия (при наличии);
технические характеристики комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;
перечень и описание материалов комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека;
информацию о маркировке комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;
информацию об упаковке комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;
требования к транспортировке и хранению комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;
информацию о программном обеспечении комплектующих или принадлежностей медицинского изделия (при наличии);
требования к техническому обслуживанию, калибровке и ремонту комплектующих или принадлежностей медицинского изделия (в случае применимости);
порядок и условия утилизации комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;
совокупность документов, созданных производителем в процессе анализа риска применения (файл

менеджмента риска), включая:

жизненный цикл комплектующих или принадлежностей медицинского изделия; определение характеристик комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, связанных с безопасностью;

известные или предсказуемые риски при эксплуатации комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;

оценку опасности каждого риска при эксплуатации комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;

анализ, оценка, управление рисками, проверка мер по управлению рисками при эксплуатации комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;

верификацию мер по снижению рисков при эксплуатации комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;

оценку остаточного риска при эксплуатации комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;

версию и дату издания документации на комплектующие или принадлежности медицинского изделия.

3. Руководство по монтажу и демонтажу на комплектующие или принадлежности медицинского изделия должно содержать:

наименование комплектующих или принадлежностей медицинского изделия; модель или вариант исполнения комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;

информацию о производителе (изготовителе) комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;

информацию о лице, имеющем право действовать от имени производителя (изготовителя) комплектующих или принадлежностей медицинского изделия (при наличии);

информацию о месте производства комплектующих или принадлежностей медицинского изделия; схематическое или фотографическое изображение комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;

описание составных частей (узлов) комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;

технические характеристики комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;

требования безопасности при монтаже, демонтаже, калибровке, техническом обслуживании комплектующих или принадлежностей медицинского изделия (при необходимости);

риски, связанные с монтажом, калибровкой или техническим обслуживанием комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, а также методы их снижения;

требования к квалификации лиц, осуществляющих монтаж, демонтаж, калибровку и техническое обслуживание комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;

набор инструментов, необходимых для монтажа, демонтажа, настройки, калибровки и технического обслуживания комплектующих или принадлежностей медицинского изделия (при необходимости);

информацию о порядке монтажа, демонтажа, установки и калибровки, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию;

информацию о процедуре проверки правильности монтажа комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, и готовности к безопасной эксплуатации медицинского изделия;

информацию о процедуре проведения технического обслуживания и калибровки комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;

перечень предоставленных производителем (изготовителем) сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, наладки, эксплуатации и технического обслуживания (при необходимости);

перечень расходных материалов для комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, а также процедуру их применения и замены (при необходимости);

возможные причины неисправности комплектующих или принадлежностей медицинского изделия и методы их устранения;

порядок и условия утилизации комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;

требования к транспортировке и хранению комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;

процедуру передачи и ввода в эксплуатацию медицинского изделия;

версию и дату издания руководства по монтажу и демонтажу на комплектующие или принадлежности медицинского изделия.

4. Паспорт или спецификация на комплектующие или принадлежности медицинского изделия должны содержать:

основные сведения о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия и их технические данные;

сведения о комплектности комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;

сведения о назначенном ресурсе, сроках службы и хранения, гарантии производителя (изготовителя) комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;

сведения о ремонте комплектующих или принадлежностей медицинского изделия (при необходимости);

рекомендации по эксплуатации и хранению комплектующих или принадлежностей медицинского изделия (при необходимости);

сведения об утилизации комплектующих или принадлежностей медицинского изделия; особые отметки.

5. Гарантийное письмо должно содержать:

подтверждение возможности проведения испытаний и(или) исследований в ходе подготовки заключения;

сведения о месте (местах) проведения испытаний и(или) исследований комплектующих или принадлежностей медицинского изделия в составе медицинского изделия (изделий);

подтверждение работоспособности, эксплуатационных характеристик и параметров медицинского изделия.

6. Фотографические изображения комплектующих или принадлежностей медицинского изделия:

фотографические изображения общего вида комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;

фотографические изображения всех маркировочных табличек комплектующих или принадлежностей медицинского изделия.

7. Документы представляются на русском языке. Документы, содержащие более одного листа, должны представляться в прошитом, пронумерованном виде, на оборотной стороне последнего листа каждого из таких документов должна быть сделана запись о количестве прошитых и пронумерованных листов, которая заверяется подписью уполномоченного лица.

Приложение № 2

к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 16 мая 2023 г. № 2983

Форма

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор Федерального государственного бюджетного учреждения "Всероссийской научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Заключение о возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя)

№ _____ от _____.

(Вх. № _____)

1. Наименование комплектующих или принадлежностей медицинского изделия:

2. Производитель (изготовитель) комплектующих или принадлежностей медицинского изделия:

3. Лицо, имеющее право действовать от имени производителя (изготовителя):

4. Основание:

5. Сведения об экспертах:

Фамилия, имя, отчество (при наличии) Место работы и должность

6. Представленные в Федеральное государственное бюджетное учреждение "Всероссийской научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения документы для вынесения заключения о возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя):

- заявление о получении заключения о возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

- документация на комплектующие или принадлежности медицинского изделия

_____;

- руководство по монтажу и демонтажу комплектующих или принадлежностей медицинского изделия _____;

- паспорт или спецификация на комплектующие или принадлежности медицинского изделия _____;

- гарантийное письмо на комплектующие или принадлежности медицинского изделия;

- фотографические изображения комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;

- оригинал документа, подтверждающего полномочия лица, действующего от имени производителя (изготовителя) комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;

- акт технических испытаний медицинского изделия при применении испытываемых комплектующих или принадлежностей медицинского изделия от _____ № ____, включая протокол испытаний на электромагнитную совместимость от _____ № __ (при необходимости);

- заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия при применении исследуемых комплектующих или принадлежностей медицинского изделия от _____ № __ (при необходимости);

- акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия при применении испытываемых комплектующих или принадлежностей медицинского изделия от _____ № _____ (при необходимости);

- опись документов.

7. Общая информация:

7.1. Место производства комплектующих или принадлежностей медицинского изделия:

_____;

7.2. Назначение комплектующих или принадлежностей медицинского изделия:

7.3. Условия применения комплектующих или принадлежностей медицинского изделия:

7.4. Основные функциональные характеристики комплектующих или принадлежностей медицинского изделия:

7.5. Медицинские изделия, в составе которых предполагается использование комплектующих или принадлежностей медицинского изделия (с указанием информации о вариантах исполнения медицинских изделий, регистрационных удостоверениях на медицинские изделия, а также с указанием информации о применимости с перечислением совместимых оригинальных каталожных номеров соответствующих комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, и, при наличии в составе медицинского изделия или комплектующих или принадлежностей медицинского изделия программного обеспечения (далее - ПО), - совместимых версий ПО:

8. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов:

8.1. Оценка специфичности назначения:

- назначение подтверждается.

или

- назначение не подтверждается.

8.2. Оценка наличия информации о медицинских изделиях, в составе которых предполагается эксплуатация конкретных комплектующих или принадлежностей медицинского изделия:

- информация указана в полном объеме.

или

- информация указана не в полном объеме.

8.3. Оценка соответствия документации производителя (изготовителя) целям обеспечения качества и безопасности применения в указанных медицинских изделиях:

- представленная документация на комплектующие или принадлежности медицинского изделия соответствует целям обеспечения качества и безопасности применения в указанных медицинских изделиях.

или

- представленная документация на комплектующие или принадлежности медицинского изделия не соответствует целям обеспечения качества и безопасности применения в указанных медицинских изделиях.

8.4. Оценка полноты и результатов проведенных технических испытаний, в том числе в части совместимости ПО:

- результаты технических испытаний подтверждают соответствие характеристик требованиям его безопасного применения в составе указанных медицинских изделий.

или

- результаты технических испытаний не подтверждают соответствие характеристик требованиям его безопасного применения в составе указанных медицинских изделий.

8.5. Оценка полноты и результатов проведенных испытаний на электромагнитную совместимость (при необходимости):

- результаты испытаний на электромагнитную совместимость подтверждают соответствие характеристик изделия требованиям его безопасного применения в составе указанных медицинских изделий.

или

- результаты на электромагнитную совместимость не подтверждают соответствие характеристик изделия требованиям его безопасного применения в составе указанных медицинских изделий.

8.6. Оценка полноты и результатов проведенных токсикологических исследований (при необходимости):

- биологическая безопасность подтверждена.

или

- биологическая безопасность не подтверждена.

8.7. Оценка полноты и результатов проведенных клинических исследований (при необходимости):

- результаты клинических испытаний подтверждают безопасность применения в составе указанных медицинских изделий.

или

- результаты клинических испытаний не подтверждают безопасность применения в составе указанных медицинских изделий.

9. Результаты экспертизы:

Эксперт _____

10. Вывод:

Безопасность совместного использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия совместно с медицинским изделием подтверждена / не подтверждена.

ВОЗМОЖНО/НЕВОЗМОЖНО применение "___", производства "___" в составе медицинского изделия(ий) (реквизиты регистрационного(ых) удостоверения(ий), модель(и) при использовании вместо оригинальных комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, каталожные номера _____).

Комиссия экспертов в составе: Председатель/Ответственный секретарь:

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(подпись)

Эксперты:

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(подпись)

Приложение № 3

к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 16 мая 2023 г. № 2983

Перечень сведений о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не

предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), публикуемых на официальном сайте федерального государственного бюджетного учреждения "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

1. Наименование комплектующих или принадлежностей медицинского изделия.
2. Модель и (или) вариант исполнения комплектующих или принадлежностей медицинского изделия.
3. Производитель (изготовитель) комплектующих или принадлежностей медицинского изделия.
4. Данные лица, имеющего право действовать от имени производителя (изготовителя) комплектующих или принадлежностей медицинского изделия (наименование, адрес юридического лица в пределах места нахождения юридического лица, основной государственный регистрационный номер, адрес электронной почты, номер телефона).
5. Назначение комплектующих или принадлежностей медицинского изделия.
6. Условия применения комплектующих или принадлежностей медицинского изделия.
7. Информация о медицинских изделиях (с указанием информации о вариантах исполнения, регистрационном удостоверении на медицинское изделие), в составе которых предполагается эксплуатация конкретных комплектующих или принадлежностей медицинского изделия.
8. Информация о совместимых оригинальных каталожных номерах, соответствующих комплектующих или принадлежностей медицинского изделия производителя (изготовителя) медицинского изделия, с указанием моделей и модификаций медицинских изделий.
9. Информация о совместимых версиях программного обеспечения (при наличии в составе медицинского изделия или комплектующих, или принадлежностей медицинского изделия программного обеспечения).
10. Дата внесения сведений о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), на официальный сайт федерального государственного бюджетного учреждения "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".