

**Общий технический регламент
«О безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники»**

Глава 1. Общие положения

**§ 1. Цели и область применения Общего технического регламента
о безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники**

1. Настоящий общий технический регламент «О безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники» (далее – Технический регламент) устанавливает требования к безопасности изделий медицинского назначения (далее – ИМН) и медицинской техники (далее – МТ), в целях защиты жизни и здоровья человека, окружающей среды, имущества юридических, физических лиц и государства от рисков, возникающих в процессе обращения с ИМН и МТ.

2. Настоящий общий технический регламент «О безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники» (далее – Технический регламент) разработан в соответствии с Законом Республики Узбекистан № ЗРУ-213 от 23 апреля 2009 года «О техническом регулировании» устанавливает требования безопасности к изделиям медицинского назначения (далее – ИМН) и медицинской техники (далее – МТ), а также процессам их жизненного цикла для защиты жизни и (или) здоровья человека, имущества юридических и физических лиц, окружающей среды, а также в целях предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей (пользователей) относительно безопасности ИМН и МТ.

3. Субъектами, исполняющими требования к безопасности ИМН и МТ по настоящему техническому регламенту, являются изготовитель, а также юридические и/или физические лица, ответственные за ввод ИМН и МТ в обращение на территории Республики Узбекистан и за соответствие ИМН и МТ, обращающихся на рынке, требованиям настоящего технического регламента.

4. Объектами регулирования технического регламента являются ИМН и МТ, зарегистрированные и разрешённые в установленном порядке Министерством здравоохранения Республики Узбекистан к применению в медицинской практике согласно приложениям № 1 и 2, соответственно.

5. Объектами регулирования настоящего Технического регламента являются производимые в Республике Узбекистан и ввозимые в Республику ИМН и МТ.

Глава 2. Термины и определения

6. В техническом регламенте используются следующие термины и определения:

аналит - компонент пробы для диагностики *in vitro*, указанный в наименовании исследуемого свойства или измеряемой величины;

активная медицинская техника - медицинская техника, для действия которой необходимо использование энергии, отличной от производимой человеком;

безопасность изделий медицинского назначения и медицинской техники - отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью

человека, окружающей среде с учетом сочетания вероятности реализации опасного фактора и степени тяжести его последствий;

ввод в эксплуатацию - совокупность работ, направленных на подготовку МТ к использованию по назначению в предполагаемом месте эксплуатации;

изделия медицинского назначения - изделия, разрешенные к применению в медицинской практике для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также для изменения состояния и функций организма человека;

изделия медицинского назначения для диагностики invitro - реагенты и наборы реагентов, тест-системы, экспресс тесты, индикаторные системы, наборы реагентов для полимеразной цепной реакции, питательные среды и компоненты питательных сред, стандартные материалы;

жизненный цикл - все стадии срока годности или службы ИМН/МТ с момента ввода в эксплуатацию, от первоначальной концепции, до вывода из эксплуатации или утилизации;

комплектующие к ИМН и МТ - изделия и (или) устройство, применяемые как составная часть ИМН или МТ, предусмотренное производителем для использования в соответствии с функциональным назначением ИМН и МТ;

медицинская техника - приборы, аппараты, оборудование, инструменты, устройства и комплексы, разрешенные к применению в медицинской практике для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также для выявления и изменения состояния и функций организма человека;

маркировка - текст, товарные знаки, условное обозначение и рисунки, содержащие информацию для потребителя и нанесенные на этикетки, ярлыки, наклейки (стикеры), упаковку изделий медицинского назначения или медицинской техники;

нормативные документы - документы, устанавливающие технические требования к показателям качества, безопасности и эффективности изделия медицинского назначения или медицинской техники, а также санитарные нормы и правила, реализующие требования настоящего технического регламента;

партия ИМН - количество продукции одного наименования, оформленное одним документом о качестве;

партия МТ - совокупность установленного количества единиц продукции одного наименования, обозначения и сопровождаемое одним товаросопроводительным документом, представленным заявителем для подтверждения соответствия.

потенциальный риск применения - минимально возможный риск причинения вреда при применении по назначению, сохранившего эксплуатационные свойства изделия медицинского назначения или медицинской техники, который нельзя изменить мерами по ограничению рисков;

средства измерений медицинского назначения (СИМН) - технические средства, имеющие функции измерения значений физических величин и нормированные метрологические характеристики, подлежащие государственному метрологическому контролю и надзору;

техническое обслуживание МТ - совокупность систематических работ, обеспечивающих выявление неисправностей и предупреждение отказов при их применении, а также при хранении и транспортировании;

технические испытания - установление соответствия технических характеристик ИМН и МТ технической документации;

упаковка - средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту изделий медицинского назначения или медицинской техники от повреждений, потерь, а также предохраняющих окружающую среду от загрязнений;

эксплуатационные свойства - свойства изделий медицинского назначения или медицинской техники, необходимые для обеспечения безопасности;

эксплуатационный документ МТ - документ, разрабатываемый производителем МТ для потребителя, определяющий правила эксплуатации МТ и отражающий сведения, удостоверяющие гарантированные изготовителем значения основных параметров и характеристик (свойств) МТ, гарантии и сведения по её эксплуатации в течение срока службы, установленного производителем. Г

Глава 3. Общие требования к безопасности ИМН и МТ

§ 1. Критерии эксплуатационных свойств ИМН и МТ

7. ИМН и МТ должны быть разработаны так, чтобы технические характеристики сочетались с клинической результативностью (эффективностью);

8. ИМН и МТ должны быть разработаны так, чтобы в процессе эксплуатации не возникал недопустимый риск, связанный с неспособностью ИМН/МТ достигать клинической результативности (эффективности);

9. ИМН и МТ должны быть спроектированы (разработаны) и изготовлены таким образом, чтобы при использовании их по назначению, в предусмотренных технической и эксплуатационной документацией условиях и целях, они не создавали угрозу жизни, клиническому состоянию или безопасности пациентов, а также жизни, здоровью, безопасности пользователей и окружающей среды.

10. Материалы, применяемые для изготовления ИМН и МТ, должны быть безопасны по своим химическим, физическим и биологическим свойствам.

Должна обеспечиваться совместимость применяемых материалов, биологических тканей, клеток и органических жидкостей с учетом назначения ИМН и МТ.

11. ИМН и МТ должны:

обеспечивать безопасность пациента и пользователя от механических повреждений, повышенного уровня вибрации, шума, теплового и ионизирующего излучения;

обеспечивать электромагнитную совместимость, электрическую, биологическую и химическую безопасность при применении;

изготавливаться из материалов, имеющих сертификаты или другие документы, подтверждающие их физическую, химическую и биологическую безопасность в процессе жизненного цикла и обращения на территории Республики Узбекистан;

сопровождаться сведениями по безопасности эксплуатации и применения, указанными в эксплуатационном документе МТ, инструкции по медицинскому применению ИМН, маркировке;

содержать информацию о физических, химических и биологических свойствах, исключающих возможность нанесения вреда здоровью пациента или пользователя при применении, транспортировке, хранении, из-за потери герметичности, прочности, контаминации и воздействий факторов окружающей среды;

безопасно применяться вместе с материалами, веществами и газами, с которыми они вступают в контакт.

Если в ИМН в качестве неотъемлемой части входят лекарственные препараты или субстанции, которые при самостоятельном использовании могут быть лекарственными средствами, то оценивается безопасность как ИМН, так и лекарственного препарата или субстанции.

Если ИМН и МТ предназначены для применения с лекарственными средствами, они должны быть разработаны и произведены с учетом совместимости с соответствующими лекарственными средствами, а функционирование самих ИМН и МТ должно осуществляться согласно их предусмотренному назначению;

12. ИМН и МТ, которые вводятся в обращение и в эксплуатацию на территории Республики Узбекистан, должны соответствовать требованиям, установленным в пункте 7 Технического регламента, при условии, что они надлежащим образом поставлены, смонтированы, эксплуатируются и используются согласно предусмотренному назначению.

13. Перечень показателей безопасности, подлежащих обязательному определению, зависит от класса потенциального риска применения. При подтверждении соответствия ИМН и МТ требованиям настоящего технического регламента, ИМН и МТ подразделяются на классы: 1, 2a, 2 b и 3. Возрастание номера класса соответствует возрастанию степени потенциального риска.

Глава 4. Требования безопасности в процессе жизненного цикла ИМН и МТ

§ 1. Виды безопасности для ИМН и МТ:

- техническая и физико-механическая;
- биологическая;
- химическая;
- радиационная;
- электрическая;
- электромагнитная совместимость;
- безопасность МТ (СИМН) с измерительной функцией;
- безопасность ИМН для *in vitro* диагностики;
- информационная безопасность.

§ 2. Опасные факторы (риски)

К опасным факторам (рискам), возникающим в процессе жизненного цикла ИМН/МТ, относятся:

- несовершенство конструкции, технологических процессов или систем контроля продукции серийного и массового производства;
- применение в производстве неразрешённых материалов;

- потеря качественных характеристик в процессе эксплуатации/применения;
- отсутствие достоверной информации, содержащейся в руководстве по эксплуатации/инструкции по применению.

§ 3. Классификация изделий медицинского назначения и медицинской техники по степени риска причинения вреда

ИМН и МТ подразделяются на классы в зависимости от степени риска причинения вреда. Такое подразделение проводится в соответствии с классификацией по степени потенциального риска их применения.

Каждое ИМН может быть отнесено только к одному классу.

Степень потенциального риска применения ИМН/МТ увеличивается с возрастанием номера класса.

ИМН (кроме ИМН для *invitro* диагностики) и МТ классифицируются в соответствии с правилами, установленными в приложении 12 к настоящему общему техническому регламенту, следующим образом:

класс 1 (ИМН/МТ с низкой степенью риска) включает следующие типы ИМН/МТ: измерители артериального давления неавтоматизированные, микроскопы, приборы для исследования бинокулярного и стереоскопического зрения, наборы пробных очковых линз, стоматологические и хирургические инструменты общего назначения, стетофонендоскопы, медицинские весы, неинвазивные электроды, ручные и гидравлические больничные кровати, операционные столы, кресла, некоторые изделия из стекла или полимеров, расходные материалы (бумажные ленты для регистрации процессов, одноразовые электроды), ИМН/МТ, используемые для ухода за пациентами, перевязочные средства (кроме специальных и с повышенными требованиями), фиксирующие повязки и приспособления и др.;

класс 2а (ИМН/МТ со средней степенью риска) включает следующие типы ИМН/МТ: аудиометры, медицинскую лабораторную технику, перевязочные специальные средства (пакеты перевязочные, бинты гипсовые, повязки медицинские), спирометры, электромиографы, жесткие и гибкие эндоскопы, эхоофтальмоскопы, эхосинускопы, аппараты УВЧ, СВЧ, КВЧ, НЧ, магнитотерапии и лазерной терапии, газоанализаторы, увлажнители, кислородную аппаратуру (в том числе кислородные ингаляторы), слуховые аппараты, облучатели ультрафиолетовые, инфракрасные и поляризованного света, хирургические отсасыватели, дезинфекционные камеры, бактерицидные облучатели, линзы очковые и контактные, диализаторы и магистрали кровопроводящие, контейнеры для хранения и транспортировки крови, материалы пломбирочные (в том числе цементы, пластмасса и композиты для стоматологии) и др.;

класс 2б (ИМН/МТ с повышенной степенью риска) включает следующие типы ИМН/МТ:

измерители пульса и сердечных сокращений, пульсоксиметры, кардиоанализаторы, мониторы (в том числе прикроватные, для палат интенсивной терапии, операционные, для матери и плода), реографы, плетизмографы, электрокардиографы одно- и многоканальные, электрокардиоскопы, электроэнцефалографы, аппараты и комплексы для топической диагностики (кроме эндоскопов жестких и гибких, эхоофтальмоскопов, эхосинускопов), аппараты гамматерапевтические, аппараты для внутривенного и ингаляционного наркоза, дефибрилляторы, инкубаторы неонатальные, комплексы кардиореанимационные, аппараты для электрофореза, установки для радиоиммунологических исследований,

аппараты хирургические (электро-, крио-, и лазерные), изделия для соединения костей, передвижные комплексы, пленка рентгеновская и кассеты, средства перевязочные с повышенными требованиями, в том числе из нетканых материалов, для ожоговых и других поражений и др.;

класс 3 (ИМН/МТ с высокой степенью риска) включает следующие типы ИМН и МТ: аппараты для гемодиализа, гемосорбции, лимфосорбции, аппараты искусственного кровообращения и другие изделия, замещающие жизненно важные органы, литотрипторы, кардиостимуляторы (в том числе имплантируемые), протезы кровеносных сосудов, контрацептивы внутриматочные, протезы клапанов сердца, имплантаты и эндопротезы и др.;

Для ИМН для *invitro* диагностики применяется специальная классификация: ИМН для *invitro* диагностики подразделяются на классы в соответствии с правилами идентификации, установленными в приложении 13 к настоящему общему техническому регламенту, следующим образом:

класс 1 - изделия с низкой степенью индивидуального риска и низкой степенью риска для общественного здоровья и окружающей среды;

класс 2а - изделия с умеренной степенью индивидуального риска и (или) низкой степенью риска для общественного здоровья и окружающей среды;

класс 2б - изделия с высокой степенью индивидуального риска и (или) умеренной степенью риска для общественного здоровья и окружающей среды;

класс 3 - изделия с высокой степенью индивидуального риска и высокой степенью риска для общественного здоровья и окружающей среды.

§ 4. Техническая и физико-механическая безопасность

14. ИМН и МТ должны соответствовать требованиям технической безопасности, т.е. основные параметры и размеры, а также технические характеристики (физико-механические и химические) ИМН и МТ должны соответствовать требованиям нормативных документов на конкретный вид продукции, действующих в Республике Узбекистан (нормативные документы в области технического регулирования).

§ 4.1 Требования к безопасности в части физических и тепловых воздействий

15. ИМН и МТ должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы:

защищать пациента и/или пользователя от рисков механических поражений, связанных, в том числе с сопротивлением движению, неустойчивостью и наличием движущихся частей;

максимально уменьшать риски, связанные с вибрацией и/или шумом создаваемой МТ или её частями, с помощью средств, для уменьшения вибрации и/или шума, в том числе вблизи от ее источника, если только вибрация или шум не является частью эксплуатационных свойств этой МТ;

исключить или максимально уменьшить риск пожара или взрыва при обычных условиях применения или эксплуатации и в условиях единичного отказа.

Особое внимание должно уделяться МТ, эксплуатация которой предполагает воздействие воспламеняющихся веществ или веществ, способных вызывать возгорание.

16. Терминалы и соединители ИМН и МТ, применяемые для подключения к необходимым пользователю источникам электроснабжения и/или газоснабжения или гидравлической и пневматической энергии, должны быть спроектированы и

изготовлены так, чтобы минимизировать любые возможные риски, связанные с обеспечением безопасности.

17. Части ИМН и МТ и окружающее их пространство, к которым возможен доступ, за исключением предназначенных для подачи тепла и достижения заданной температуры, не должны нагреваться до потенциально опасной температуры при предназначенном применении.

§ 5. Биологическая безопасность

18. ИМН должны обладать биологической безопасностью в соответствии с требованиями нормативных документов, действующих в Республике Узбекистан (нормативные документы в области технического регулирования) на конкретный вид продукции.

19. Требования к безопасности стерильных ИМН однократного применения по стерильности должны регулироваться на протяжении всего жизненного цикла ИМН.

20. ИМН должно:

исключить (максимально снизить) риск микробного загрязнения ИМН в процессе применения или эксплуатации;

предотвращать микробное загрязнение ИМН или образца пациентом, пользователем или другими лицами.

21. Требования к процессу изготовления ИМН, включающего вещества или ткани биологического происхождения, должны содержать характеристики, предусматривающие снижение риска инфицирования до минимально достижимого уровня посредством выбора соответствующих источников веществ, с применением валидированных процессов инаktivации, консервации, испытаний и процедур управления.

22. Ткани, клетки и биологические вещества животного происхождения, применяемые при изготовлении ИМН, должны быть получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находившихся под наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей. Изготовитель должен сохранять сведения о географическом происхождении животных.

23. Обработка, сохранение, испытания и поддержание в рабочем состоянии тканей, клеток и веществ животного происхождения должны проводиться в условиях, обеспечивающих максимальный уровень биологической безопасности.

Необходимо принимать все возможные меры для обеспечения безопасных условий работы с возбудителями и переносчиками инфекционных заболеваний посредством применения валидированных методов уничтожения или инаktivации биологических агентов в процессе изготовления ИМН.

24. Если ИМН содержат биологические вещества, полученные от человека, то отбор, обработку, хранение, испытания и поддержание в рабочем состоянии биологических веществ следует выполнять в условиях, обеспечивающих максимальный уровень биологической безопасности. Необходимо обеспечить безопасные условия работы с возбудителями и переносчиками инфекционных заболеваний посредством применения валидированных методов уничтожения или инаktivации биологических агентов в процессе изготовления ИМН.

25. ИМН, выпускаемое в обращение в стерильном состоянии, должно быть спроектировано, изготовлено и упаковано согласно установленным процедурам, обеспечивающим его стерильность на протяжении жизненного цикла ИМН.

При соблюдении установленных изготовителем условий хранения и транспортирования стерильность ИМН должна сохраняться до повреждения или вскрытия защитной упаковки.

26. ИМН и процесс их использования должны быть спроектированы с исключением или минимальным риском инфицирования пациента, пользователя, контактирующего с ними. Должна быть предусмотрена простота в обращении и сведено к минимуму загрязнение ИМН пациентом во время применения.

27. ИМН, выпускаемое в обращение в стерильном состоянии должно быть изготовлено в соответствующих управляемых производственных условиях, обработано и (или) стерилизовано соответствующим валидированным методом.

28. ИМН, которые должны быть стерильными, подвергаются стерилизации в соответствии с технологическим процессом производства.

29. Требования к безопасности нестерильных ИМН должны регулироваться на протяжении всего жизненного цикла ИМН, т.е. на всех стадиях срока годности или службы ИМН/МТ с момента ввода в эксплуатацию, от первоначальной концепции до вывода из эксплуатации или утилизации;

30. Упаковка нестерильных ИМН или комплектующих к ним должна обеспечивать их сохранность с установленной степенью чистоты и, если они должны стерилизоваться перед применением, сводить к минимуму риск микробного загрязнения.

31. Упаковка и (или) маркировка должны обеспечивать различие между идентичными или схожими ИМН, которые выпускаются как стерильными, так и нестерильными.

§ 5.1 Требования биологической безопасности ИМН для диагностики *in vitro*

32. Требования, установленные настоящим техническим регламентом, применимы ко всем классам изделий для *in vitro* диагностики независимо от степени потенциального риска их применения.

33. ИМН для диагностики *in vitro* должны соответствовать требованиям технической безопасности, т.е. основные параметры и размеры, а также технические характеристики (химические, специфическая активность), информационной безопасности должны соответствовать требованиям нормативных документов на конкретный вид продукции, действующих в Республике Узбекистан (нормативные документы в области технического регулирования).

34. ИМН для *in vitro* диагностики должно быть спроектировано (разработано), изготовлено и упаковано так, чтобы соответствовать эксплуатационным свойствам, заявленным изготовителем, включая такие характеристики, как аналитическая чувствительность, диагностическая чувствительность, аналитическая специфичность, диагностическая специфичность, воспроизводимость, точность в установленных пределах, контроль релевантной интерференции и пределы обнаружения аналита.

35. безопасность изделий для *in vitro* диагностики включает в себя возможное воздействие на медицинский персонал инфекционных агентов - маркёров гепатитов В и С, ВИЧ 1 и 2, сифилиса в компонентах наборов, изготовленных из компонентов крови.

36. Оценку биологической безопасности изделий для *in vitro* диагностики проводят согласно нормативным документам, действующим на территории Республики Узбекистан.

37. Требования, установленные техническим регламентом, применимы к ИМН для диагностики *in vitro* независимо от степени потенциального риска их применения.

38. ИМН для диагностики *in vitro* должно быть спроектировано (разработано), изготовлено и упаковано так, чтобы соответствовать эксплуатационным свойствам, заявленным изготовителем.

§ 5.2 Требования безопасности по биологическому действию

39. Требования безопасности по биологическому действию ИМН(пирогены - бактериальные эндотоксины, токсичность, стерильность, микробиологическая чистота, раздражающее действие, гемолитически действующие вещества и другие показатели согласно нормативным документам) ИМН оцениваются по категории ИМН на основе характера и продолжительности контакта с организмом человека.

§ 6. Химическая безопасность

40. Химические показатели безопасности ИМН не должны превышать допустимых значений критериев, указанных в действующих в Республике Узбекистан нормативных документах (нормативные документы в области технического регулирования) на конкретный вид продукции.

§ 7. Радиационная безопасность

§ 7.1. Требования к МТ, генерирующим излучение

41. Показатели радиационной безопасности МТ должны соответствовать допустимым значениям критериев, указанных в нормативных документах в области технического регулирования на конкретный вид продукции.

42. МТ должна быть разработана и изготовлена, таким образом, чтобы воздействие излучения на пациентов, пользователей и других лиц было сведено к минимуму, учитывая назначение каждой конкретной МТ, но при этом не должно создаваться ограничение для установленного уровня излучения, необходимого для достижения лечебных и диагностических целей.

43. Если МТ предназначена для генерации опасных уровней излучения, требуемых для достижения лечебных или диагностических целей, необходимо, чтобы пользователь имел возможность управлять этим излучением или контролировать его, то такая МТ должна обеспечивать необходимую точность воздействия излучения на организм.

44. Если МТ предназначена для генерирования потенциально опасного видимого и (или) невидимого излучения, она должна быть снабжена визуальными или звуковыми средствами предупреждения о наличии указанного излучения.

45. МТ, предназначенная для генерирования ионизирующего излучения, должна быть разработана и изготовлена таким образом, чтобы с учетом его назначения обеспечивались надежный контроль и возможность регулирования дозы облучения, формы луча, частоты и энергии излучения и при возможности свойств излучения.

46. МТ, генерирующая ионизирующее излучение и предназначенная для диагностической радиологии, должна быть разработана, изготовлена, установлена, и должна эксплуатироваться таким образом, чтобы обеспечивать радиационную

безопасность в соответствии с требованиями законодательства Республики Узбекистан.

47. МТ генерирующее ионизирующее излучение должно быть спроектировано и изготовлено так, чтобы сводить к минимуму воздействие непреднамеренно генерируемого паразитного (побочное излучение, возникновение которого непосредственно не связано с генерацией полезного сигнала, а обусловлено наличием паразитных связей между различными элементами устройства) или рассеянного излучения (излучение, образовавшееся в процессе эксплуатации МТ) на пациентов, пользователей и других лиц.

48. Инструкции по применению МТ генерирующей ионизирующее излучение должна содержать подробную информацию о характере генерируемого излучения, средствах защиты пациента и пользователя и способах, с помощью которых можно избежать неправильного применения этого изделия и исключить риски, связанные с его монтажом и вводом в эксплуатацию.

49. МТ, генерирующая ионизирующее излучение для достижения лечебного эффекта, должно быть спроектировано и изготовлено так, чтобы обеспечивать, по возможности, изменение количественных и геометрических показателей генерируемого излучения, а также его энергетического распределения (или количественных показателей) и управление ими с учётом назначения этого медицинского изделия.

50. МТ, генерирующее ионизирующее излучение, предназначенные для радиологической диагностики, должно быть спроектировано и изготовлено так, чтобы обеспечивать качество изображения, необходимое для выполнения поставленной медицинской задачи, при минимальном воздействии излучения на пациента и пользователя.

51. МТ, генерирующее ионизирующее излучение и предназначенное для радиологической терапии, должны быть спроектированы так, чтобы обеспечивать надёжный контроль и управление дозой облучения, типом, энергией и распределением энергии луча.

§ 8. Электрическая безопасность

§ 8.1 Требования к безопасности МТ, подключаемой к источнику питания или имеющей внутренний источник питания

52. МТ, при эксплуатации которой безопасность пациентов зависит от внутреннего источника питания (энергоснабжения), должна быть оборудована средствами определения состояния источника питания (энергоснабжения).

53. МТ, при использовании которой безопасность пациентов зависит от внешнего источника питания, должна включать систему сигнализации для предупреждения о нарушениях в энергоснабжении.

54. МТ, в состав которой входят электронные программируемые системы, должна быть разработана для обеспечения повторяемости, надёжности и эффективности данных систем в соответствии с ее назначением.

55. МТ, предназначенная для контроля одного или нескольких клинических параметров пациента, должна быть оборудована соответствующими системами сигнализации для предупреждения пользователя и пациента о ситуациях, способных привести к гибели пациента или серьёзному ухудшению состояния его здоровья.

56. МТ, подключаемая к источнику питания или с внутренним источником питания должна быть электробезопасной для пациента, медицинского и

обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании МТ, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации, в которой при необходимости должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании МТ.

§ 8.2 Требования к безопасности ИМН и МТ, предназначенных для обеспечения пациента энергией или веществами

57. ИМН и МТ, предназначенные для обеспечения пациента энергией или веществами, должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы интенсивность подачи энергии или вещества можно было устанавливать и поддерживать с достаточной точностью, гарантирующей безопасность пациента и пользователя.

58. В ИМН и МТ, предназначенных для обеспечения пациента энергией или веществами, должна быть установлена интенсивность их подачи и поддерживаться с достаточной точностью, гарантирующей безопасность пациента и пользователя, а также оснащаться средствами для предупреждения и (или) индикации любых несоответствий, связанных с интенсивностью подачи, которые могут представлять опасность.

59. ИМН и МТ, предназначенные для обеспечения пациента энергией или веществами должно включать надёжные средства предотвращения случайного выделения опасного количества энергии и (или) веществ.

60. На ИМН и МТ, предназначенного для обеспечения пациента энергией или веществами необходимо чётко указывать функции средств управления и индикаторов. Если имеются инструкции по применению или визуальные средства для индикации эксплуатационных или регулируемых параметров ИМН и МТ, то так информация должна быть понятна пользователю и, при необходимости, пациенту.

§ 9. Электромагнитная совместимость

61. МТ должна быть разработана и изготовлена таким образом, чтобы свести к минимуму риск возникновения электромагнитных полей, которые могут нарушить или повлиять на качество функционирования другой МТ при их эксплуатации или применении.

62. Требования к электромагнитной совместимости МТ заключаются не только в способности функционировать в условиях электромагнитных помех, но и в том, чтобы уровень излучаемых радиопомех и помех на проводах питающей сети, возникающих при работе прибора, не превышал допустимые значения, указанные в нормативных документах.

63. Требования к обеспечению электромагнитной совместимости и методов их испытаний для МТ должны соответствовать общему техническому регламенту об электромагнитной совместимости технических средств.

§ 10. Безопасность МТ (средств измерения медицинского назначения с измерительной функцией (СИМН))

§ 10.1 Требования к обеспечению единства измерений МТ с функцией измерения (СИМН)

64. СИМН, и результаты измерений, выполненных СИМН, должны быть выражены в единицах величин, установленных в соответствии с действующим законодательством Республики Узбекистан.

65. СИМН должно быть спроектировано и изготовлено так, чтобы обеспечивать точность, достоверность и стабильность измерений в установленных изготовителем пределах точности с учетом его назначения. Пределы точности измерений должны быть указаны изготовителем.

66. СИМН должны использоваться только после прохождения государственной поверки, в сроки, установленные законодательством Республики Узбекистан.

§ 11. Информационная безопасность

§ 11.1 Требования к информации, содержащейся в инструкциях по применению ИМН

67. Информация для потребителей в инструкции по применению ИМН, в том числе ИМН для диагностики *in vitro*, должна содержать требования к процессу применения ИМН. Не соблюдение этих требований может привести к побочным воздействиям, а ИМН для диагностики *in vitro* - может привести к получению недостоверных результатов.

68. Информация для потребителей, содержащаяся в инструкции по медицинскому применению ИМН должна содержать следующие данные:

- название ИМН, состав и описание изделия;
- наименование и (или) товарный знак, страна, а также юридический адрес организации-производителя и завода изготовителя;
- область применения, способ применения (при необходимости особые указания по применению), порядок проведения испытания (для ИМН для диагностики *in vitro*);
- наличие веществ, полученных из человеческой крови или плазмы, в случае, если ИМН для диагностики *in vitro* включает в себя такие вещества, также информацию об их инактивации;
- информацию, необходимую для исключения определенных видов опасности, связанной с имплантацией ИМН;
- условия хранения, срок годности, сведения о стерильности (для нестерильных не указывается);
- сведения о том, что ИМН предназначено для одноразового (использования для ИМН одноразового пользования);
- для ИМН многократного применения - информацию о соответствующих процессах, обеспечивающих повторное применение ИМН, включая очистку, дезинфекцию, упаковку;
- сведения, необходимые пользователю для идентификации ИМН - штриховой код (при наличии) в удобном для считывания сканирующими устройствами месте;
- перечень комплектующих к ИМН, приводят для всех видов ИМН, состоящих из более одной детали. Перечислению комплектующих должен предшествовать

заголовок «Комплектность», после чего должен быть представлен их перечень на момент изготовления ИМН.

Примечание: если комплектующие к ИМН поставляются несколькими производителями в организацию, осуществляющую сборку готового ИМН для реализации потребителям и вследствие чего невозможно указать производителя каждой конкретной партии, то производителем и упаковщиком такого ИМН считается организация, осуществившая сборку ИМН.

69. При необходимости следует указать дополнительную информацию:

- побочное воздействие, индивидуальная непереносимость, противопоказания для применения, меры предосторожности (безопасности), меры оказания первой помощи при неправильном использовании или побочном воздействии.

70. Текст инструкции по применению должен быть выполнен на государственном и русском языках.

71. В текст инструкции по применению при необходимости допускается включение дополнительной информации, не противоречащей качеству, эффективности и безопасности МТ.

§ 11.2 Требования к информации, содержащейся в эксплуатационном документе МТ

72. Информация для потребителей в эксплуатационном документе МТ должна содержать следующие данные:

- наименование МТ, назначение МТ;
- наименование и (или) товарный знак, страна, а также юридический адрес организации-производителя и завода изготовителя;

- основные свойства и характеристики, сведения, необходимые пользователю для идентификации МТ - штриховой код (при наличии), идентифицирующий МТ в удобном для считывания сканирующими устройствами месте;

- информацию относительно лекарственных средств или средств, для применения которых предназначена данная МТ, включая любые ограничения по выбору веществ, подлежащих применению;

- перечень комплектующих к МТ приводят для видов МТ, включающих комплектующие. Перечислению комплектующих должен предшествовать заголовок «Комплектность», после чего должен быть представлен их перечень на момент производства МТ.

- в случае, если МТ должна монтироваться совместно или соединяться с другой МТ, необходимо предоставление данных или характеристик, с тем, чтобы идентифицировать необходимые виды МТ для обеспечения безопасности их комбинации, а также информацию, необходимую для проверки того, должным ли образом смонтирована МТ и могут ли они правильно и безопасно эксплуатироваться;

- год изготовления. Год изготовления может указываться вместе с номером партии или серийным номером;

- для МТ, изготовленной на заказ, указание информации об этом;

- правила или условия хранения и (или) эксплуатации, в том числе перевозки (транспортирования), реализации, монтажа и утилизации;

- заводской или серийный номер. Каталожный номер (при наличии);

- в случае, если МТ генерирует излучение для медицинских целей - сведения о характере, типе, интенсивности и распределении данного излучения, а также сведения, дающие возможность медицинскому персоналу сообщать пациенту о

любых противопоказаниях и мерах предосторожности, которые необходимо предпринимать;

- правила и условия безопасной эксплуатации МТ, любые нежелательные побочные эффекты, возникающие или способные возникнуть при применении МТ;

- сведения об объеме и периодичности обслуживания и настройки (поверки и калибровки), необходимые для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации МТ в течение всего срока эксплуатации;

- меры предосторожности, которые необходимо предпринять в случае: изменения рабочих (эксплуатационных) характеристик МТ, воздействия магнитного поля, внешнего электрического воздействия, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, ускорения, повышенных температур и т.п., возникновения рисков, связанных с использованием, уничтожением (утилизацией) МТ.

Текст эксплуатационного документа должен быть выполнен на государственном и русском языках.

В текст эксплуатационного документа при необходимости допускается включение дополнительной информации, не противоречащей качеству, эффективности и безопасности МТ.

§ 12. Требования к маркировке ИМН

73. Текст маркировки групповой ИМН упаковки должен содержать:

- наименование ИМН торговое (при наличии), полное и сокращённое название изделия;

- наименование, товарный знак (при наличии) и адрес изготовителя, телефон, факс;

- дата изготовления, срок годности, требования к условиям хранения (при необходимости особые условия обращения с изделием), номер партии/серии изделия;

- стерильные изделия должны иметь предупредительную надпись: «СТЕРИЛЬНО», указание метода стерилизации, дату стерилизации или соответствующий знак;

- маркировка ИМН, выпущенных в обращение в стерильном или нестерильном виде, должна обеспечивать надежное распознавание пользователями различия этих изделий;

- указание, что данное изделие предназначено для однократного применения для ИМН однократного применения;

- любые особые инструкции, а также предупреждения и меры предосторожности, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);

- количество единиц потребительской упаковки ИМН в групповой упаковке, многооборотной таре или транспортной таре;

- масса нетто и масса брутто на групповой упаковке, многооборотной таре или транспортной таре;

- для ИМН отечественного производства, выпускаемых на экспорт - надпись «MadeinUzbekistan».

74. Текст маркировки, наносимый на каждую единицу потребительской (индивидуальной упаковки) ИМН должен содержать:

- торговое (при наличии), полное и сокращённое название ИМН и комплектность (при наличии);

- наименование изготовителя и товарный знак (при наличии);

- дату производства, срок годности, требования к условиям хранения (при необходимости особых условий хранения);

- стерильные изделия должны иметь предупредительную надпись: «СТЕРИЛЬНО»;

- маркировка ИМН, выпущенных в обращение в стерильном или нестерильном виде, должна обеспечивать надежное распознавание пользователями различия этих изделий и содержать сведения о методе стерилизации, номере серии (партии), любые особые инструкции и предупреждения и меры предосторожности, которые необходимо исполнять;

- указание, что данное изделие предназначено для однократного применения (при необходимости);

- любые ограничения применения должны быть указаны на маркировке медицинского изделия или в инструкциях по его применению или в руководстве по эксплуатации;

- штрих код (при наличии);

- QR-код (при наличии);

- информация, необходимая для безопасного применения ИМН, должна помещаться на самом изделии и (или) на каждой упаковке, или на групповой. Если индивидуальная упаковка каждой единицы ИМН неосуществима, то информация должна помещаться на листке-вкладыше, поставляемом с одним или несколькими ИМН;

- информация, содержащаяся на маркировке ИМН, должна быть изложена на государственном языке. Указанная информация может быть изложена дополнительно на других языках, при этом её содержание должно быть идентично тексту маркировки на государственном языке;

- текст маркировки, наносимый на ИМН или его компонент, должен содержать в краткой форме информацию, позволяющую однозначно идентифицировать обозначаемые этой маркировкой свойства данного ИМН.

75. Текст маркировки внешней упаковки ИМН для диагностики *in vitro* должен содержать:

- торговое (при наличии), полное и сокращённое название, состав (комплектация) ИМН;

- наименование, товарный знак (при наличии) и адрес изготовителя, телефон, факс;

- срок годности, условия хранения, номер серии (партии) изделия;

- знак предупреждения об опасности, соответствующий таковому, нанесенному на внутреннюю упаковку, предупредительный знак или надпись: «Только для диагностики *in vitro*»;

- количество определений.

76. Текст маркировки ИМН для диагностики *in vitro*, наносимый на внутреннюю упаковку должен содержать:

- торговое (при наличии) или полное или сокращенное название изделия;

- название организации – производителя;

- наименование реагента;

- номер серии, срок годности, условия хранения;

- предупреждение об опасности (при ее наличии);

- QR- код (при наличии);

- штрих-код (при наличии).

В текст маркировки ИМН, в том числе ИМН для диагностики *invitro* при необходимости допускается нанесение дополнительной информации, не противоречащей безопасности ИМН и ИМН для *invitro* диагностики.

§ 13. Требования к маркировке МТ

77. Изготовитель, поставщик или продавец обязан предоставить приобретателю необходимую и достоверную информацию о МТ с учетом уровня подготовки и знаний потенциальных пользователей. Любые ограничения применения должны быть указаны на маркировке МТ или в инструкциях по его эксплуатации. Информация, необходимая для безопасного применения МТ, должна помещаться на самой МТ и (или) на каждой его упаковке, или на групповой упаковке. Если индивидуальная упаковка каждой единицы МТ неосуществима, то информация должна помещаться на листке-вкладыше, поставляемом с одним или несколькими МТ. Текст маркировки, наносимый на МТ, должен содержать в краткой форме информацию, позволяющую однозначно идентифицировать обозначаемые этой маркировкой свойства данной МТ.

78. Текст маркировки, наносимый на каждую единицу упаковки, должен содержать:

- торговое (при наличии), полное и сокращённое название МТ и комплектность МТ (при наличии);
- наименование, товарный знак (при наличии) и адрес изготовителя;
- дата изготовления, заводской номер МТ или номер партии/серии, требования к условиям хранения (при необходимости особые условия обращения с МТ);
- предупреждения и меры предосторожности, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- масса нетто и масса брутто на групповой упаковке, многооборотной таре или транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки;
- для МТ, выпускаемых на экспорт - надпись «MadeinUzbekistan».

79. Текст маркировки, наносимый на каждую единицу МТ должен содержать:

- торговое (при наличии), полное и сокращённое название и модель МТ;
- наименование, товарный знак (при наличии) и адрес изготовителя;
- требования к условиям хранения (при необходимости особые условия обращения с МТ);
- предупреждения и меры предосторожности, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- заводской номер МТ или номер партии/серии;
- дата изготовления;
- тип/модель;
- присоединение питания (род тока, номинальное питающее напряжение, частота питающего напряжения, потребляемая мощность);
- классификация МТ в зависимости защиты от поражения электрическим током (класс и тип);
- штрих-код (при наличии);
- QR-код (при наличии).

В текст маркировки МТ при необходимости допускается нанесение дополнительной информации, не противоречащей безопасности МТ.

§ 14. Требования к упаковке ИМН

80. Упаковка нестерильных ИМН или комплектующих к ИМН должна обеспечивать их сохранность с установленной степенью чистоты и, если они должны стерилизоваться перед применением, сводить к минимуму риск микробного загрязнения. упаковка должна соответствовать методу стерилизации, указанному организацией-производителем (изготовителем).

81. Упаковка и (или) маркировка должны обеспечивать различие между идентичными или схожими ИМН, которые выпускаются как стерильными, так и нестерильными.

82. Упаковка ИМН должна обеспечивать безопасность и сохранение функциональных и эксплуатационных характеристик ИМН в течение его срока годности.

83. Упаковка ИМН должна предотвращать микробное загрязнение ИМН пациентом, пользователем или другими лицами.

84. Упаковка ИМН, поставляемого в стерильном состоянии, должна обеспечивать его стерильность при выпуске в обращение, а также сохранение стерильности в установленных изготовителем условиях хранения и перевозки.

85. Упаковка нестерильного ИМН, должна обеспечивать его сохранность на установленном производителем уровне чистоты и сводить к минимуму риск контаминации.

86. Упаковка ИМН, поставляемых в стерильном или нестерильном состоянии, должна быть выполнена в соответствии с требованиями нормативные документы в области технического регулирования на конкретный вид ИМН с указанием на маркировке сведений о стерильности.

87. Внутренняя упаковка светочувствительных ИМН должна быть изготовлена из материалов, обеспечивающих их защиту от прямого солнечного света.

88. Внутренняя упаковка радиационно-опасного ИМН должна быть изготовлена из материала, обеспечивающего максимальную защиту медицинского персонала от радиационного излучения.

89. Для упаковывания компонентов, входящих в состав ИМН для диагностики *in vitro*, перевозимых при разных температурных режимах, должны быть использованы разные внешние упаковки.

90. Упаковка ИМН должна максимально снизить риск, связанный с протечкой жидких компонентов во время перевозки, хранения и эксплуатации ИМН.

91. Упаковка ИМН, содержащего неинактивированные патогенные биологические агенты, должна обеспечивать сохранность ИМН от механического повреждения, безопасность лиц, соприкасающихся с упакованным ИМН при его перевозке, хранении и эксплуатации. На упаковке ИМН должна быть нанесена маркировка с указанием биологической опасности.

§ 15. Требования к упаковке МТ

92. Упаковка МТ должна обеспечивать безопасность и сохранение функциональных и эксплуатационных характеристик МТ.

93. Внутренняя упаковка радиационно-опасной МТ должна быть изготовлена из материала, обеспечивающего максимальную защиту.

Глава 5. Идентификация, методы испытаний и отбора образцов, обеспечение соответствия требованиям безопасности

94. Под идентификацией понимается установление тождественности ИМН/МТ, представленных в целях проведения оценки соответствия существенным признакам, включающим наименование, вид (назначение) продукции и соответствия ее показателей безопасности требованиям, установленным настоящим Техническим регламентом.

95. Идентификацию продукции по признакам, включающим наименование, вид (назначение) продукции и определение её соответствия показателям безопасности в соответствии с требованиями настоящего Технического регламента проводят:

производитель (продавец), выпускающий ее в обращение;
орган по сертификации, в целях оценки и подтверждения соответствия продукции;

государственный орган, в целях проверки соответствия продукции, находящейся в обращении на территории Республики Узбекистан, требованиям настоящего Технического регламента.

96. Идентификацию ИМН и МТ осуществляется путём:

- визуального осмотра;
- установления тождественности наименования;
- прочтения информации, представленной на упаковке, таре, этикетке, ярлыке, табличке, эксплуатационном документе МТ и инструкции по применению ИМН.

97. Методы испытаний и отбора образцов, необходимые для оценки соответствия ИМН и МТ требованиям настоящего технического регламента, определяются в соответствии с нормативными документами в области технического регулирования.

98. Методы испытаний и отбора образцов, необходимые для оценки соответствия ИМН и МТ требованиям настоящего технического регламента, определяются в соответствии с нормативными документами в области технического регулирования, исходя из анализируемых показателей. При необходимости испытаний малого количества ИМН и МТ испытания проводятся методом неразрушающего контроля.

99. Испытания проводятся лабораториями, аккредитованными в установленном порядке в Национальной системе аккредитации Республики Узбекистан.

Глава 6. Требования безопасности процессов хранения, транспортирования, уничтожения ИМН и утилизации МТ

§ 1. Требования безопасности к процессам хранения и транспортировки ИМН/МТ

100. Условия хранения должны обеспечивать сохранность свойств, безопасность ИМН/МТ на протяжении всего срока их годности и эксплуатации, предотвращение контаминации и путаницы.

101. При транспортировке ИМН/МТ, с целью обеспечения их безопасности, необходимо соблюдать следующие условия:

- не должна быть утрачена возможность идентификации ИМН/МТ;
- исключение контаминации другими ИМН;
- должны быть приняты соответствующие меры предосторожности для предотвращения повреждений ИМН/МТ;

- защита ИМН/МТ от чрезмерного воздействия факторов внешней среды (температура, свет, влажность) и других отрицательных факторов.

102. Хранение ИМН/МТ должно осуществляться согласно информации, указанной на потребительской упаковке и в инструкции по медицинскому применению ИМН или эксплуатационных документах МТ. Транспортирование ИМН/МТ должно осуществляться согласно информации, указанной на транспортной упаковке.

§ 2. Требования безопасности при уничтожении ИМН и МТ

103. Под уничтожением понимаются действия по механическому повреждению ИМН и МТ, разделению на составляющие части, в том числе отделению от упаковки, приводящие к невозможности ее использования по прямому назначению. ИМН и МТ в целях безопасности подлежат уничтожению в случаях:

- несоответствия их показателям безопасности настоящего Технического регламента и представляющие опасность для жизни, здоровья и имущества людей, охраны окружающей среды;

- если ИМН и МТ утратили свои потребительские свойства, в том числе с истекшим сроком годности (эксплуатации), находящиеся в обращении либо на таможенных складах, а также обнаруженные и изъятые при их незаконном ввозе на территорию Республики Узбекистан.

104. Недоброкачественные, фальсифицированные, незарегистрированные в Республике Узбекистан ИМН, а также находящиеся в обращении ИМН в случаях выявления фактов, подтверждающих их вредное воздействие на здоровье человека, подлежат изъятию из обращения и уничтожению или утилизации в установленном законодательством порядке.

Глава 7. Подтверждение соответствия ИМН и МТ

105. Подтверждение соответствия ИМН и МТ требованиям настоящего Технического регламента осуществляется в порядке, установленном законодательством Республики Узбекистан.

106. Документы в сфере подтверждения соответствия, выданные иностранным государством, признаются в соответствии с законодательством Республики Узбекистан.

107. Обязательное подтверждение осуществляется в формах:

- принятие организацией-производителем (изготовителем) декларации о соответствии;

- проведение обязательной сертификации ИМН и МТ, подлежащих обязательной сертификации.

Глава 8. Порядок проведения государственного контроля

108. Государственный контроль за соблюдением требований Технического регламента осуществляют Министерство здравоохранения Республики Узбекистан, Узбекское агентство стандартизации, метрологии и сертификации, их территориальные органы, а также иные специально уполномоченные государственные органы в пределах их компетенции.

Приложение № 1
к общему техническому регламенту
«О безопасности изделий медицинского
назначения и медицинской техники»

Объекты технического регулирования ИМН

- I. перевязочные и вспомогательные материалы
- II. Шовные материалы для медицинского применения
- III. Изделия для проколов, инъекций, трансфузий и отсасывания
- IV. Изделия для ангиографии, ангиопластики и искусственного кровообращения, диализа, гемодиализа и плазмафереза
- V. Изделия для стоматологии и ортодонтии
- VI. Расходные материалы для оказания стоматологической помощи
- VII. Изделия для офтальмологии
- VIII. Изделия для акушерства, гинекологии и урологии
- IX. Изделия для оториноларингологии
- X. Изделия для анестезиологии и реанимации
- X. Протезы, импланты и средства реабилитации
- XI. Изделия для выполнения операций в травматологии и ортопедии
- XII. Изделия для местного применения
- XIII. Средства для диагностики
- XIV. Изделия резиновые, резинотканевые, латексные, полимерные
- XV. Контрацептивы.
- XVI. Изделия для оказания медицинской помощи
- XVII. Предметы ухода за больными
- XVIII. Изделия для invitro диагностики

Приложение № 2
к общему техническому регламенту
«О безопасности изделий медицинского
назначения и медицинской техники»

Объекты технического регулирования МТ

1. Установки и оборудование основанные на использовании ионизирующего и других типов излучения:

- 1) Рентгеновские компьютерные томографы
- 2) Магнито-резонансные томографы
- 3) Позитронно-эмиссионный томограф (пэт)
- 4) Маммографы
- 5) Рентгеновские аппараты
- 6) Лазерные установки и оборудование для хирургии

2. Диагностическая аппаратура и системы мониторинга

- 1) Приборы для эндоскопии и лапароскопии; видеоэндоскопические системы
- 2) Ультразвуковые, эхоимпульсные аппараты
- 3) Денситометры
- 4) Электрокардиографы, электроэнцефалографы
- 5) Мониторы, кардиомониторы, холтермониторы, кардиостимуляторы
- 6) Реографы, реоплетизмографы, миографы
- 7) Приборы для измерения силы
- 8) Приборы для измерения внутричерепного давления и определения состояния нервной системы
- 9) Спирографы, приборы для измерения дыхания и объёма лёгких
- 10) Приборы для определения газового обмена и газового состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, приборы для кровенаполнения кровеносных сосудов, органов и других участков тела
- 11) Приборы для измерения скорости кровотока
- 12) Приборы для измерения артериального давления (механические, электрические)

3. Аппараты для анестезиологии и реанимации

- 1) Дефибрилляторы
- 2) Наркозно-дыхательные аппараты
- 3) Аппараты искусственного кровообращения в комплекте
- 4) Отсасыватели
- 5) Аппараты для нагнетания воздуха и жидкостей
- 6) Аппараты для вливаний
- 7) Аппараты для искусственной вентиляции лёгких
- 8) Аппараты для вливаний, инфузионные, шприцевые дозаторы
- 9) Электрохирургические высокочастотные генераторы (вч хирургические скальпели, коагуляторы)
- 10) Аппараты электрохирургические
- 11) Концентраторы кислорода
- 12) Кувез (инкубатор для новорождённых неонатальный стол)

4. Аппараты для диализа, гемодиализа, плазмафереза и ангиографии

1) Аппараты для диализа, гемодиализа (искусственные почки, устройства для обслуживания искусственных почек), плазмафереза и ангиографии.

5. Оборудование для клинико-диагностических лабораторий:

1) Анализаторы биохимические, иммунологические, гематологические и анализаторы мочи

2) ДНК амплификаторы

3) Центрифуги

4) Термостаты (инкубаторы)

5) Вortexы (аппараты для встряхивания, шейкеры)

6) Промывающие устройства (вошеры)

7) Оборудование для пцр-диагностики

8) Микроскопы лабораторные

9) Проявочные машины медицинских рентгеновских плёнок

10) Поляриметры, рефрактометры, фотометры медицинского назначения;

11) Коагулометры;

12) Шкафы биологической безопасности.

6. Оборудование для стерилизации, дистилляции и дезинфекции

1) Стерилизаторы (паровые, суховоздушные)

2) Дистилляторы

3) Приборы и аппараты для получения дезинфицирующих растворов

4) Облучатели бактерицидные

5) Электрокипяильники

7. Оборудование для больниц

1) Столы операционные

2) Столы инструментальные

3) Носилки

4) Кровати функциональные специальные

5) Кресло-кушетки

6) Тележки медицинские

7) Коляски инвалидные

8) Весы медицинские

9) Светильники операционные

10) Медицинская мебель

11) Микроскопы операционные

12) Штатив для вливаний

13) Ростомер

14) Ширмы

15) Негатоскоп

8. Физиотерапевтические аппараты

1) Аппараты с использованием постоянного, импульсного или переменного тока

2) Аппараты для электростимуляции

3) Аппараты для механотерапии и вибромассажа

4) Аппараты для водолечения

- 5) Аппараты для дарсонвализации
- 6) Аппараты для индуктотермии
- 7) Аппараты для коротковолновой терапии
- 8) Аппараты для микроволновой терапии
- 9) Облучатели для светолечения и инфракрасный терапии
- 10) Аппараты для ультразвуковой терапии
- 11) Аппараты аэрозольтерапии
- 12) Аппарат для педикулезного лечения
- 13) Установки для озонотерапии
- 14) Парафинонагреватели, смесители грязи, их аналоги
- 15) Медицинские оздоровительные тренажеры
- 16) Лазерные терапевтические аппараты
- 17) Оборудования тракционные

9. Приборы и аппараты для офтальмологии, стоматологии, лор практики, урологии, акушерства и гинекологии

- 1) Приборы, аппараты и оборудование для диагностики, терапии и хирургии

Примечания:

- Оборудование, не подключаемое к источнику электроэнергии, не подлежат испытаниям по электробезопасности;

- СИМН, имеющие нормированные метрологические характеристики, применяемые в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, должны пройти оценку соответствия по метрологическим характеристикам

Приложение № 3
к общему техническому регламенту
«О безопасности изделий
медицинского назначения и медицинской
техники

Правила классификации ИМН и МТ

1. Процедуры применения правил классификации ИМН/МТ

1.1 При классификации ИМН/МТ в зависимости от степени потенциального риска применения должны учитываться следующие критерии:

длительность применения;
инвазивность;
наличие контакта с телом человека или взаимосвязи с ним;
способ введения ИМН в тело (через анатомические полости или хирургическим путем);
применение для жизненно важных органов;
применение источников энергии.

1.2 Если к ИМН/МТ можно применить два или несколько классификационных правил на основании предназначенного использования, указанного изготовителем, данное ИМН/МТ изделие относится к более высокому классу, определяемого классификацией.

1.3 В случаях, когда предполагается применение одного ИМН/МТ в сочетании с другим ИМН/МТ, выпущенным этим же или другим производителем, правила классификации применяются отдельно к каждому из ИМН/МТ.

1.4 Классификация медицинского комплекса, включающего ИМН/МТ, каждое из которых по отдельности соответствует требованиям настоящего Общего технического регламента, зависит от целей предназначенного изготовителем использования медицинского комплекса при выпуске в обращение:

если результатом создания медицинского комплекса является ИМН/МТ, которое предназначено изготовителем для выполнения цели, отличной от цели использования отдельных принадлежностей данного комплекса, такая комбинация представляет собой новое ИМН/МТ, которое должно классифицироваться в соответствии с новым предназначенным использованием;

если целью предназначенного использования является удобство использования отдельных его частей, но при этом не происходит изменение предназначенного использования отдельных ИМН/МТ, составляющих медицинский комплекс, то классификация такого медицинского комплекса в целях оценки соответствия должна соответствовать уровню того Изделия, входящего в состав комплекса, которое имеет наивысший уровень классификации.

1.5. Принадлежности классифицируются как самостоятельные ИМН/МТ.

1.6. Если автономное программное обеспечение (ПО) является ИМН/МТ, оно должно быть классифицировано следующим образом:

Если ПО приводит в действие или оказывает влияние на использование отдельного МИ, то его следует классифицировать согласно предназначенному использованию этого ИМН/МТ.

Если ПО не связано с функционированием какого-либо другого ИМН/МТ, то его следует классифицировать отдельно с использованием правил, изложенных в настоящем приложении.

2. Правила классификации ИМН/МТ

2.1. Правила классификации неинвазивных ИМН:

2.1.1 Неинвазивное ИМН относится к классу 1, если к нему не применяется ни одно из нижеследующих правил.

2.1.2 Неинвазивные ИМН, предназначенные для хранения органов, частей органов или хранения, или введения в организм пациента крови, других жидкостей, газов, паров или тканей, относят к классу 2а, в том числе, если их используют с активным ИМН класса 2а или более высокого класса.

2.1.3 Неинвазивные ИМН для изменения биологического или физико-химического состава и свойств крови, других физиологических жидкостей или жидкостей, которые должны поступать в организм, относят к классу 2б. Однако, если их действие заключается только в фильтрации, обработке на центрифуге или газо- или теплообмене, то указанные изделия относят к классу 2а.

2.1.4 Неинвазивные ИМН, которые соприкасаются с поврежденной кожей:

относят к классу 1, если их используют как механические барьеры или для компрессии;

относят к классу 2б, если их используют для ран, которые можно залечить только посредством вторичного заживления;

во всех иных случаях относят к классу 2а, к ним также относят ИМН, которые предназначены преимущественно для воздействия на микросреду ран.

2.2. Правила классификации инвазивных ИМН:

2.2.1 Инвазивные ИМН, за исключением хирургически инвазивных МИ, применение которых связано с полостями в теле, и которые не предназначены для присоединения к активному ИМН, либо предназначены для подключения к активному ИМН класса 1, относят:

к классу 1, если это ИМН кратковременного применения;

к классу 2а, если это ИМН временного применения. Если эти ИМН временно применяют в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа, то их относят к классу 1;

к классу 2б, если это ИМН длительного применения. Если эти ИМН длительно применяют в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа, и они не могут быть резорбируемы слизистой оболочкой, то их относят к классу 2а.

Все инвазивные ИМН, за исключением хирургически инвазивных, применение которых связано с полостями в теле и которые предназначены для присоединения к активному изделию класса 2а или более высокого класса, относят к классу 2а.

2.2.2 Хирургически инвазивные ИМН кратковременного применения относят к классу 2а, однако, если они:

предназначены для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца, центральной системы кровообращения или центральной нервной

системы в прямом контакте с органами или частями этих систем, то их относят к классу 3;

являются хирургическими инструментами однократного применения, то их относят к классу 1;

предназначены для использования в прямом контакте с центральной системой кровообращения, то их относят к классу 3;

предназначены для передачи энергии в форме ионизирующего излучения, то их относят к классу 2б;

предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект, рассасываться полностью или в значительной мере, то их относят к классу 2б;

предназначены для введения лекарственных средств через систему дозирования, использующую потенциально опасный метод введения, то их относят к классу 2б.

2.2.3 Хирургически инвазивные ИМН временного применения относят к классу 2а, однако, если они:

предназначены для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца или центральной системы кровообращения в прямом контакте с органами или частями этих систем, то их относят к классу 3;

непосредственно контактируют с центральной нервной системой, то их относят к классу 3;

предназначены для передачи энергии в форме ионизирующего излучения, то их относят к классу 2б;

предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект, рассасываться полностью или в значительной мере, то их относят к классу 2б;

претерпевают в теле химические изменения или вводят в организм пациента лекарственные средства, то их относят к классу 2б, за исключением имплантируемых в зубы изделий.

2.2.4 Имплантируемые медицинские изделия, а также хирургически инвазивные ИМН длительного применения, относят к классу 2б, однако, если они:

предназначены для имплантации в зубы, то их относят к классу 2а;

непосредственно контактируют с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой, то их относят к классу 3;

предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью, или в значительной мере, то их относят к классу 3;

претерпевают в теле химические изменения или вводят в организм пациента лекарственные средства, то их относят к классу 3, за исключением имплантируемых в зубы изделий.

2.3. Дополнительные правила для активной МТ:

2.3.1 Активная терапевтическая МТ, которая предназначена для передачи энергии или для энергообмена, относят к классу 2а. Однако, если передача энергии человеческому организму или обмен энергией с ним представляет потенциальную опасность по причине характерных особенностей МТ с учетом воздействия на части тела, к которым прикладывают энергию (в том числе, активная МТ, предназначенная для создания ионизирующего излучения, проведения лучевой терапии), то их относят к классу 2б;

Вся активная МТ, предназначенные для того, чтобы управлять активными терапевтическими МТ класса 2б, относятся к классу 2б.

2.3.2 Активная диагностическая МТ относятся к классу 2а, если они предназначены для:

передачи энергии, поглощаемой человеком, однако, если функцией МТ является освещение тела пациента в видимом диапазоне спектра, то их относят к классу 1;

представления распределения радиофармацевтических средств, введенных в организм пациента;

обеспечения прямой диагностики или контроля жизненно важных функций организма, однако, если они предназначены для контроля жизненно важных физиологических параметров, изменения которых могли бы привести к непосредственной опасности для пациента, например, изменение функции сердца, дыхания или активности центральной нервной системы, то их относят к классу 2б;

все активные медицинские изделия, предназначенные для того, чтобы управлять активными диагностическими МТ класса 2б, относятся к классу 2б.

2.3.3 Активная МТ, предназначенная для введения в организм пациента лекарственных средств, физиологических жидкостей или других веществ и выведения их из организма, относятся к классу 2а. Однако, если метод введения или выведения представляет собой потенциальную опасность с учетом вида соответствующих веществ, части организма и методики применения, то их относят к классу 2б.

2.3.4 Вся другая активная МТ относятся к классу 1.

2.4. Особые правила:

2.4.1 Все ИМН, в составные части которых входит вещество, которое может представлять собой лекарственное или иное биологически активное средство и воздействовать на человеческий организм в дополнение к воздействию ИМН, относятся к классу 3.

Все ИМН, содержащие в себе, как неотъемлемую часть, производные крови человека, относятся к ИМН класса 3.

2.4.2 Все ИМН, предназначенные для контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем, относятся к классу 2б, однако, если они являются имплантируемыми или инвазивными ИМН длительного применения, то их относят к классу 3.

2.4.3 Все ИМН, предназначенные для обеззараживания ИМН, относятся к классу 2а, однако, если они предназначены для очистки, промывки, дезинфекции контактных линз, то их относят к классу 2б. Если они специально предназначены для использования в дезинфицирующих инвазивных ИМН, то их относят к классу 2б.

2.4.4 Неактивные ИМН, используемые для получения диагностических рентгеновских снимков, относятся к классу 2а.

2.4.5 Все ИМН, которые были изготовлены с использованием омертвленных тканей животных или производных изделий, относятся к классу 3, однако, если они предназначены для того, чтобы соприкоснуться только с неповрежденной кожей, то их относят к классу 1.

2.4.6 Контейнеры для крови, препаратов крови и кровезаменителей относятся к классу 2б.

Приложение №4
к общему техническому регламенту
«О безопасности изделий
медицинского назначения и медицинской
техники»

**Правила идентификации классов изделий медицинского назначения для
«in vitro» диагностики в соответствии со степенью риска**

1. Комплекс ИМН для «in vitro» диагностики, применяемых совместно, должен относиться к классу риска, соответствующему тому изделию в комплексе, которое обладает наивысшим уровнем риска.

2. Оценка уровня риска ИМН для «in vitro» диагностики определяет требования к безопасности, предъявляемые к конкретному классу изделий, а также к выбору формы подтверждения их соответствия требованиям настоящего Общего технического регламента.

3. Принадлежность ИМН для диагностики in vitro к тому или иному классу определяется с учетом совокупности факторов прямого и (или) косвенного риска.

4. Для целей применения настоящего Общего технического регламента ИМН для in vitro диагностики идентифицируют путем установления тождественности их характеристик для выполнения или обеспечения анализа проб биологического материала с целью выявления (измерения) в них эндогенных или экзогенных компонентов – аналитов вне организма человека, включая:

4.1 специфическое взаимодействие химического, иммунобиологического или физического фактора с искомым аналитом, в результате чего происходит его распознавание;

4.2 детекцию и (или) измерение сигнала, вызванного взаимодействием реагента с аналитом, с помощью специального устройства или измерительного прибора;

4.3 сбор, необходимую предварительную обработку, хранение, перевозку пробы биоматериала;

5. Пункт 4.1 применяется в отношении реагентов и наборов реагентов (веществ химической или биологической природы и их, функционально связанных комплексов), способных участвовать в реакциях распознавания искомых эндогенных и экзогенных аналитов в пробах биологического материалов человека и генерировать сигналы, используемые для обнаружения аналитов и (или) измерения их содержания.

6. Пункт 4.1 применяется в отношении калибраторов (стандартных образцов) и контрольных материалов, используемых для проверки аналитических характеристик методик лабораторных исследований, близких по своему составу к матрице исследуемого биологического материала и содержащих вещества химической или биологической природы, близкие по своим характеристикам (структуре, свойствам) исследуемым аналитам.

7. Пункт 4.1 настоящего приложения применяется к ИМН для «in vitro» диагностики, применяемым для самотестирования (для использования вне лаборатории) при отсутствии в их составе измерительного устройства (визуальная оценка результата). При наличии в составе изделия для самотестирования измерительного устройства применяется пункт 4.2 настоящей статьи.

8. Пункт 4.2 настоящего приложения применяется в отношении детекторов и измерительных приборов, специально предназначенных для детекции и (или) измерения сигналов, возникающих при исследовании анализов в пробах биологического материала, полученных от человека.

9. Пункт 4.3 настоящего приложения применяется в отношении оборудования, предназначенного для сбора, перевозки, хранения и подготовки проб биологического материала, полученных от человека и создания необходимых условий для их исследования *in vitro*.

10. Основными критериями при идентификации классов медицинских изделий для *in vitro* диагностики по степени риска являются: назначение изделия, уровень подготовки предполагаемого пользователя, важность информации для установления диагноза (является тест единственным, определяющим диагноз или он один из нескольких), значение результата (истинного или ложного) для индивидуального и (или) общественного здоровья. Для ряда изделий может быть принята во внимание метрологическая прослеживаемость значения, установленного путем применения референтной методики выполнения измерения и (или) доступных стандартных образцов.

11. К классу 3 относятся следующие изделия:

11.1 реагенты и наборы реагентов, предназначенные для проведения иммунохимических и иммунологических исследований, включая инфекционную иммунологию, микробиологических или молекулярных исследований:

изделия, предназначенные для диагностики ВИЧ – инфекции, парентеральных гепатитов В, С и Д, вируса Т-клеточного лейкоза человека с целью обнаружения и (или) подтверждения наличия биологического агента в крови, компонентах крови и их производных, клетках, тканях или органах в службе переливания крови или трансплантации;

изделия, предназначенные для определения групп крови АВО (А (АВО1), В (АВО2), АВ (АВО3)), системы резуса (RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH (e)), системы Kell (Kell (K)), системы Kidd (JK1 (Jka), JK2 (Jkb)) и системы Duffy (FY1 (Fya), FY2 (Fyb));

изделия, предназначенные для диагностики особо опасных инфекций (I и II группы патогенности, согласно действующего санитарно-эпидемиологического законодательства), представляющих смертельную опасность для жизни, как отдельного индивидуума, так и для общественного здоровья в целом;

11.2 калибраторы (стандартные образцы) и контрольные материалы, связанные с изделиями, перечисленными в пункте 11.1 настоящего приложения.

12. К классу 2б относятся следующие изделия:

12.1 реагенты и наборы реагентов, предназначенные для проведения клинико-химических, иммунохимических, гематологических, гистологических и цитологических, и иммунологических исследований, включая инфекционную иммунологию; микробиологических и молекулярных исследований:

изделия, используемые для определения групп крови или типирования тканей с целью оценки иммунологической совместимости крови, компонентов крови, клеток, тканей или органов, предназначенных для переливания или трансплантации (HLA, анти –Duffy, анти-Kidd), исключая изделия, перечисленных в пункте 11.1 настоящего

приложения; изделия, предназначенные для исследования активности эндотоксина (пирогенность), с целью обнаружения микробной контаминации компонентов крови;

изделия, предназначенные для диагностики патогенных возбудителей, передаваемых половым путем;

изделия, предназначенные для диагностики биологических агентов (III и IV группы патогенности, согласно действующему санитарно-эпидемиологическому законодательству), способных привести к возникновению эпидемических вспышек и госпитальных инфекций;

изделия, предназначенные для диагностики биологических агентов (III и IV группы патогенности, согласно действующему санитарно-эпидемиологическому законодательству), ошибочная диагностика которых может привести к смерти или тяжелой инвалидности обследуемого индивидуума или врожденной патологии у плода;

изделия, предназначенные для проведения профилактического генетического исследования, результаты которого существенно влияют на качество жизни обследуемого индивидуума;

изделия, предназначенные для мониторинга лекарств, веществ или биологических компонентов, ошибочная диагностика которых может привести к неправильным терапевтическим решениям, создающих угрозу жизни или здоровью индивидуума;

изделия, предназначенные для отбора пациентов с целью проведения им избирательной терапии или диагностики рака, исключая изделия, относимые к части 13 настоящего приложения и предназначенные для выполнения предварительных исследований или для мониторинга и оценки стадии рака;

изделия, предназначенные для оценки вирусной нагрузки и генно - (суб) - типирования возбудителя при лечении индивидуума;

изделия, предназначенные для скрининга врожденных нарушений у плода;

изделия, предназначенные для оценки иммунного статуса индивидуума (включая пренатальный скрининг женщин), ошибочная диагностика которых может привести к применению терапевтических процедур, создающих угрозу жизни или здоровью индивидуума, или плода;

12.2 ИМН для самотестирования и исследований *in vitro* вне лаборатории;

12.3 калибраторы (стандартные образцы) и контрольные материалы, связанные с изделиями, упомянутыми в пункте 12.1. и пункте 12.2 настоящего приложения.

13. К классу 2а относятся следующие изделия:

13.1 реагенты и наборы реагентов, предназначенные для проведения клинико-химических, иммунохимических, гематологических, гистологических, цитологических и иммунологических исследований, включая инфекционную иммунологию, микробиологических и молекулярных исследований:

изделия, не упомянутые в части 11 и части 12 настоящего приложения, результаты тестирования которыми не являются единственным определяющим диагноз признаком или требуют дополнительной информации для принятия медицинского решения или применение которых не ведет к ошибочному результату, который способен повлечь за собой смерть или тяжелую инвалидность пациента, отрицательно повлиять на исход заболевания или представить для индивидуума непосредственную опасность;

изделия, предназначенные для мониторинга лекарств, веществ или биологических компонентов, исключая изделия, перечисленные в пункте 12.1. настоящего приложения;

изделия, предназначенные для определения чувствительности к антибактериальным препаратам;

13.2 калибраторы (стандартные образцы) и контрольные материалы, связанные с изделиями, упомянутыми в пункте 13.1 настоящего приложения.

14. К классу 1 относятся следующие изделия:

реагенты, обладающие специфическими характеристиками и предназначенные для использования в методиках диагностики *in vitro*;

измерительные приборы для качественного или количественного определения анализа, а также комплектующие материалы (связанные с данными приборами) для клинико-химических, иммунохимических, гематологических, гистологических, цитологических и иммунологических исследований, для микробиологических и молекулярных исследований;

изделия, не упомянутые в части 11, части 12 и части 13 настоящего приложения;

калибраторы (стандартные образцы) и контрольные материалы, связанные с изделиями, упомянутыми в части 14 настоящего приложения;

вспомогательные устройства.

15. Любые изделия общелабораторного назначения, не изготовленные или не предназначенные для использования специально в методиках диагностики «*in vitro*», не рассматриваются как ИМН для диагностики «*in vitro*»;

16. Оценка программного обеспечения или прибора, специально предназначенных для выполнения определенного теста, должна производиться одновременно с набором реагентов для выполнения данного теста; взаимозависимость прибора и методики выполнения теста не допускает их отдельной оценки даже в том случае, когда сам прибор отнесен к классу 1.