

Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий

Приказ · № 885н · от 30.08.2021 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

30 августа 2021 г. № 885н

Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий

Зарегистрирован Минюстом России 12 ноября 2021 г.

Регистрационный № 65787

В соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 27, ст. 5159) и подпунктом 5.2.187 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), приказываю:

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

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2014 г. № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 апреля 2014 г., регистрационный № 31813);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2019 г. № 239н "О внесении изменений в Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2014 г. № 2н, и в подпункт 16 пункта 4 требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2019 г., регистрационный № 55026).

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

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

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30 августа 2021 г. № 885н

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

I. Общие положения

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

1 Федеральный закон от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 27, ст. 3953; 2021, № 1, ст. 62).

2. По результатам оценки соответствия оформляются:

- а) акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия, (рекомендуемый образец приведен в приложении № 1 к настоящему Порядку);
- б) акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro (рекомендуемый образец приведен в приложении № 2 к настоящему Порядку);
- в) заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия (рекомендуемый образец приведен в приложении № 3 к настоящему Порядку);
- г) акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия (рекомендуемый образец приведен в приложении № 4 к настоящему Порядку);
- д) акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro (рекомендуемый образец приведен в приложении № 5 к настоящему Порядку).

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

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

Испытательные и медицинские организации при проведении технических испытаний и (или) токсикологических исследований, а также клинических испытаний медицинских изделий, должны обеспечить принцип беспристрастности и не могут находиться в какой-либо зависимости от

разработчика или производителя (изготовителя) медицинского изделия, уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или других заинтересованных в результатах испытаний (исследований) лиц.

2 Федеральный закон от 22 октября 2004 г. № 125-ФЗ "Об архивном деле в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 43, ст. 4169; 2021, № 24, ст. 4188).

3 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2013 г. № 300н "Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2014 г., регистрационный № 31216).

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

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

5. Для проведения технических испытаний заявитель представляет в испытательную организацию заявление о проведении технических испытаний медицинского изделия с указанием сведений, предусмотренных Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 4, с приложением следующих документов:

4 Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14, 2020, № 49, ст. 7897.

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

б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

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

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

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

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

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

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

- программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта (в случае отсутствия у программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, электронного носителя), а также перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия ключей, паролей доступа;
- и) необходимые для технических испытаний рабочие чертежи, таблицы и схемы, если они содержатся в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);
- к) документы производителя, содержащие сведения об опасностях, связанных с медицинским изделием, и принятых мерах по снижению остаточных рисков (при наличии);
- л) документы производителя, содержащие сведения о жизненном цикле медицинского изделия (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);
- м) документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье, в том числе документы, подтверждающие данные изменения (при проведении испытаний медицинского изделия в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье);
- н) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя).

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

5 Статья 81 Основ законодательства Российской Федерации о нотариате, утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 11 февраля 1993 г. № 4462-1 (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 10, ст. 357; Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 52, ст. 7798).

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

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

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

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

- а) образец (образцы) медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (в количестве достаточном для проведения технических испытаний медицинского изделия согласно требованиям документов национальной системы стандартизации 6 и утвержденной программы испытаний);
- б) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие (для медицинских изделий

иностранного производства, а также в случае ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия, производителем которого является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированный на территории Российской Федерации, а место производства такого медицинского изделия находится на территории иностранного государства, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 7);

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

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

6 Федеральный закон от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 27, ст. 3953; 2021, № 1, ст. 62).

7 Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; 2020, № 12, ст. 1792.

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

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

11. При проведении технических испытаний осуществляется:

а) идентификация медицинского изделия;

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

8 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 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) и от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован

Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225).

- в) анализ документов, указанных в пункте 5 настоящего Порядка;
- г) проведение испытаний образца (образцов) медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, в соответствии с утвержденной программой испытаний;
- д) оценка и анализ данных, относящихся к медицинскому изделию, для проверки его качества и безопасности;
- е) оформление и выдача (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю акта оценки результатов технических испытаний медицинского изделия.

12. В ходе проведения технических испытаний определяют:

- а) соответствие медицинского изделия требованиям применимых документов национальной системы стандартизации, а также нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);
- б) полноту и объективность установленных в технической документации производителя (изготовителя) характеристик, подлежащих контролю при технических испытаниях, а также методов испытаний;
- в) качество медицинского изделия и безопасность его применения.

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

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

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

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

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

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

16. Для проведения технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* заявитель представляет в испытательную организацию заявление о проведении технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* с указанием сведений, предусмотренных Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением

Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 9 , с приложением следующих документов:

- а) техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие для диагностики *in vitro*;
- б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие для диагностики *in vitro*;
- в) цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, его вариантов исполнения (моделей) и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра), а также данные о маркировке и упаковке (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст маркировки на русском языке);
- г) копии результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*, проведенные за пределами Российской Федерации (при наличии);
- д) копии протоколов предварительных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* (при наличии);
- е) необходимые для проведения технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* таблицы и схемы, компьютерные программы, если они или ссылки на них содержатся в эксплуатационной документации производителя (изготовителя);
- ж) совокупность документов, созданных производителем в процессе анализа риска применения (файл менеджмента риска) (при наличии);
- з) документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье, в том числе документы, подтверждающие данные изменения (при проведении испытаний медицинского изделия в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье);
- и) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя).

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

9 Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; 2020, № 49, ст. 7897.

10 Статья 81 Основ законодательства Российской Федерации о нотариате, утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 11 февраля 1993 г. № 4462-1 (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 10, ст. 357; Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 52, ст. 7798).

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

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

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

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

- а) образец (образцы) медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (в количестве согласно

требованиям документов национальной системы стандартизации 11 и утвержденной программы испытаний);

11 Федеральный закон от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 27, ст. 3953; 2021, № 1, ст. 62).

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

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

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

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

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

а) идентификация медицинского изделия;

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

12 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 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) и от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225).

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

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

Технические испытания в отношении реагентов, наборов реагентов, контрольных материалов,

калибраторов, промывающих растворов и питательных сред осуществляются в объеме идентификации и проверки основных параметров.

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

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

22. В ходе проведения испытаний определяют:

а) соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* требованиям применимых документов национальной системы стандартизации, а также требованиям, установленным в нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

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

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

г) качество медицинского изделия для диагностики *in vitro* и безопасность его применения.

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

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

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

в) представленная техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) не подтверждает качество и безопасность медицинского изделия.

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

IV. Оценка соответствия медицинских изделий в форме токсикологических исследований

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

26. Токсикологические исследования медицинского изделия включают в себя:

а) определение санитарно-химических показателей;

б) оценку биологических показателей в условиях *in vitro* и *in vivo*. Оценке подлежат виды биологического действия, исходя из вида и длительности контакта медицинского изделия с организмом человека;

в) микробиологические испытания (исследования).

27. Для проведения токсикологических исследований заявитель представляет в испытательную организацию заявление о проведении токсикологических исследований с указанием сведений,

предусмотренных Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 13 , с приложением следующих документов:

13 Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; 2020, № 49, ст. 7897.

- а) техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- в) документы, содержащие сведения о составе материалов (в том числе с указанием марок и производителя материалов, наличия дезинфектантов, биологически активных веществ, биоклеточных продуктов, наноматериалов), из которых произведены (изготовлены) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, указанные в пункте 25 настоящего Порядка, а также документы, подтверждающие их качество;
- г) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества;
- д) копии результатов токсикологических исследований медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинскому изделию, проведенные за пределами Российской Федерации (при наличии);
- е) документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье, в том числе документы, подтверждающие данные изменения (при проведении исследований медицинского изделия в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье);
- ж) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя).

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

14 Статья 81 Основ законодательства Российской Федерации о нотариате, утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 11 февраля 1993 г. № 4462-1 (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 10, ст. 357; Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 52, ст. 7798).

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

29. В случае принятия испытательной организацией решения о возможности проведения токсикологических исследований, испытательная организация совместно с заявителем составляет программу исследований, которую утверждает руководитель испытательной организации. В случае принятия отрицательного решения испытательная организация в письменной форме уведомляет заявителя об отказе в проведении токсикологических исследований (с указанием причин) лично под подпись либо направляет уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

30. После утверждения руководителем испытательной организации программы исследований заявитель представляет в испытательную организацию образец (образцы) медицинского изделия или принадлежности к медицинскому изделию, указанные в пункте 25 настоящего Порядка, или материалы, из которых произведены (изготовлены) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, указанные в пункте 25 настоящего Порядка, а также сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие (для медицинских изделий иностранного производства, а также в случае ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия, производителем которого является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированный на территории Российской Федерации, а место производства такого медицинского изделия находится на территории иностранного государства, за исключением медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 15).

31. Токсикологические исследования медицинских изделий осуществляются испытательной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня предоставления заявителем в испытательную организацию образца (образцов) медицинского изделия или принадлежностей к медицинскому изделию, указанных в пункте 30 настоящего Порядка, при условии оплаты заявителем услуг испытательной организации в соответствии с заключенным договором. Срок проведения токсикологических исследований медицинских изделий может быть продлен по согласованию с заявителем, но не более чем на 20 рабочих дней, а также в случаях, когда более продолжительный срок предусмотрен методом (методикой) исследований.

32. При проведении токсикологических исследований осуществляется:

- а) идентификация медицинского изделия (материала);
- б) определение и согласование с заявителем класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации 16 ;

15 Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; 2020, № 12, ст. 1792.

16 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) и от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225).

- в) определение длительности контакта медицинского изделия с организмом человека;
- г) анализ документов, указанных в пункте 27 настоящего Порядка;
- д) проведение исследований образца (образцов) медицинского изделия или принадлежности (принадлежностей) к медицинскому изделию в соответствии с утвержденной программой исследований;
- е) оформление и выдача (вручение лично под подпись или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю заключения по результатам токсикологических исследований медицинского изделия.

33. В ходе токсикологических исследований определяют:

- а) соответствие медицинского изделия и (или) принадлежностей к медицинскому изделию

требованиям применимых документов национальной системы стандартизации, нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

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

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

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

34. Результаты токсикологических исследований считаются отрицательными в следующих случаях:

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

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

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

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

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

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

а) новый вид медицинского изделия;

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

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

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

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

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

а) заявление о проведении клинических испытаний;

б) образец (образцы) медицинского изделия.

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

применения в соответствии с законодательством страны, в которую осуществляется выезд;

в) разрешение на проведение клинических испытаний, выданное Росздравнадзором (за исключением медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 17 , а также клинических испытаний в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие);

17 Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; 2020, № 12, ст. 1792.

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

д) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

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

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

з) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;

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

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

18 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 г. № 89н "Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 декабря 2012 г., регистрационный № 26328).

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

м) ссылку на ресурс в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", с которого может быть загружено программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, в том числе программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта (в случае отсутствия у программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе

программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, электронного носителя), а также перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия ключей, паролей доступа;

н) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие (для медицинских изделий иностранного производства, а также в случае ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия, производителем которого является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированный на территории Российской Федерации, а место производства такого медицинского изделия находится на территории иностранного государства, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 19).

19 Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; 2020, № 12, ст. 1792.

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

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

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

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

40. В случае принятия медицинской организацией решения о возможности проведения клинических испытаний, медицинская организация совместно с заявителем определяет с учетом назначения и сложности медицинского изделия продолжительность клинических испытаний и составляет программу клинических испытаний, которую утверждает руководитель медицинской организации. В случае принятия отрицательного решения медицинская организация в письменной форме уведомляет заявителя об отказе в проведении клинических испытаний (с указанием причин) лично под подпись либо направляет уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

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

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

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

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

20 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 февраля 2013 г. № 58н "Об утверждении Положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 июня 2013 г., регистрационный № 28686).

21 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 октября 2020 г. № 1113н "Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 декабря 2020 г., регистрационный № 61286).

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

44. При проведении клинических испытаний осуществляется:

- а) анализ и оценка клинических данных, документов и материалов, представленных заявителем в соответствии с пунктом 38 настоящего Порядка;
- б) оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения медицинского изделия, об изъятии из обращения медицинского изделия, об отзывах медицинского изделия;
- в) анализ научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытываемого медицинского изделия и предлагаемым методом его использования;
- г) проведение испытаний образца (образцов) медицинского изделия в случае проведения испытаний с участием человека;
- д) оценка достоверности клинической связи, аналитической и клинической валидации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта;
- е) доработка эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие по результатам испытаний (при необходимости);
- ж) анализ и оценка сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях (медицинских изделиях сравнимых по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и которые способны заменить друг друга);
- з) оформление и выдача (вручение лично под подпись или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия.

45. В ходе проведения клинических испытаний определяются:

- а) соответствие медицинского изделия нормативной документации, технической и

эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

22 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 г. № 89н "Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 декабря 2012 г., регистрационный № 26328).

- ж) документы (материалы), содержащие анализ данных применения медицинского изделия *in vitro* (при наличии);
- з) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие (для медицинских изделий иностранного производства, а также в случае ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия, производителем которого является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированный на территории Российской Федерации, а место производства такого медицинского изделия находится на территории иностранного государства);
- и) документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье, в том числе документы, подтверждающие данные изменения (при проведении испытаний медицинского изделия в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье);
- к) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя).

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

23 Статья 81 Основ законодательства Российской Федерации о нотариате, утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 11 февраля 1993 г. № 4462-1 (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 10, ст. 357; Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 52, ст. 7798).

50. Организация, проводящая клинико-лабораторные испытания, в срок не превышающий 10 рабочих с момента представления заявления о проведении клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*, образца (образцов) медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями и документов, указанных в пункте 49 настоящего Порядка, проводит

оценку (предварительный анализ) на достаточность сведений, содержащихся в документах с целью принятия решения о возможности (невозможности) проведения клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

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

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

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

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

- а) анализ документации на медицинское изделие для диагностики *in vitro*, указанной в пункте 49 настоящего Порядка;
- б) проведение клинико-лабораторных испытаний образца (образцов) медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению;
- в) оценка и анализ полученных данных и их соответствие заявленным характеристикам;
- г) доработка эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие для диагностики *in vitro* по результатам испытаний (при необходимости);
- д) оформление и выдача (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю акта оценки результатов клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

53. В ходе проведения испытаний определяют:

- а) соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);
- б) соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;
- в) полноту и достоверность установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия для диагностики *in vitro* в соответствии с предназначенным производителем применением медицинского изделия по назначению, в том числе его диагностическую чувствительность, специфичность и воспроизводимость, а также функциональных характеристик (аналитическую чувствительность, специфичность, воспроизводимость, линейность и иные характеристики), указанных в технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);
- г) качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения.

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

- а) испытуемое медицинское изделие не соответствует предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;
- б) установлены факты и обстоятельства, создающие условия неэффективности и (или) прямой или

косвенной угрозы жизни и здоровью медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия.

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

Приложение № 1

к Порядку проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденному приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 30 августа 2021 г. № 885н

Рекомендуемый образец

наименование испытательной организации, адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ

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

"__" _____ 20__ г.

АКТ

оценки результатов технических испытаний медицинского изделия

№ _____ от "__" _____ 20__ г.

(наименование медицинского изделия)

Составлен _____

(наименование организации, проводящей испытания)

с указанием места проведения испытаний)

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

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

(наименование испытательной организации)

проведена оценка результатов технических испытаний в форме проведения испытаний

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

производства _____

(наименование производителя, страна производства)

в соответствии с _____

наименование и обозначение технической документации

на соответствие требованиям _____

наименование и обозначение нормативной и технической документации (например, техническим

регламентам, СанПиН, приказам, постановлениям, международным документам)

2. Для проведения технических испытаний представлены:

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

3. _____

наименование испытательной организации

проведена оценка результатов технических испытаний _____

наименование медицинского изделия

в соответствии с утвержденной программой _____

3.1. _____

оценка представленной документации

3.2. _____

рекомендации по устранению отдельных недостатков

3.3. _____

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

4. Краткое изложение результатов испытаний _____

5. Выводы по результатам испытаний _____

6. Выводы о соответствии требованиям технической документации производителя (изготовителя)

7. Оценка результатов технических испытаний _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

наименование медицинского изделия

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

Приложения:

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

б) фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта) (в случае, если имеется);

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

г) протоколы технических испытаний или оценки и анализа данных.

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Подписи:

Председатель комиссии _____

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

Члены комиссии _____

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

Приложение № 2

к Порядку проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденному приказом

Министерства здравоохранения

Рекомендуемый образец

наименование испытательной организации, адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ

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

"__" _____ 20__ г.

АКТ

оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro

№ ____ от "__" _____ 20__ г.

наименование медицинского изделия

Составлен _____

наименование организации, проводящей испытания,

с указанием места проведения испытаний

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

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

наименование испытательной организации

проведена оценка результатов технических испытаний в форме проведения испытаний

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

производства _____

наименование производителя, страна производства

в соответствии с _____

наименование и обозначение технической документации

на соответствие требованиям _____

наименование и обозначение нормативной и технической документации (например, техническим регламентам,

СанПиН, приказам, постановлениям, международным документам)

2. Для проведения технических испытаний представлены:

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

3. _____

наименование испытательной организации

проведена оценка результатов технических испытаний _____

наименование медицинского изделия

в соответствии с утвержденной программой _____

3.1. _____

оценка представленной документации

3.2. _____

рекомендации по устранению отдельных недостатков

3.3. _____

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

4. Краткое изложение результатов испытаний _____

5. Выводы по результатам испытаний _____

6. Выводы о соответствии требованиям технической документации производителя (изготовителя)

7. Оценка результатов технических испытаний _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

наименование медицинского изделия

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

Приложения:

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

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

в) протоколы испытаний функциональных характеристик медицинского изделия.

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Подписи:

Председатель комиссии _____

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

Члены комиссии _____

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

Приложение № 3

к Порядку проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденному приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 30 августа 2021 г. № 885н

Рекомендуемый образец

наименование испытательной организации, адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ

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

"__" _____ 20__ г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам токсикологических исследований медицинского изделия

№ _____ от " __ " _____ 20__ г.

наименование медицинского изделия

Составлен _____

наименование испытательной организации,

с указанием места проведения испытаний

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

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

наименование организации, проводящей исследования

проведены токсикологические исследования _____

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

производства _____

наименование производителя, страна производства

в соответствии с _____

наименование и обозначение нормативной и технической документации

(например, техническим регламентам, СанПиН, приказам, постановлениям, международным документам)

2. Для проведения токсикологических исследований представлены:

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

3. _____

наименование испытательной организации

проведены токсикологические исследования _____

наименование медицинского изделия

в соответствии с утвержденной программой _____

3.1. _____

оценка представленной документации

3.2. _____

назначение медицинского изделия

3.3. _____

вид контакта с организмом человека

3.4. _____

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

3.5. _____

наименование применяемых материалов или рецептурный состав

3.6. _____

способ стерилизации медицинских изделий

4. Краткое изложение результатов испытаний _____

5. Выводы по результатам испытаний _____

6. Выводы о соответствии требованиям технической документации _____

7. Оценка результатов токсикологических исследований _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на именование медицинского изделия

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) требованиям безопасного применения.

Приложение:

а) протоколы токсикологических исследований медицинского изделия;

б) утвержденная программа токсикологических исследований медицинского изделия.

Приложения являются неотъемлемой частью Заключения.

Подписи:

Председатель комиссии _____

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

Члены комиссии _____

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

Приложение № 4

к Порядку проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденному приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 30 августа 2021 г. № 885н

Рекомендуемый образец

наименование испытательной организации, адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ

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

"__" _____ 20__ г.

АКТ

оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия

№ ____ от "__" _____ 20__ г.

наименование медицинского изделия

Составлен _____

наименование медицинской организации,

с указанием места проведения испытаний

Полномочия на проведение работ по испытаниям.

Лицензия на медицинскую деятельность от "__" _____ 20__ г. № _____

сроком действия _____

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

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

необходимое указать

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

производства _____

наименование производителя, страна производства

в соответствии с _____

наименование и обозначение технической и эксплуатационной документации

2. Для проведения клинических испытаний представлены:

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

3. _____

наименование медицинской организации

проведена оценка результатов клинических испытаний _____

наименование медицинского изделия

в соответствии с утвержденной программой _____

3.1. _____

краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем

3.2. _____

вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

3.3. _____

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

3.4. _____

оценка представленной документации

3.5. _____

характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их информированное согласие

3.6. _____

результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов

3.7. _____

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

3.8. _____

сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях

3.9. _____

наработка медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количество измерений, циклов стерилизации (при наличии)

3.10. _____

функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению

3.11. _____

возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности

3.12. _____

эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, устойчивость к дезинфекции, стерилизации

3.13. _____

информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации

4. Краткое изложение результатов испытаний _____

5. Выводы по результатам испытаний _____

6. Оценка результатов клинических испытаний _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

наименование медицинского изделия

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

ПОДТВЕРЖДЕНЫ (НЕ ПОДТВЕРЖДЕНЫ) безопасность и эффективность медицинского изделия.

Приложения:

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

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Подписи:

Председатель комиссии _____

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

Члены комиссии _____

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

Приложение № 5

к Порядку проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденному приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 30 августа 2021 г. № 885н

наименование испытательной организации, адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ

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

"__" _____ 20__ г.

АКТ

оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro

№ _____ от "__" _____ 20__ г.

наименование медицинского изделия

Составлен _____

наименование медицинской организации,

с указанием места проведения испытаний

Полномочия на проведение работ по испытаниям.

Лицензия на медицинскую деятельность от "__" _____ 20__ г. № _____

сроком действия _____

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

наименование организации, проводящей испытания

была проведена оценка результатов клинических испытаний _____

наименование медицинского изделия

производства _____

наименование производителя, страна производства

в соответствии с _____

наименование и обозначение технической и эксплуатационной документации

2. Для проведения клинических испытаний были предъявлены:

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

3. _____

наименование организации

провел оценку результатов клинических испытаний _____

наименование медицинского изделия

в соответствии с утвержденной программой _____

3.1. _____

краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем

3.2. _____

вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

3.3. _____

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

3.4. _____

оценка представленной документации

3.5. _____

характеристика материала

3.6. _____

результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных лабораторных исследований

3.7. _____

сравнение о функциональных характеристиках медицинских изделий применявшихся в референтной методике (при наличии)

3.8. _____

функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению

3.9. _____

возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности

3.10. _____

эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, стабильность изделия при эксплуатации в условиях практической лаборатории.

3.11. _____

информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации

4. Краткое изложение результатов испытаний _____

5. Выводы по результатам испытаний _____

6. Оценка результатов клинических испытаний _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

наименование медицинского изделия

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

ПОДТВЕРЖДЕНЫ (НЕ ПОДТВЕРЖДЕНЫ) безопасность и эффективность медицинского изделия

Приложения:

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

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Подписи:

Председатель комиссии _____

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

Члены комиссии _____

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)