



ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА

**Актуальные вопросы, связанные с
проведением технических испытаний и
токсикологических исследований в рамках
государственной регистрации
медицинских изделий**

Сергеев Игорь Константинович
Первый заместитель генерального директора

Федеральный закон

"Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ

Статья 38. п.3. Обращение медицинских изделий включает в себя **технические испытания, токсикологические исследования**, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Федеральный закон

"Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ

Статья 38. п.8. В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме **технических испытаний**, **токсикологических исследований**, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также 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 уполномоченным федеральным органом исполнительной власти).

Технические испытания МИ

«Технические испытания МИ» - испытания с целью определения соответствия характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний .

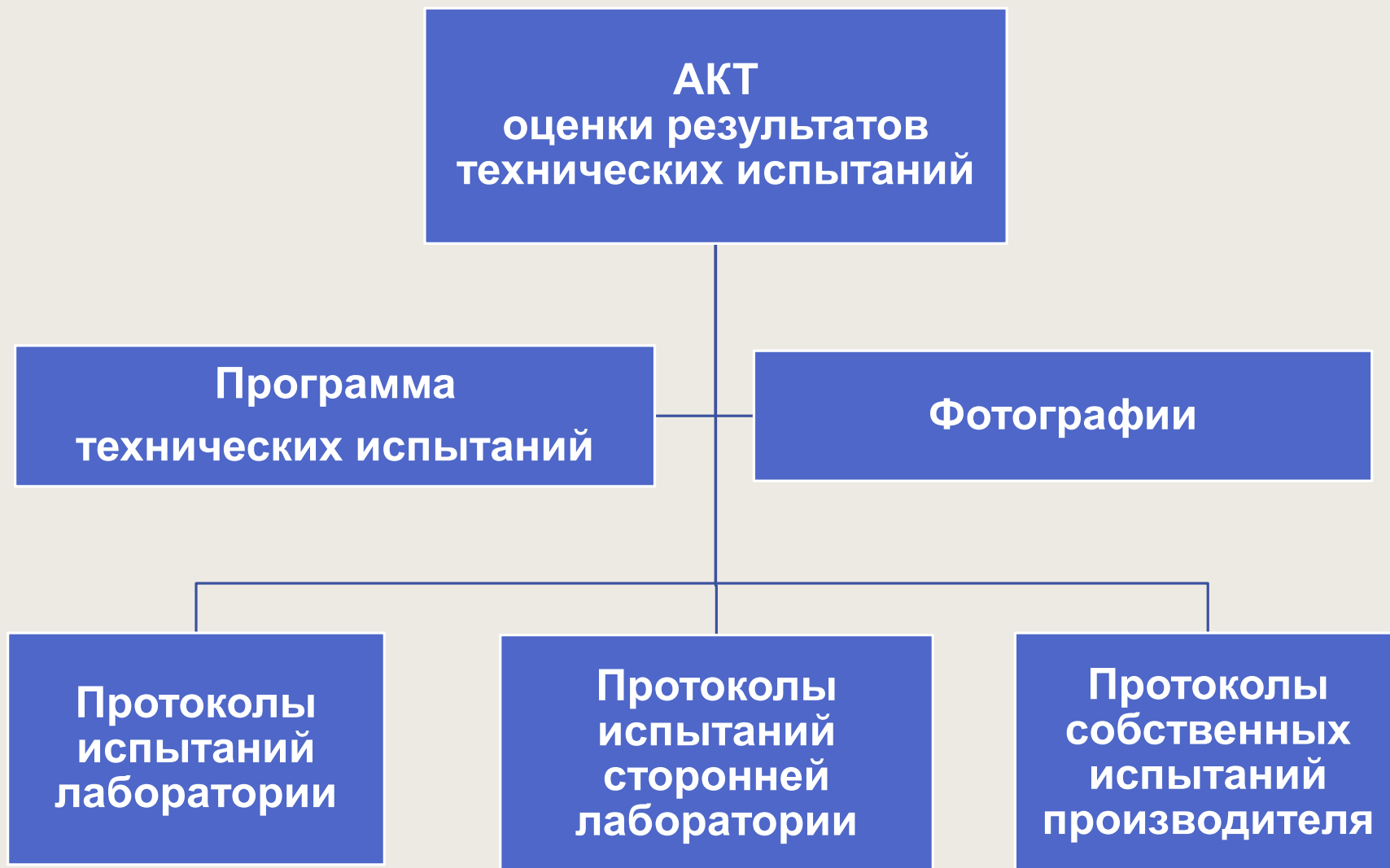
Пункт 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416

Состав документов, необходимых для проведения технических испытаний медицинских изделий

- Копии протоколов предварительных испытаний медицинского изделия (при наличии).
- Копии результатов технических испытаний МИ, проведенных за пределами Российской Федерации (при наличии).
- Сведения о нормативной документации на медицинское изделие.
- Техническая и эксплуатационная документация производителя со всеми внесенными изменениями.
- Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями.
- Необходимые для технических испытаний рабочие чертежи, таблицы, схемы, если они содержатся в технической и (или) эксплуатационной документации производителя.
- Специальное оборудование, разработанное производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанное им в технической документации (при наличии).

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

Перечень документов, подтверждающих результаты технических испытаний медицинских изделий



Перечень документов, подтверждающих результаты технических испытаний медицинских изделий

- **Акт оценки результатов технических испытаний МИ оформляется испытательной лабораторией в соответствии с Приложением 1 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н.**
- **Программа технических испытаний - составляется совместно с заявителем, утверждается руководителем испытательной организации, проводящей технические испытания.**
- **Протоколы технических испытаний выполняются испытательной лабораторией, сторонней испытательной лабораторией или производителем в соответствии с п. 2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н.**
- **«Технические испытания ... осуществляются в соответствии с настоящим Порядком при соблюдении требований действующего законодательства Российской Федерации об обращении медицинских изделий, нормативной, технической документации производителя медицинского изделия, а также национальных (международных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний и измерений) медицинских изделий»**

Перечень документов, подтверждающих результаты технических испытаний медицинских изделий

Форма акта результатов технических испытаний измененного МИ

<p>Приложение № 1 к Порядку проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий</p>	
Образец	

наименование испытательной организации, адрес, телефон	
УТВЕРЖДАЮ	

(подпись, печать, ФИО, инициалы, дата)	
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. Аттестат аккредитации испытательной организации № _____, дата выдачи, область аккредитации действителен до «___» _____ 20__ г.	
1. В период с «___» _____ 20__ г. по «___» _____ 20__ г.	

наименование испытательной организации	
проведена оценка результатов технических испытаний в форме проведения испытаний и (или) оценки и анализа данных _____	
необходимо указать	

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

2	
в соответствии с _____	
наименование и обозначение технической документации	
на соответствие требованиям _____	
наименование и обозначение нормативной и технической документации	
(Техническим регламентам, ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ Р ИСО, СанПиН, МУ, МУЖ, приказам и постановлениям, международным документам (высшим статус ссылочного документа) научным данным и т.д.)	
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. _____	
вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	
3.4. _____	
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 _____	
7. Оценка результатов технических испытаний _____	
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	

наименование медицинского изделия	
СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя.	
Приложения:	
а) фотографические изображения общего вида медицинского изделия;	
б) утвержденная программа технических испытаний медицинского изделия (с перечнем проверок, оценок, которые следует проводить при испытаниях);	
в) протоколы технических испытаний или оценки и анализа данных.	
Приложения являются неотъемлемой частью Акта.	
Подписи:	
Председатель комиссии _____	
должность, Ф.И.О.	
Члены комиссии _____	
должность, наименование организации, Ф.И.О.	

Приложения к Акту включает в себя:

- фотографическое изображение общего вида МИ;
- утвержденная программа технических испытаний МИ;
- протоколы технических испытаний или оценки и анализа данных.

Приложение 1 к приказу Минздрава России от 09.01.2014 № 2н

Виды контроля испытаний МИ:

ГОСТ 16504-81 «Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения»

Технический контроль Проверка соответствия объекта установленным техническим требованиям

Контроль качества продукции Контроль количественных и (или) качественных характеристик свойств продукции

Оценивание качества продукции Определение значений характеристик продукции с указанием точности и (или) достоверности

Объект технического контроля Подвергаемая контролю продукция, процессы ее создания, применения, транспортирования, хранения, технического обслуживания и ремонта, а также соответствующая техническая документация

Вид контроля Классификационная группировка контроля по определенному признаку

Объем контроля Количество объектов и совокупность контролируемых признаков, устанавливаемых для проведения контроля

Метод разрушающего контроля Метод контроля, при котором может быть нарушена пригодность объекта к применению

Метод неразрушающего контроля Метод контроля, при котором не должна быть нарушена пригодность объекта к применению

Средство контроля Техническое устройство, вещество и (или) материал для проведения контроля

Контролируемый признак Характеристика объекта, подвергаемая контролю

Основные виды деятельности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора:

Наши УСЛУГИ:

- Технические испытания с целью государственной регистрации
- Типовые технические испытания
- Метрологические услуги
- Токсикологические исследования с целью государственной регистрации
- Типовые токсикологические исследования
- Доработка технической и эксплуатационной документации
- Согласование технических условий
- Согласование извещения об изменении технических условий
- НИР НИОКР
- Консультации по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий
- Проведение семинаров и вебинаров
- Обучение в рамках постдипломного образования

ФГБУ "ВНИИИМТ" РОСЗДРАВНАДЗОРА

Почтовый адрес: 115522, РФ, Москва 522, а/я 135

ОТДЕЛ ДОГОВОРНОЙ РАБОТЫ

Телефон: +7 (495) 989-73-64,
+7 (903) 515-26-86

Адрес электронной почты: test@vniimt.org

Аттестат
аккредитации
№ RA RU.21Им59
в качестве
Испытательного
центра

Аттестат
аккредитации
№ RA RU.710130
в качестве
Органа
Инспекции

Аттестат
аккредитации
№ RA RU.312253
метрология

Лицензия
№038078
от 07.12.2016
На осуществление
образовательной
деятельности

Лицензия
ФС-99-01-009540
от 13.07.2018
На осуществление
медицинской
деятельности

Уполномочивание
на проведение
технических и токсикологических
испытаний в рамках
евразийского законодательства
№43770, №43771 от 08.09.2017

Пути взаимодействия заявителей с ФГБУ “ВНИИИМТ” Росздравнадзора



Проведение испытаний в 2 этапа:

- 1. Анализ документации.**
- 2. Подготовка и утверждение программы, испытания.**

Возможности ВНИИИМТ по сертификации медицинских изделий на соответствие требованиям CE

1. Сертификат ISO 9001:2015 IMQ, Италия



2. Соглашение о сотрудничестве о подготовке на базе ВНИИИМТ документов производителя для получения CE марки – возможность для производителя в подготовке полного пакета документов в соответствии с требованиями Европейских директив во ВНИИИМТ

В перспективе:

- 3. Признание протоколов испытаний ВНИИИМТ европейским нотифицированным органом**
- 4. Аккредитация по ISO 17025**



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

WWW.VNIIIMT.ORG