

УТВЕРЖДАЮ

ВРИО Генерального директора
ФГБУ «ЦМИКЭЭ»
Росздравнадзора



Трошкова Н.Д.
2013 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ»
Росздравнадзора



Козлов И.М.
2013 г.

Дата введения «14» ноября 2013 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

**ПО ПОРЯДКУ ПРОВЕДЕНИЯ
ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ
И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

**(ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ, ПОДАННЫХ
ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ПОСЛЕ 01.01.2013)**

СОДЕРЖАНИЕ

1.ВВЕДЕНИЕ	3
2. Общие положения	4
3. Экспертиза 1 этапа	6
4.Экспертиза 2 этапа	19
ПРИЛОЖЕНИЕ А ДЕТАЛИЗИРОВАННЫЕ ПРИМЕРЫ И ПОРЯДОК ЗАПОЛНЕНИЯ ФОРМ ЭКСПЕРТНЫХ ЗАКЛЮЧЕНИЙ	24
ПРИЛОЖЕНИЕ Б КАЧЕСТВО И ТЕХНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	38
ПРИЛОЖЕНИЕ В БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	39
ПРИЛОЖЕНИЕ Г КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ С УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА	41
ПРИЛОЖЕНИЕ Д КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ БЕЗ УЧАСТИЯ ЧЕЛОВЕКА	43
ПРИЛОЖЕНИЕ Е (справочное)	44
ПРИЛОЖЕНИЕ Ж (in vitro диагностика)	47(1-12)

1. Разработаны: ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Согласованы: ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора

2. Утверждены: ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора

3. Введены в действие _____ 2013 г.

4. Методические рекомендации разработаны и утверждены для целей реализации следующих документов:

- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Собрание законодательства Российской Федерации;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 930);
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1353н «Порядок экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».

1. Общие положения.

1.1. Настоящие Методические рекомендации (далее – Рекомендации или МР) предназначены для использования специалистами ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора (далее – экспертные учреждения), осуществляющими экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, проводимую для целей регистрации.

1.2. Методические рекомендации разработаны в целях:

- установления единообразных подходов при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий;
- унификации требований экспертов к составу и содержанию документации, представляемой на экспертизу в рамках регистрационных процедур.

1.3. Рекомендации распространяются на проведение работ по экспертизе комплектов документов, поданных на регистрацию в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

1.4. Действие Рекомендаций распространяется на экспертизу комплектов документов поданных для регистрации после 01.01.2013 года.

Рекомендации не распространяются на работы с комплектами документов, не предназначенными для проведения экспертизы для целей регистрации.

1.5. Необходимость проведения экспертизы определена в пункте 3, статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ.

1.6. В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности экспертного учреждения и экспертов за проведение и результаты экспертизы.

1.7. Экспертиза проводится для определения качества, эффективности и безопасности МИ в соответствии с понятиями, установленными Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», пункт 4 Правил:

- **качество** МИ определяется как совокупность свойств и характеристик МИ, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

- **безопасность** МИ определяется как отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании МИ по назначению в условиях, предусмотренных производителем;

- **эффективность** МИ определяется как совокупность свойств и характеристик МИ, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем и подтвержденного практикой клинического применения.

1.8. Проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в комплекте документов, поданных Заявителем для регистрации, в том числе, путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия в соответствии с пунктом 15 Правил государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416) в рамках административных процедур и административных действий проводит регистрирующий орган.

1.9. Порядок и этапы проведения экспертизы определены Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» и Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».

2. Экспертиза 1 этапа.

2.1. Экспертиза комплектов документов по этапу I.

2.1.1. В соответствии с Постановлением Правительства РФ № 1416 от 27.12.2012 и Приказом МЗ РФ от 21 декабря 2012 г. № 1353н экспертиза комплекта документов проводится в два этапа.

2.1.2. В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», пункт 20 Правил регистрирующий орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия экспертному учреждению.

2.1.3. На I этапе осуществляется экспертиза заявления о регистрации и документов, указанных в пункте 10 Постановления Правительства РФ № 1416 от 27.12.2012, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний МИ (см. Постановление Правительства РФ № 1416 от 27.12.2012., Правила, пункт 21, перечисление а), пункт 22, перечисление а)).

2.1.4. Результаты экспертизы оформляются в соответствии с формой Приложения 2 Приказа МЗ РФ № 1353н от 21.12.2012. Детализированный пример и порядок заполнения формы Заключения приведен в Приложении А.

2.1.5. Порядок действий эксперта при проведении экспертизы 1 этапа:

№	Наименование	Содержание	Примечание
1)	Проверка соответствия задания регистрирующего органа на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности	Проверяется соответствие задания регистрирующего органа образцу и комплекту документов	В случае если выявляется несоответствие, эксперт оперативно информирует Росздравнадзор о необходимости устранения несоответствия.
2)	Оценка полноты представленных документов	Проверяется представленный в электронном виде комплект документов по отношению к перечню указанному в описи	Если комплект документов, представленных в электронном виде не соответствует описи, о недостающих или лишних документах эксперт незамедлительно информирует Росздравнадзор.

№	Наименование	Содержание	Примечание
3)	<p>Проверка указанных сведений о медицинском изделии: - сведения о наименовании медицинского изделия; - сведения о составе (при наличии); - сведения о принадлежностях (при наличии);</p>	<p>Проверяется соответствие наименования МИ технической и эксплуатационной документации. Критерии несоответствия: а) название вводит в заблуждение потребителя в той степени, что делает его опасным для применения, б) несоответствие в названии МИ в разных документах регистрационного досье, в) неточность перевода наименования МИ с иностранного языка, меняющая смысл оригинального наименования.</p> <p>Проверяется корректность указания состава, принадлежностей (в сопоставлении с информацией в других документах, представленных в составе регистрационного досье).</p>	<p>Соответствие наименования заявленному оценивается по всему комплекту документов. В случае необходимости привлекается специалист со знанием соответствующего иностранного языка.</p> <p>Для целей использования в рамках настоящих методических рекомендаций: под составом (исполнением) МИ понимается множество разнородных предметов (компонентов), указанных в документации производителя и необходимых для достижения МИ целей назначения. В состав могут входить как медицинские, так и не медицинские изделия.</p> <p>- под принадлежностями понимаются предметы, не</p>

№	Наименование	Содержание	Примечание
			<p>входящие в состав МИ, необходимые для применения совместно с МИ для обеспечения его целевого назначения. Необходимость совместного применения для целей назначения определяется в соответствии с документацией производителя.</p>
4)	<p>Оценка представленной заявителем информации о медицинском изделии, на предмет - наличия различных вариантов исполнения одного медицинского изделия (в зависимости от типа, размера, параметров и т.п.).</p>	<p>На основании пунктов 6, 8 и 9 Правил, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 производится регистрация «медицинского изделия» (именительный падеж, единственное число). Таким образом, регистрации подлежит одно медицинское изделие, на которое выдается одно регистрационное удостоверение.</p> <p>В заявлении на регистрацию одного МИ могут быть указаны различные варианты исполнения этого изделия. Различные варианты исполнения одного МИ должны отвечать следующим условиям (по применимости):</p> <ul style="list-style-type: none"> - иметь эквивалентное назначение; - быть изготовленными на одной и той же конструктивной и технологической основе; - иметь один и тот же принцип действия (применяется для неактивных МИ); - головная модель ряда содержит в себе весь набор 	<p>Наборы реагентов для in vitro диагностики, предназначенные для определения разных аналитов, не являются исполнениями одного медицинского изделия.</p>

№	Наименование	Содержание	Примечание
		<p>функциональных свойств и/или характеристик изделий ряда (применяется для активных МИ);</p> <ul style="list-style-type: none"> - должны относиться к одному виду МИ; - иметь один и тот же класс риска; - должны быть произведены одним изготовителем. 	
5)	Оценка заявляемых принадлежностей	<p>Принадлежности, указанные к регистрации оцениваются с точки зрения соответствия требованиям статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ и пункта 2 Правил, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416</p>	<p>В силу ст.38 Федерального закона № 323-ФЗ принадлежностями являются изделиями обеспечивающие применение медицинского изделия по назначению. При этом принадлежности которые не являются МИ в соответствии со ст.38 закона № 323-ФЗ, испытываются вместе с МИ и на них распространяются те же требования безопасности, что и на МИ. Если принадлежности являются МИ в соответствии со ст.38 закона № 323-ФЗ, то они должны быть зарегистрированы в установленном порядке.</p>
6)	<p>Сопоставление указанных в Заявлении сведений с содержанием представленной на экспертизу документации:</p> <ul style="list-style-type: none"> б) в отношении разработчика; в) в отношении производителя медицинского изделия; г) в отношении уполномоченного представителя производителя; д) в отношении юридического 	<p>Проверяется соответствие информации, представленной в комплекте регистрационных документов и информации, указанной в Заявлении.</p>	

№	Наименование	Содержание	Примечание
	лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение; е) место производства медицинского изделия.		
7)	Отнесение к МИ	Проверяется соответствие заявленного МИ определению медицинского изделия, приведенному в статье 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323.	Статья 38, пункт 1 ФЗ № 323 Правила государственной регистрации МИ (пункт 2) Постановления № 1416 Изделие, для которого в технической документации отсутствуют характеристики, специфичные для указанного назначения и обеспечивающие достижение целей своего предназначенного использования, может расцениваться как немедицинское изделие.
8)	Оценка назначения МИ, указанного в заявлении на регистрацию, а также его соответствия данным технической и эксплуатационной документации	Оценивается соответствие сформулированного назначения МИ в заявлении характеристикам, приведенным в документации производителя (руководство по эксплуатации, инструкция по применению, маркировка и др.).	В заявлении на регистрацию МИ должно указываться специфически сформулированное назначение медицинского изделия. Описание назначения МИ содержит, как правило, функциональное назначение, обеспечивающее выполнение предназначенной медицинской задачи и медицинские аспекты назначения.
9)	Оценка соответствия вида МИ в соответствии с номенклатурной	Устанавливается соответствие	При отсутствии в Заявлении о

№	Наименование	Содержание	Примечание
	классификацией	классификационным признакам вида МИ по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 и в соответствии с Информационным письмом Росздравнадзора № 16-305 от 01.04.2012	регистрации классификационных признаков вида – присваивается экспертом.
10)	Оценка соответствия класса потенциального риска применения МИ	Подтверждается класс риска или устанавливается другой в соответствии с Приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	При установлении другого класса риска – обязательно приводится обоснование.
11)	Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции (ОКП)	Подтверждается код ОКП или рекомендуется другой код ОКП в соответствии с классификатором ОК 005-93	При рекомендации другого кода ОКП – обязательно обоснование.
12)	Оценка полноты и специфичности описания основных функциональных характеристик МИ	Проверяется описание всех функциональных характеристик в технической и эксплуатационной документации с точки зрения достаточности установленных производителем (разработчиком) свойств и характеристик МИ, влияющих на его способность действовать по назначению.	Правила государственной регистрации МИ (Постановления № 1416, пункт 4, из определения «Качество медицинского изделия» следует, что качественным является МИ, имеющее номинальные (документированные) свойства и характеристики, соответствующие его назначению. При наличии замечаний эксперт формулирует их с подробным обоснованием.
13)	Оценка соответствия применяемой документации на МИ целям обеспечения качества и безопасности МИ.	Оцениваются приведенные сведения о применяемых нормативных и иных актах (Федеральных законах постановлениях Правительства РФ,	Правила государственной регистрации МИ (пункт 4) Постановления № 1416 понятия:

№	Наименование	Содержание	Примечание
		<p>технических регламентов, приказов Минздрава, нормативных документов Таможенного союза, относящихся к заявляемому МИ, перечень применяемых производителем стандартов и т.п.) на предмет применимости к заявленному изделию.</p>	<p>«качество», «безопасность», «нормативные документы».</p>
14)	<p>Оценка соответствия применяемой технической документации на МИ целям обеспечения качества и безопасности МИ.</p>	<p>К технической документации относятся документы производителя, содержащие, по применимости:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование медицинского изделия, назначение, область применения и условия эксплуатации; - описание принципа действия медицинского изделия; - состав медицинского изделия, перечень исполнений (модельный или типоразмерный ряд), - перечень принадлежностей, комплектность поставки; <p>Информация о медицинском изделии и его составных частях, а также о принадлежностях, должна позволять осуществлять их однозначную идентификацию (например тип, вид, артикул, производственные номера, шифры КД и т.д.). В случае, если в составе МИ или в качестве принадлежности используется медицинское изделие, указывается номер и дата соответствующего регистрационного удостоверения. Если изделие, используемое в</p>	<p>Правила государственной регистрации МИ (пункт 4) Постановления № 1416 понятия: «качество», «безопасность», «техническая документация» Техническая и эксплуатационная документация на МИ являются документами производителя. Если оригиналы технических и эксплуатационных документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык. Если оригиналы технических и эксплуатационных документов зарубежного производителя, составлены на русском языке, они представляются утвержденными непосредственно производителем, с нотариальным переводом подписи и</p>

№	Наименование	Содержание	Примечание
		<p>качестве принадлежности, не является медицинским изделием, должна быть приведена информация о производителе, характеристики этого изделия, а также информация, позволяющая идентифицировать это изделие;</p> <ul style="list-style-type: none"> - технические характеристики, требования и нормы, определяющие показатели качества, функциональные и эксплуатационные характеристики МИ и принадлежностей; - описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах/блоках/частях МИ, в том числе, материалов, контактирующих с человеческим организмом; - данные по маркировке медицинского изделия (на фотографиях МИ маркировка должна быть читаемая); - для МИ, поставляемых в стерильном виде, представляется описание метода стерилизации, включая отчет по валидации в отношении процесса стерилизации, упаковки и поддержания стерильности. В отчете по валидации указываются, том числе, данные по тестированию бионагрузки, пирогенности и, где применимо, по остаточному содержанию стерилизующих агентов; - данные о биосовместимости; - данные о лекарственных средствах, входящих в 	<p>печати. Оригиналами технических и эксплуатационных документов признаются документы, входящие в систему управления документацией производителя (имеющие соответствующие идентификационные признаки производителя).</p> <p>Техническая документация производителя представляется в виде одного или нескольких документов (сводный комплект технической документации), содержащих требуемую информацию в соответствии с понятиями по пункту 4 Постановления 1416. Технические условия, не являясь обязательным документом, могут быть представлены в составе технической документации</p>

№	Наименование	Содержание	Примечание
		<p>состав МИ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - данные о клетках, тканях, органах животных или человека, входящих в состав МИ; - перечень опасностей, связанных с применением МИ и описание мер/способов принятых с целью обеспечения допустимости остаточных рисков (анализ рисков); - перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ; - основные принципы методов контроля; для медицинского изделия для диагностики in vitro указывается, по применимости, принципы аттестации и прослеживаемость значений применяемых для выходного контроля материалов; - условия безопасного применения; - требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации; - данные по сроку службы или сроку годности; - требования к транспортированию и хранению; - гарантии изготовителя; - перечень сертификатов, деклараций соответствия национальным и международным стандартам; - любые другие данные для разработки, производства и применения, 	

№	Наименование	Содержание	Примечание
		<p>обосновывающие качество, безопасность и эффективность МИ.</p> <p>Отдельные рекомендации по структуре и содержанию информации по качеству, эффективности и безопасности МИ для диагностики <i>in vitro</i> в технической документации приведены в Приложении Ж.</p>	
15)	Оценка соответствия эксплуатационной документации целям обеспечения качества, эффективности и безопасности МИ	<p>Эксплуатационная документация на МИ, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации проверяются с точки зрения полноты и правильности содержания, заявленным и применяемым производителем в добровольном порядке стандартов, в том числе в части обеспечения безопасности медицинского применения.</p> <p>Отдельные рекомендации по структуре и содержанию информации по качеству, эффективности и безопасности МИ для диагностики <i>in vitro</i> в эксплуатационной документации приведены в Приложении Ж.</p>	Правила государственной регистрации МИ (пункт 4) Постановления № 1416 понятие: «эксплуатационная документация».
16)	Оценка фотографических изображений	Проводится идентификация изображенного на фотографиях изделия заявленному.	Фотографические изображения (одно или несколько) оценивается с точки зрения соответствия п.10 (д) Постановления Правительства 1416 с учетом изменений и

№	Наименование	Содержание	Примечание
			дополнений, внесенных Постановлением Правительства № 930 от 17.10.2013г.
17)	Оценка объема и полноты, проведенных технических испытаний	Проводится проверка Актов и протоколов технических испытаний по установленным критериям. Проверяется полнота проведенных технических испытаний в отношении требований безопасности и основных функциональных характеристик (в части функциональных характеристик могут быть зачтены протоколы заводских испытаний); в случае наличия нескольких вариантов исполнения одного медицинского изделия оценивается корректность распространения результатов на весь ряд.	<i>См. таблицу Б.1, Приложение Б к настоящему МР</i>
18)	Оценка объема и полноты, проведенных токсикологических исследований	Проводится проверка Заключений и протоколов исследований по установленным критериям для МИ, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека (в соответствии с пунктом 10, перечисление ж) Правил государственной регистрации МИ (Постановления № 1416) и для которого наличие контакта с организмом человека может быть потенциальным источником причинения вреда.	Правила государственной регистрации МИ (пункт 4) Постановления № 1416 понятие: "токсикологические исследования" См. таблицу В.1, Приложение В к настоящему МР. В соответствии с анализом рисков по ГОСТ Р ИСО 14971 (см.п.13 МР) эксперт оценивает необходимость, объем и полноту проведенных токсикологических исследований.
19)	Оформление результатов экспертизы	Указываются выводы каждого из экспертов, входящий в состав	Результаты экспертизы и выводы, в том числе документ,

№	Наименование	Содержание	Примечание
		<p>комиссии в пределах своих специальных знаний по каждому из проверяемых критериев (качество, эффективность и безопасность).</p> <p>Председатель и ответственный секретарь комиссии экспертов обобщают замечания, мнения и выводы экспертов.</p> <p>Опечатки, ошибки в заполнении документов, непосредственно не влияющие на подтверждение качества, эффективности и безопасности МИ могут быть указаны в экспертном заключении, но не являются основанием для вынесения отрицательного решения по результатам проведенной экспертизы.</p> <p>По итогам совместного обсуждения всех замечаний председатель комиссии формулирует итоговый вывод комиссии экспертов и совместно с ответственным секретарем комиссии обеспечивает подготовку заключения экспертизы качества, эффективности и безопасности.</p>	<p>в котором изложено мнение эксперта, несогласного с выводами экспертизы, формируются в соответствии с Приказом МЗ РФ от 21.12.2012 № 1353н Вид и класс выбираются в соответствии с Приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012</p>
20)	Вывод	<p>Указывается вывод о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний МИ с указанием причин невозможности проведения клинических испытаний МИ с подтверждением вида МИ (в части указания девятизначного кода) и 1,</p>	<p>Вывод по результатам экспертизы должен быть безусловным, не допускающими двойного толкования. Используются формулировки:</p> <ul style="list-style-type: none"> • «проведение клинических испытаний возможно».

№	Наименование	Содержание	Примечание
		<p>2а, 2б, 3 (выбрать) класса потенциального риска применения в соответствии с номенклатурной классификацией</p>	<ul style="list-style-type: none"> • «проведение клинических испытаний невозможно в связи с несоответствием медицинского изделия требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации» • «проведение клинических испытаний невозможно в связи с отсутствием доказательств биологической безопасности медицинского изделия». <p>При наличии вывода эксперта, несогласного с мнением большинства экспертов, проводивших экспертизу, отдельным документом оформляется «особое мнение эксперта», прилагаемого к экспертному заключению.</p>

2.2. Экспертиза комплектов документов по этапу II.

2.2.1. На II этапе осуществляется экспертиза полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (см. Постановление Правительства РФ № 1416 от 27.12.2012., Правила, п. 21, перечисление б)).

2.2.2. В качестве экспертизы полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений принимаются результаты выполненных работ по I этапу.

2.2.3. Результаты экспертизы оформляются в соответствии с формой Приложения 3 Приказа МЗ РФ № 1353н от 21.12.2012. Детализированный пример и порядок заполнения формы Заключения приведен в Приложении А.

2.2.4. Порядок действий эксперта по II этапу экспертизы:

	Наименование	Содержание	Примечание
1)	Оценка полноты представленных документов	Проверяется представленный комплект документов по отношению к указанному в Описи и к Заключению по I этапу экспертизы	В случае, если выявляется несоответствие, эксперт оперативно информирует Росздравнадзор о необходимости устранения несоответствия.
2)	Оценка соответствия выбранного порядка проведения клинических испытаний	Проводится проверка протоколов клинических испытаний в отношении соответствия заключению об этической обоснованности проведения клинических испытаний, выданного советом по этике МЗ РФ (см. Постановление Правительства РФ № 1416 от 27.12.2012., Правила, п. 26).	При изучении протоколов клинических испытаний МИ (за исключением МИ для диагностики <i>in vitro</i>) следует иметь в виду, что клинические испытания должны быть проведены для всех категорий пациентов и патологий.
3)	Оценка соответствия выбранной медицинской организации (медицинских организаций)	Проводится проверка медицинских организаций на	Проводится после введения в действие требований к

	Наименование	Содержание	Примечание
		соответствие перечню регистрирующего органа (см. Постановление Правительства РФ № 1416 от 27.12.2012., Правила, п. 27) и по отношению к назначению МИ	медицинским организациям, проводящим клинические испытания МИ, и правил установления соответствия медицинских организаций этим требованиям. До вступления в действие вышеназванных требований испытания могут быть проведены в любой медицинской организации, имеющей лицензию на медицинскую деятельность по назначению исследуемого изделия, а также имеющая возможность проводить клинические испытания (наличие персонала соответствующей квалификации, наличие стационара и клинической базы для проведения исследований, наличие этического комитета).
4)	Оценка представленных протоколов клинических испытаний с участием человека в качестве субъекта	Проводится проверка протоколов клинических испытаний по установленным критериям	См. таблицу Г.1, Приложение Г к настоящему МР и Приложение Е (справочное)
5)	Оценка представленных протоколов клинических испытаний без участия человека в качестве субъекта	Проводится проверка протоколов клинических испытаний по установленным критериям. Отдельные рекомендации по структуре и содержанию информации по	См. таблицу Д.1, Приложение Д к настоящему МР и Приложение Е (справочное)

	Наименование	Содержание	Примечание
		<p>качеству, эффективности и безопасности МИ для диагностики in vitro в протоколах клинических испытаний, представляемых для государственной регистрации приведены в приложении Ж.</p>	
б)	Результаты экспертизы	<p>Указываются выводы каждого из экспертов, входящий в состав комиссии экспертов в пределах своих специальных знаний. Председатель и ответственный секретарь комиссии экспертов обобщают замечания, мнения и выводы экспертов.</p> <p>Опечатки, ошибки в заполнении документов, непосредственно не влияющие на подтверждение качества, эффективности и безопасности МИ могут быть указаны в экспертном заключении, но не являются основанием для вынесения отрицательного решения по результатам проведенной экспертизы.</p> <p>По итогам совместного обсуждения всех замечаний председатель комиссии формулирует итоговый вывод комиссии</p>	Результаты экспертизы и выводы, в том числе документ, в котором изложено мнение эксперта, несогласного с выводами экспертизы, формируются в соответствии с Приказом МЗ РФ от 21.12.2012 № 1353н

	Наименование	Содержание	Примечание
		экспертов и совместно с ответственным секретарем комиссии обеспечивает подготовку заключения экспертизы качества, эффективности и безопасности.	
7)	Вывод	По итогам совместного обсуждения всех замечаний председатель комиссии формулирует итоговый вывод комиссии экспертов и совместно с ответственным секретарем комиссии обеспечивает подготовку заключения экспертизы качества, эффективности и безопасности. Указывается общий вывод, с указанием причин в случае вынесения отрицательного заключения	Вывод по результатам экспертизы должен быть безусловным, не допускающими двойного толкования. Используется формулировки: <ul style="list-style-type: none"> • «Изделие (...) производства (...) можно рекомендовать для применения в медицинской практике на территории РФ в качестве медицинского изделия с классификационными признаками вида ААА ББ ВВ ГГ 1, 2а, 2б, 3 класса потенциального риска применения в соответствии с номенклатурным классификатором (указывается класс риска)». • «Изделие (.....) производства (...) нельзя рекомендовать для применения в медицинской практике на территории РФ в связи с тем, что

	Наименование	Содержание	Примечание
			<p>качество и (или) эффективность и (или) безопасность регистрируемого МИ не подтверждены данными, содержащимися в регистрационном досье».</p> <ul style="list-style-type: none"> • «Изделие (.....) производства (.....) нельзя рекомендовать для применения в медицинской практике на территории РФ в связи с тем, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения МИ превышает эффективность его применения». <p>При наличии вывода эксперта, несогласного с мнением большинства экспертов, проводивших экспертизу, оформляется «особое мнение эксперта», прилагаемого к экспертному заключению.</p>

ПРИЛОЖЕНИЕ А
ДЕТАЛИЗИРОВАННЫЕ ПРИМЕРЫ И ПОРЯДОК ЗАПОЛНЕНИЯ
ФОРМ ЭКСПЕРТНЫХ ЗАКЛЮЧЕНИЙ

На бланке учреждения

УТВЕРЖДАЮ
Наименование должности
ФГБУ «Наименование экспертного
учреждения» Росздравнадзора

_____ И.О. Фамилия

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
комиссии экспертов
о возможности (невозможности)
проведения клинических испытаний медицинского изделия
№ _____ от « ____ » _____ 20 г.
(ММ или ЕТ -)

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

1.1 Наименование медицинского изделия (*заполняется строго в соответствии с Заявлением на регистрацию*):

1.2 Принадлежности медицинского изделия (*при наличии, заполняется строго в соответствии с Заявлением на регистрацию*):

2. Производитель медицинского изделия (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения - заполняется строго в соответствии с Заявлением на регистрацию):

3. Заявитель (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения - заполняется строго в соответствии с Заявлением на регистрацию):

4. Реквизиты задания регистрирующего органа:

№ _____ от _____

5. Сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень (звание) (при наличии), место работы и должность)

Ф.И.О.	специальность	ученая степень (звание) (при наличии)	место работы и должность

6. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

Председатель комиссии экспертов:

_____ (ф.и.о.)

_____ (подпись)

Ответственный секретарь:

_____ (ф.и.о.)

_____ (подпись)

Эксперты:

_____ (ф.и.о.)

_____ (подпись)

_____ (ф.и.о.)

_____ (подпись)

_____ (ф.и.о.)

_____ (подпись)

7. Содержание представленных на экспертизу документов (излагаются основные положения представленной документации):

7.1. На экспертизу представлены следующие документы *(перечислить все документы комплекта, начиная с первого в порядке вложения)*:

7.2. Место производства медицинского изделия *(указывается страна, адрес - заполняется строго в соответствии с Заявлением на регистрацию)*:

7.3. Назначение и область применения медицинского изделия *(в соответствии с Заявлением на регистрацию)*:

7.4. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией *(в соответствии с Заявлением на регистрацию)*:

7.5. Класс потенциального риска применения МИ *(в соответствии с Заявлением на регистрацию)*:

7.6. Код Общероссийского классификатора продукции *(в соответствии с Заявлением на регистрацию)*:

7.7. Условия применения МИ *(указывается в соответствии с эксплуатационной документацией - в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений, для домашнего применения, передвижные комплексы и др.)*:

7.8. Сведения о нормативной документации на МИ регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям *(строго по комплекту документов - перечень указанных Заявителем (производителем) нормативных документов, например Федеральные законы РФ, Технические регламенты, постановления Правительства РФ, перечень примененных стандартов, приказы Минздрава,*

нормативные документы Таможенного союза, а также любые документы, которые счел нужным указать Заявитель (производитель):

7.9. Данные о документах по разработке и производстве МИ (строго по комплекту документов - перечень указанных Заявителем (производителем) технических документов, например, технический файл, стандарты ИСО, Европейские директивы, для отечественных изделий - технические условия, наличие результатов испытаний производителя (испытаний первой партии/серии, а также любые документы, которые счел нужным указать производитель для подтверждения соответствия процесса разработки, производства, менеджмента качества с целью обеспечения качества, эффективности и безопасности МИ):

7.10. Основные функциональные характеристики (строго по комплекту документов):

7.10.1. Основные параметры и характеристики (приводится описание основных характеристик и конструктивных особенностей МИ, которые производитель позиционирует как совокупность свойств и характеристик МИ, влияющих на его способность действовать по назначению, в том числе сведения о порядке контакта с человеком и инвазивности МИ при наличии формулировки в комплекте документов).

7.10.2. Требования стерилизации МИ (выбирается одна из нижеуказанных формулировок – при наличии формулировки в комплекте документов):

- стерильные МИ, стерилизация методом (указать метод – при наличии формулировки в комплекте документов).

или

- стерилизуемые нестерильные МИ (указать метод – при наличии формулировки в комплекте документов).

или

- нестерилизуемые нестерильные МИ.

7.11. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий МИ (по комплекту документов – при наличии формулировки в комплекте документов):

7.11.1 Показания к применению:

7.11.2 Противопоказания к применению:

7.11.3 Возможные побочные действия:

8. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов, оценка объема и полноты проведенных испытаний и исследований

8.1. Оценка полноты представленных документов (по отношению к Описи) (выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

- документы представлены в соответствии с Описью.

или

- отсутствуют следующие указанные в Описи документы: *перечислить*

8.2. Оценка заявления о регистрации.

8.2.1 Соответствие наименования МИ, представленного в заявлении о регистрации, наименованию, указанному в технической и эксплуатационной документации.

8.2.2 Оценка принадлежности заявляемых изделий к одному (общему) модельному и/или типоразмерному ряду МИ (*после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок*):

- подтверждается указанный модельный и/или типоразмерный ряд.

или

- не подтверждается указанный модельный и/или типоразмерный ряд (*с указанием причин*).

или

- модельный и/или типоразмерный ряд отсутствуют.

8.2.3 Оценка соответствия заявляемых принадлежностей целям применения МИ по назначению (*после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок*):

- подтверждаются указанные принадлежности.

или

- не подтверждаются указанные принадлежности (*с указанием причин*).

или

- принадлежности отсутствуют.

8.2.4 Отнесение к МИ (*после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок*):

- медицинское изделие.

или

- не медицинское изделие (*с указанием причин*).

8.2.5 Оценка специфичности назначения медицинского изделия, указанного в заявлении на регистрацию, а также его соответствия данным технической и эксплуатационной документации (*После проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок*):

- назначение МИ соответствует заявленному.

или

- назначение МИ не соответствует заявленному (*с указанием причин*). Несоответствие назначения медицинского изделия, указанного в заявлении на регистрацию его назначению по данным технической и эксплуатационной документации препятствует регистрации МИ.

8.2.6 Оценка соответствия вида МИ в соответствии с номенклатурной классификацией (*после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок*):

- подтверждаются указанные классификационные признаки вида МИ: ААА ББ ВВ ГГ.

или

- устанавливается другой классификационный признак вида МИ ААА ВВ ВТ (с указанием причин).

8.2.7 Оценка соответствия класса потенциального риска применения МИ (после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

- подтверждается класс риска (указать какой и ссылку на пункт Приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2013)

или

- устанавливается другой класс риска 1, 2а, 2б, 3 – выбрать нужное и ссылку на пункт Приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2013 (с указанием причин).

8.2.8 Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции:

- подтверждается код ОКП (указать какой).

или

- рекомендуется другой код ОКП (с указанием причин).

8.3 Экспертиза документов, указанных в пункте 10 Правил, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416.

8.3.1 Оценка соответствия представленных сведений о нормативной документации применяемой в отношении МИ (см.п.7.8) целям обеспечения качества и безопасности МИ (после проведения оценки и анализа представленных сведений о нормативной документации в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

Применяемая нормативная и техническая документация на МИ (см.п.7.8) соответствует целям обеспечения качества и безопасности МИ *или*

Применяемая нормативная и техническая документация на МИ (см.п.7.8) не соответствует целям обеспечения качества и безопасности МИ. Имеются замечания (указать какие):

8.3.2 Оценка соответствия эксплуатационной документации производителя целям обеспечения качества, эффективности и безопасности МИ (после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

Эксплуатационная документация соответствует целям обеспечения качества, эффективности и безопасности МИ.

или

Эксплуатационная документация не соответствует целям обеспечения качества, эффективности и безопасности МИ. Имеются замечания (указать какие):

8.3.3 Оценка полноты и специфичности описания основных функциональных характеристик (после проведения оценки и анализа в соответствии с МР выбирается одна из нижеуказанных формулировок):

Полнота и специфичность описания функциональных характеристик соответствует заявленному назначению МИ. Замечаний не имеется.

или

Полнота и специфичность описания функциональных характеристик не соответствует заявленному назначению МИ. Имеются замечания (указать какие – далее по п. 7.10):

8.3.4 Оценка полноты и результатов проведенных технических испытаний (*выбирается одна из нижеуказанных формулировок*):

Представленные документы по результатам технических испытаний подтверждают безопасность МИ.

*Представленные документы по результатам технических испытаний не подтверждают безопасность МИ по причинам:
(указать причины).*

8.3.5 Оценка объема и полноты, проведенных токсикологических исследований (*выбирается одна из нижеуказанных формулировок*):

Заключения и протоколы токсикологических исследований подтверждают биологическую безопасность изделия.

или

Заключения и протоколы токсикологических исследований не подтверждают биологическую безопасность изделия (*указать причины*):

9. Результаты экспертизы:

Эксперт Ф.И.О. *Привести мнение эксперта*

Эксперт Ф.И.О. *Привести мнение эксперта*

Эксперт Ф.И.О. *Привести мнение эксперта*

Председатель комиссии экспертов Ф.И.О.

Привести мнение председателя

Ответственный секретарь комиссии Ф.И.О.

Обобщает все мнения в нижеприведенные результаты:

МИ соответствует требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации.

МИ соответствует требованиям биологической безопасности.

или

МИ не соответствует требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации. (*указать причины*):

Отсутствуют доказательства биологической безопасности МИ. (*указать причины*):

10. Вывод:

Возможно проведение клинических испытаний изделия (*указать наименование*) производства (*указать производителя*) в качестве медицинского изделия 1, 2а, 2б, 3

(выбрать) класса потенциального риска применения в соответствии с номенклатурным классификатором.

или

Невозможно проведение клинических испытаний изделия (указать наименование) производства (указать производителя) в качестве медицинского изделия 1, 2а, 2б, 3 (выбрать) класса потенциального риска применения в соответствии с номенклатурным классификатором (указать причины невозможности проведения):

Комиссия экспертов в составе:

Председатель комиссии экспертов:

(ф.и.о.)

(подпись)

Ответственный секретарь:

(ф.и.о.)

(подпись)

Эксперты:

(ф.и.о.)

(подпись)

(ф.и.о.)

(подпись)

(ф.и.о.)

(подпись)

УТВЕРЖДАЮ
Наименование должности
ФГБУ «Наименование экспертного
учреждения» Росздравнадзора

_____ И.О. Фамилия

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
комиссии экспертов
по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности
медицинских изделий

№ _____ от « ____ » _____ 20 г.
(ММ или ЕТ -)

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

1.1 Наименование медицинского изделия (заполняется строго в соответствии с Заявлением на регистрацию):

1.2 Принадлежности медицинского изделия (при наличии, заполняется строго в соответствии с Заявлением на регистрацию):

2. Производитель медицинского изделия (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения - заполняется строго в соответствии с Заявлением на регистрацию):

3. Заявитель (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения - заполняется строго в соответствии с Заявлением на регистрацию):

4. Реквизиты задания регистрирующего органа:

№ _____ от _____

5. Сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень (звание) (при наличии), место работы и должность)

Ф.И.О.	специальность	ученая степень (звание) (при наличии)	место работы и должность

6. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

Председатель комиссии экспертов:

_____ (ф.и.о.)

_____ (подпись)

Ответственный секретарь:

Эксперты:

_____	_____
(ф.и.о.)	(подпись)
_____	_____
(ф.и.о.)	(подпись)
_____	_____
(ф.и.о.)	(подпись)
_____	_____
(ф.и.о.)	(подпись)

7. Содержание представленных на экспертизу документов (излагаются основные положения представленной документации):

7.1. На экспертизу представлены следующие документы *(перечислить все документы комплекта, начиная с первого в порядке вложения)*:

7.2. Место производства медицинского изделия *(указывается страна, адрес - заполняется строго в соответствии с Заявлением на регистрацию)*:

7.3. Назначение и область применения медицинского изделия *(в соответствии с Заявлением на регистрацию)*:

7.4. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией *(в соответствии с Заявлением на регистрацию)*:

7.5. Класс потенциального риска применения МИ *(в соответствии с Заявлением на регистрацию)*:

7.6. Код Общероссийского классификатора продукции *(в соответствии с Заявлением на регистрацию)*:

7.7. Условия применения МИ *(указывается в соответствии с эксплуатационной документацией - в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений, для домашнего применения, передвижные комплексы и др.)*:

7.8. Сведения о нормативной документации на МИ регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям *(строго по комплекту документов - перечень указанных Заявителем (производителем) нормативных документов, например Федеральные законы РФ, Технические регламенты, постановления Правительства РФ, перечень применяемых стандартов, приказы Минздрава, нормативные документы Таможенного союза, а также любые документы, которые счел нужным указать Заявитель (производитель))*:

7.9. Данные о документах по разработке и производстве МИ *(строго по комплекту документов - перечень указанных Заявителем (производителем) технических документов,*

например, технический файл, стандарты ИСО, Европейские директивы, для отечественных изделий - технические условия, наличие квалификационных испытаний (испытаний первой партии/серии, а также любые документы, которые счел нужным указать производитель для подтверждения соответствия процесса разработки, производства, менеджмента качества с целью обеспечения качества, эффективности и безопасности МИ):

7.10. Основные функциональные характеристики (*строго по комплекту документов*):

7.10.1. Основные параметры и характеристики (*приводится описание основных функциональных характеристик и конструктивных особенностей МИ, которые производитель позиционирует как совокупность свойств и характеристик МИ, влияющих на его способность действовать по назначению (показатели качества), в том числе сведения о порядке контакта с человеком и инвазивности МИ при наличии формулировки в комплекте документов*).

7.10.2. Требования стерилизации МИ (*выбирается одна из нижеуказанных формулировок – при наличии формулировки в комплекте документов*):

- стерильные МИ, стерилизация методом (*указать метод – при наличии формулировки в комплекте документов*).

или

- стерилизуемые нестерильные МИ (*указать метод – при наличии формулировки в комплекте документов*).

или

- нестерилизуемые нестерильные МИ.

7.11. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий МИ (*по комплекту документов – при наличии формулировки в комплекте документов*):

7.11.1 Показания к применению:

7.11.2 Противопоказания к применению:

7.11.3 Возможные побочные действия:

8. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов, оценка объема и полноты проведенных испытаний и исследований

8.1. Оценка полноты представленных документов (по отношению к Описи):

- документы представлены в соответствии с Описью.

или

- отсутствуют следующие указанные в Описи документы: *перечислить*

8.2. Зачтены результаты оценки документов, представленных на этапе экспертизы I.

8.3 Оценка представленных протоколов клинических испытаний:

8.3.1 Для протоколов клинических испытаний с участием человека в качестве субъекта:

Результаты оценки приведены в таблице

Наименование требований	Оценка	Детализация (при необходимости)
Сведения о МИ:	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Наименование (и наименование модели – при необходимости)	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Заводской номер/ номер партии и т.п.	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Производитель МИ	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Реквизиты разрешения Росздравнадзора на проведение клинических испытаний	№ от	
Реквизиты решения этического комитета по МИ МЗ РФ	№ от	
Описание МИ	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Обобщенная информация об эффективности МИ	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Обобщенная информация о безопасности МИ	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Побочные реакции и осложнения	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Поломки МИ в ходе клинических испытаний, приведших к ремонту или замене	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Сведения о пациентах, принимавших участие в испытаниях:	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Количество	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Пол	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Возраст	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	

Наименование требований	Оценка	Детализация (при необходимости)
Диагноз	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Письменное согласие пациентов	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Жалобы пациентов	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Количественные сведения для каждого пациента, изложенные в табличной форме	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Результаты статистической обработки полученных в ходе исследования данных	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Указания о распространении/не распространении результатов испытаний на все модели (исполнения) – при необходимости	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	

8.3.2 Для протоколов клинических испытаний с без участия человека в качестве субъекта: Результаты оценки приведены в таблице

Наименование требований	Оценка	Детализация (при необходимости)
Сведения о МИ:	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Наименование (и наименование модели – при необходимости)	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Производитель МИ	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Реквизиты разрешения Росздравнадзора на проведение клинических испытаний	№ от	
Описание МИ	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	

Наименование требований	Оценка	Детализация (при необходимости)
Обобщенная информация об эффективности МИ	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	
Обобщенная информация о безопасности МИ	информация имеется <i>или</i> информация отсутствует	

9. Результаты экспертизы:

Эксперт Ф.И.О. Привести мнение эксперта

Эксперт Ф.И.О. Привести мнение эксперта

Эксперт Ф.И.О. Привести мнение эксперта

Председатель комиссии экспертов Ф.И.О. Привести мнение председателя

Ответственный секретарь комиссии Ф.И.О. Обобщает все мнения в нижеприведенные результаты:

Качество, эффективность и безопасность МИ подтверждены полученными данными.

или

Качество и (или) эффективность и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия не подтверждены полученными данными (*указать причины*).

или

Риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения МИ превышает эффективность его применения.

10. Вывод:

Изделие (*указать наименование*) производства (*указать производителя*) можно рекомендовать для применения в медицинской практике на территории РФ в качестве медицинского изделия вида ААА ББ ВВ ГГ 1, 2а, 2б, 3 (*выбрать*) класса потенциального риска применения в соответствии с номенклатурным классификатором.

или

Изделие (*указать наименование*) производства (*указать производителя*) нельзя рекомендовать для применения в медицинской практике на территории РФ (*указать причины*).

Комиссия экспертов в составе:

Председатель комиссии экспертов:

_____	(ф.и.о.)	(подпись)
Ответственный секретарь:		
_____	(ф.и.о.)	(подпись)
Эксперты:		
_____	(ф.и.о.)	(подпись)
_____	(ф.и.о.)	(подпись)
_____	(ф.и.о.)	(подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
КАЧЕСТВО И ТЕХНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Таблица Б.1

НАИМЕНОВАНИЕ КРИТЕРИЯ	ПОРЯДОК ПРОВЕРКИ
Наличие аккредитации у испытательной лаборатории на техническую компетентность и независимость (проверка по сайту Росаккредитации);	проверка по сайту Росаккредитации
Перечень представленных на технические испытания документов	Сопоставляется со списком в результирующих документах (акты, протоколы)
Состав и количество образцов МИ, заявляемого к регистрации	Проверяются все документы комплекта, которых касается этот вопрос (заявление, технические документы, эксплуатационные документы, акты, протоколы и т.п.)
Наличие проверок и испытаний по заявленным стандартам	Проверяются результирующие документы, подтверждающие соответствие требованиям применяемых стандартов (актов, протоколов) в части проведения испытаний (полнота, правильность, результаты в виде числовых значений)
Полнота и правильность проверок и испытаний характеристик, определяющих качество МИ (по определению Постановления № 1416, п.4)	Проверяются результирующие документы, подтверждающие соответствие (акты, протоколы) в части проведения испытаний и проверок заявленных характеристик, влияющих на способность МИ действовать по назначению
Полнота и правильность проверок определяющих техническую безопасность МИ (по определению Постановления № 1416, п.4)	Проверяются результирующие документы, подтверждающие безопасность (акты, протоколы) в части проведения испытаний и проверок на отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде
Правильность наименований, ссылок, номеров нормативных документов	Проверяются все документы комплекта, которых касается этот вопрос (заявление, технические документы, эксплуатационные документы, акты, протоколы и т.п.)
Рекомендации о распространении/не распространении результатов испытаний на все модели (исполнения) – при необходимости	Проверяются результирующие документы (акты, протоколы)

ПРИЛОЖЕНИЕ В

БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Таблица В.1

НАИМЕНОВАНИЕ КРИТЕРИЯ	ПОРЯДОК ПРОВЕРКИ
Наличие аккредитации у испытательной лаборатории на техническую компетентность и независимость;	проверка по сайту Росаккредитации
Перечень представленных для оценки биологической безопасности документов (по применимости).	список по пункту 10 Правил государственной регистрации МИ Постановления № 1416 сопоставляется со списком в результирующих документах (акты, заключения, протоколы)
Назначение и область применения изделия	Проверяются все документы комплекта на наличие сведений о характере и продолжительности контакта с организмом человека, кратности использования, способа (метода) стерилизации, дезинфекции
Состав и количество частей МИ с указанием характера и продолжительности контакта с организмом человека, кратности использования, способа стерилизации, дезинфекции	Проверяется перечень составляющих и принадлежностей МИ, на возможность и порядок контакта с организмом человека в представленной документации (проверяются все документы комплекта)
Сведения об упаковке	При наличии и необходимости Проверяются наименование упаковочных материалов, нормативные документы на них в представленной документации
Перечень (наименование) материалов МИ с указанием нормативных документов на материалы (при наличии). Наименование фармакопейной статьи (ФС) в случае применения в составе изделия лекарственных препаратов	Проверяется перечень НД и ФС (Проверяются все документы комплекта)
Наличие и содержание (полнота и правильность) проверок, определяющих биологическую безопасность МИ и его частей. Наличие и содержание (полнота и правильность) примененных заявителем стандартов, включая стандарты с методиками	Проверяются результирующие документы, подтверждающие биологическую безопасность (акты, заключения, протоколы) на соответствие международным и национальным стандартам, примененным заявителем для обеспечения оценки биологической безопасности МИ. Правила государственной регистрации МИ (пункт 4)

НАИМЕНОВАНИЕ КРИТЕРИЯ	ПОРЯДОК ПРОВЕРКИ
	Постановления № 1416 понятие: «токсикологические исследования»
Правильность и единообразие наименований, ссылок, номеров нормативных документов	Проверяются все документы комплекта
Рекомендации о распространении/не распространении результатов испытаний на все модели (исполнения) – при необходимости	Проверяются результирующие документы, подтверждающие биологическую безопасность (акты, заключения, протоколы)

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ С УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА

Таблица Г.1

НАИМЕНОВАНИЕ КРИТЕРИЯ содержания заключительного отчета (по ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008)	ПОРЯДОК ПРОВЕРКИ
Полные идентификационные данные МИ	Проверяется наименование МИ, производитель, серийный номер (номер партии, номер серии), перечень принадлежностей – сравнение с Заявлением о регистрации
Описание методологии и дизайна клинических испытаний	Проверяется соответствие указанных сведений заявленному назначению, порядку и правилам медицинского применения
Все отклонения от плана клинических испытаний	Проверяется и устанавливается наличие объективной необходимости в изменении плана клинических испытаний
Обобщенная информация об эффективности и безопасности изделия	Проверяется наличие в протоколах клинических испытаний необходимой информации по эффективности в отношении всех заявленных клинических воздействий и показаний к применению МИ.
Побочные реакции и осложнения	Проверяется наличие информации в протоколах о проявившихся в ходе клинических испытаний побочных реакций и осложнений, или об их отсутствии
Поломки изделия медицинского назначения в ходе медицинских испытаний, приведших к ремонту или замене	Проверяется наличие информации в протоколах о проявившихся в ходе клинических испытаний поломках МИ в ходе медицинских испытаний, приведших к ремонту или замене, или об их отсутствии
Сведения о пациентах, принимавших участие в испытаниях: Количество, Пол, Возраст, Диагноз, Письменное согласие пациентов	Проверяется наличие соответствующей информации в протоколах и возможности отнесения указанных пациентов к сфере применения МИ
Жалобы пациентов	Проверяется наличие информации в протоколах о поступивших в ходе клинических испытаний жалоб пациентов, или об их отсутствии

НАИМЕНОВАНИЕ КРИТЕРИЯ содержания заключительного отчета (по ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008)	ПОРЯДОК ПРОВЕРКИ
Количественные сведения для каждого пациента, изложенные в табличной форме	Проверяется наличие и соответствие приведенным сведениям о пациентах, принимавших участие в испытаниях
Сведения, позволяющие идентифицировать субъект испытаний	Проверяется отсутствие данных, которые позволяют идентифицировать субъект испытаний
Результаты статистической обработки полученных в ходе исследования данных (анализ данных)	Проверяется наличие и соответствие представленным количественным сведениям
Рекомендации о распространении/не распространении результатов испытаний на все модели (варианты исполнения) – при необходимости	Проверяется наличие информации в протоколах (при наличии соответствующих вариантов исполнения МИ).

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ БЕЗ УЧАСТИЯ ЧЕЛОВЕКА

Таблица Д.1

НАИМЕНОВАНИЕ КРИТЕРИЯ содержания заключительного отчета (по ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008)	ПОРЯДОК ПРОВЕРКИ
Полные идентификационные данные МИ	Проверяется наименование МИ, производитель, серийный номер (номер партии, номер серии), перечень принадлежностей – сравнение с Заявлением о регистрации
Описание методологии и дизайна клинических испытаний	Проверяется соответствие указанных сведений заявленному назначению, порядку и правилам медицинского применения. П.4.7. ГОСТ Р ИСО 14155-2
Все отклонения от плана клинических испытаний	Проверяется и устанавливается наличие объективной необходимости в изменении плана клинических испытаний
Обобщенная информация об эффективности и безопасности изделия	Проверяется наличие в протоколах клинических испытаний необходимой информации по эффективности в отношении всех заявленных клинических воздействий и показаний к применению МИ.
Поломки изделия медицинского назначения в ходе медицинских испытаний, приведших к ремонту или замене	Проверяется наличие информации в протоколах о проявившихся в ходе клинических испытаний поломках МИ в ходе медицинских испытаний, приведших к ремонту или замене, или об их отсутствии
Данные сравнения с выбранным (референтным) методом, изложенные в табличной форме (по применимости)	Проверяется адекватность выбранного метода сравнения
Результаты статистической обработки полученных в ходе исследования данных (анализ данных)	Проверяется наличие и соответствие представленным количественным данным
Рекомендации о распространении/не распространении результатов испытаний на все модели (исполнения) – при необходимости	Проверяется наличие информации в протоколах (при наличии модельного и (или) типоразмерного ряда)

Особенности оценки результатов клинических испытаний для МИ для диагностики *in vitro* приведены в Приложении Ж.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е (справочное)

Определение статистически достоверных характеристик эффективности медицинских изделий по результатам испытаний.

При определении клинической эффективности медицинских изделий большое значение имеет объем клинических данных, на основании которых оцениваются показатели эффективности. Показателями эффективности являются, например, доля положительных результатов применения медицинского изделия на определенной группе пациентов, процент «правильных» диагностических результатов и другие. В случае, когда результат применения медицинского изделия может рассматриваться в рамках случайного процесса, доля (или процент) положительных результатов, полученных в результате испытаний, должна быть статистически значима, т.е. базироваться на достаточно большом количестве исследований.

При планировании клинических испытаний, а также при экспертизе эффективности медицинских изделий важно корректно оценивать полученные результаты с точки зрения их статистической достоверности. В данной работе даются практические рекомендации по оценке статистической достоверности результатов испытаний в зависимости от числа независимых опытов при выбранной доверительной вероятности 90% для целей планирования испытаний, а также экспертизы протоколов клинических испытаний.

Математическая модель. Задача испытаний – при ограниченном числе опытов оценить истинную, присущую изделию характеристику эффективности. Если истинная доля признака (под признаком будем понимать положительный результат применения медицинского изделия) равна P , то вероятность того, что в повторной серии испытаний, состоящей из N опытов применения изделия к пациенту или биологической пробе в t случаях будет положительный результат, определяется по формуле Бернулли:

$$P_{M,N} = C_N^m * P^m * (1-P)^{N-m} \quad (1)$$

т.е. распределение повторной выборки описывается биномиальным распределением.

Практически, это означает следующее: если истинное значение показателя эффективности равна 90% (доля положительных результатов равна 0.9) то согласно формуле Бернулли в повторных сериях испытаний, состоящей, например, из 10 опытов, с вероятностью 0.057 (5.7%) в семи опытах будет получен положительный результат (расчетная эффективность 0.7 или в процентах – 70%); с вероятностью 0.19 будет получен положительный результат в восьми опытах (расчетная эффективность 0.8), с вероятностью 0.39 будет получен положительный результат в девяти опытах (расчетная эффективность 0.9 – равна истинной эффективности медицинского изделия) и с вероятностью 0.35 будет получен положительный результат в десяти опытах (расчетная эффективность равна 1). Следовательно, при испытаниях с ограниченным количеством опытов по законам математической статистики экспериментально может быть получены значения эффективности как больше, так и меньше истинной, присущей изделию.

Таким образом, при оценке результатов исследований стоит задача: в серии опытов размером N получено m положительных результатов, вопрос – какая минимальная истинная доля признака $P_{ист}$ (доля положительных результатов) соответствует экспериментально полученной доле m/N с доверительной вероятностью 90%. Или, другими словами, при оценке результатов необходимо определять нижнюю границу интервала, в котором

находится истинная доля признака $P_{ист}$ с доверительной вероятностью 90%. Значение $P_{ист}$ получают при решении уравнения:

$$\sum_{k=m}^N C_N^m * P_{ист}^k * (1-P_{ист})^{N-m} = 0.1 \quad (2)$$

В общем случае аналитического решения данного уравнения не существует; численные решения для N от 10 до 1000 приведено на рис.1 для цели практического применения.

По горизонтальной оси отложены экспериментальные доли признака, полученные в серии испытаний, состоящей из N опытов. По вертикальной оси отложены соответствующие значения нижней границы доли признака $P_{ист}$ с доверительной вероятностью 90%. Именно это значение $P_{ист}$ и может рассматриваться как обоснованный результат испытаний.

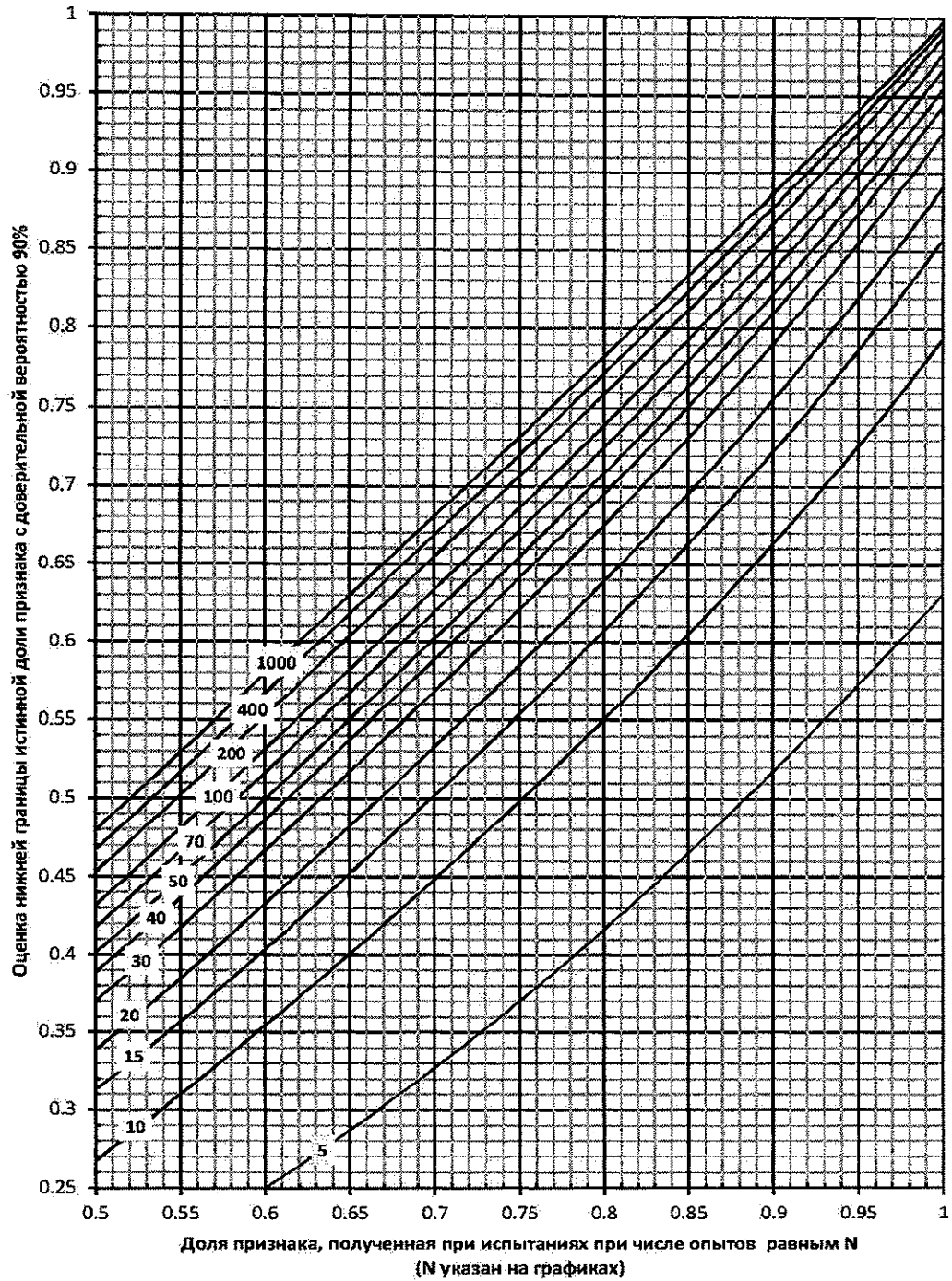
Поясним на примере. Предположим, что при клинических испытаниях набора реагентов для выявления ВИЧ инфекции на 20 пробах инфицированных пациентов, во всех 20 случаях набор показал положительную реакцию, т.е. диагностическую чувствительность в серии опытов, равную 1 (100%). Обрабатываем полученные данные. На горизонтальной оси выбираем значение 1, полученное при испытаниях. Находим соответствующую точку на графике с $N=20$ и получаем для этой точки значение $P_{ист}$ на вертикальной оси. В данном случае $P_{ист} = 0.89$ (89%). Таким образом, 100% результат, но полученный на небольшом количестве проб (20 – в данном примере) может рассматриваться только как доказательство для показателя эффективности - диагностической чувствительности медицинского изделия - на уровне 0.89 (89%). Если заявитель уверен, что его изделие имеет большую эффективность – то для ее подтверждения клинические испытания должны быть проведены на значительно большем количестве проб, что хорошо видно на графиках.

При практическом использовании графиков на рис.1 для оценки результатов испытаний, число опытов в серии может не совпадать ни с одним N , для которых построены графики. В этом случае допускается взять промежуточную точку между соответствующими графиками.

Для частного случая, когда доля признака, полученная в серии испытаний с числом опытов N , равна единице (все результаты опытов – положительные), уравнение (2) имеет простое аналитическое решение:

$$P_{ист} = 0.1^{1/N} \quad (3)$$

Рис.1 Графики оценки статистической достоверности результатов испытаний в зависимости от числа независимых опытов N при доверительной вероятности 90%



Рекомендации по структуре и содержанию информации по качеству, эффективности и безопасности МИ для диагностики *in vitro* в технической и эксплуатационной документации, а также в протоколах клинических испытаний, представляемых для государственной регистрации

I. Общие положения

1. Применяемые в рекомендациях термины и определения.

Для целей применения настоящих рекомендаций используются следующие термины и определения:

анализ риска – систематическое использование имеющейся информации для выявления опасностей и определения риска;

аналит – компонент пробы, указанный в названии измеряемой величины;

аналитическая специфичность - способность аналитической системы, применяющей заданную методику измерения, выдавать результаты измерения только одной или нескольких измеряемых величин, не зависящих ни одна от другой, ни от любой другой величины в системе, подвергаемой измерению;

аналитическая чувствительность – отношение изменения показания измерительной системы к соответствующему изменению измеряемой величины;

примечание: данная характеристика обычно не приводится в инструкции по применению; под аналитической чувствительностью иногда понимают порог обнаружения (не рекомендуется);

аналитическая эффективность МИ ИВД – способность МИ ИВД выявлять присутствие или определять содержание конкретного аналита в биологической пробе;

биологические агенты – микроорганизмы (бактерии, вирусы, грибы, простейшие, прионы), включая микроорганизмы, полученные методами генной инженерии, компоненты микроорганизмов, продукты их жизнедеятельности и распада;

внешняя упаковка – любая форма упаковки, в которую помещена внутренняя упаковка (внутренние упаковки);

внутренняя упаковка – любая форма упаковки, непосредственно контактирующая с медицинским изделием для диагностики *in vitro*;

воспроизводимость – близость результатов при совокупности условий измерений, которые включают в себя различные места, операторы, измерительные системы и повторные измерения одного и того же или сходного объектов.

диагностическая чувствительность - способность МИ ИВД идентифицировать присутствие целевого маркера, сочетающегося с конкретной болезнью или состоянием.

Примечание 1: диагностическая чувствительность определяется как процент положительных результатов анализа проб субъектов, для которых конкретная болезнь или состояние установлены.

Примечание 2: диагностическая чувствительность рассчитывается как отношение числа истинно положительных результатов деленных на сумму истинно положительных и ложно отрицательных результатов.

Примечание 3: целевое состояние или болезнь определяются по критериям, не зависящим от рассматриваемого МИ ИВД.

диагностическая специфичность - способность МИ ИВД распознавать отсутствие целевого маркера, сочетающегося с конкретной болезнью или состоянием.

Примечание 1: диагностическая специфичность определяется как процент отрицательных результатов анализа проб, для которых установлено отсутствие целевого маркера.

Примечание 2: диагностическая чувствительность рассчитывается как отношение числа истинно отрицательных результатов деленных на сумму истинно отрицательных и ложно положительных результатов.

Примечание 3: целевое состояние или болезнь определяются по критериям, не зависящим от рассматриваемого МИ ИВД.

инструмент для диагностики in vitro - оборудование или прибор, предназначенный производителем для применения как медицинское изделие для диагностики in vitro.

калибратор - стандарт измерения, используемый для калибровки инструмента или системы для диагностики in vitro.

клинические исследования МИ ИВД – клиничко-лабораторные исследования с целью подтверждения или установления научной обоснованности анализа и/или аналитической эффективности и/или клинической эффективности МИ ИВД в соответствии с предусмотренным назначением до начала государственной регистрации изделия;

клинические испытания МИ ИВД – разработанное и запланированное исследование в условиях клиничко-диагностической лаборатории медицинского или научного учреждения с целью государственной регистрации, предпринятое, в том числе, с применением образцов проб пациентов, полученных в ходе лечебно-диагностического процесса и (или) музейных тест-штаммов, для установления или подтверждения эффективности МИ ИВД.

клиническая оценка МИ ИВД - оценка эффективности на основе данных по научной обоснованности анализа, данных по аналитической и, где применимо, клинической эффективности МИ ИВД;

клиническая эффективность МИ ИВД - способность МИ ИВД давать результаты, коррелирующие с конкретным клиническим или физиологическим состоянием в целевой популяции;

качество медицинского изделия - совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации.

контрольный материал - вещество, материал или предмет, предназначенные его изготовителем для применения при проверке функциональных характеристик МИ ИВД;

медицинские изделия для диагностики in vitro - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для применения при исследованиях in vitro образцов, взятых из тела человека, единственно или принципиально для получения информации относительно:

- физиологического или патологического состояния;
- врожденной патологии;
- предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни;
- безопасности и совместимости тканей с потенциальным реципиентом;
- прогнозирования реакций на терапевтические воздействия;
- выбора терапевтических средств и контроля лечения.

набор реагентов - совокупность компонентов, которые упакованы вместе и предназначены для выполнения специфического исследования диагностики in vitro и (или) для выполнения преаналитических процедур;

назначение МИ ИВД – объективное намерение производителя относительно применения изделия, отраженное в технических характеристиках, в инструкциях по применению и другой сопроводительной документации;

научная обоснованность анализа – связь анализа с клиническим или физиологическим состоянием;

пограничное значение (точка отсечения) - значение величины, используемое в качестве предела для идентификации проб, которые показывают наличие или отсутствие определенного маркера или состояния;

предел обнаружения - измеренное значение величины, полученное в соответствии с данной методикой измерений, для которой вероятность ошибочного утверждения об отсутствии компонента в материале равна β при заданной вероятности α ошибочного утверждения о его наличии;

Примечание: рекомендованные значения β и α равны 0.05.

техническая документация производителя - документы, регламентирующие конструкцию МИ ИВД, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения.

Примечание 1: Данные, регламентирующие конструкцию МИ ИВД, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации могут быть приведены в нескольких документах по выбору заявителя и включают в себя, в том числе, информацию по научной обоснованности анализа, полно и специфически изложенное назначение изделия, общее описание и принципы действия МИ ИВД, анализ рисков, связанных с применением МИ ИВД, технические характеристики, доказательственные материалы заявителя, подтверждающие соответствие свойств и характеристик изделия его назначению.

Примечание 2: Технические условия не являются обязательным документом. Технические условия могут быть представлены в составе Технической документации

эффективность МИ ИВД – сочетание научной обоснованности анализа, аналитической эффективности и, где применимо, клинической эффективности.

II. Рекомендации по содержанию, структуре и форме представления информации в технической документации, представляемой для цели регистрации, достаточной для оценки качества, эффективности и безопасности медицинского изделия

Техническая документация (сводный комплект технической документации) включает в себя следующие элементы:

1. Описание медицинского изделия для *in vitro* диагностики

1.1. Наименование, общее описание и назначение МИ ИВД.

Назначение МИ ИВД может включать в себя:

- описание того, что выявляется и/или определяется;
- функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика (единственный источник информации для постановки диагноза) или поддержка диагностики (получение дополнительной информации для постановки или подтверждения диагноза или клинического состояния);
- специфическая патология, состояние или фактор риска для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено МИ ИВД;
- предназначено ли оно для качественных, полуколичественных или количественных определений;
- тип анализируемого образца;
- где применимо, тестируемая популяция;

- предназначенный пользователь (например, лабораторный специалист, медицинский персонал (без специального образования в области клинической лабораторной диагностики); лицо, не имеющее медицинского образования).

1.2. Описание принципа аналитического метода или принципов действия прибора;

1.3. Класс потенциального риска применения МИ ИВД с указанием применяемого правила классификации в соответствии с приказом МЗ РФ N 4н от 06.06.2012 г.

1.4. Описание составных частей МИ ИВД.

И где применимо:

1.5. Описание поставляемых с МИ ИВД материалов для взятия и транспортировки образца или описание/характеристики материалов, рекомендуемых для данной цели.

1.6. Для автоанализаторов: описание соответствующих технических и аналитических характеристик.

1.7. Описание программного обеспечения, используемого с МИ ИВД.

1.8. Описание или полный список различных конфигураций/исполнений МИ ИВД.

1.9. Описание принадлежностей, других изделий, в том числе медицинских, которые предполагается использовать в сочетании с МИ ИВД.

2. Сопроводительная информация производителя к изделию

2.1. Полный набор:

- маркировок на МИ ИВД и на его упаковке;

- инструкций по применению.

3. Информация по конструкции и производству МИ ИВД

3.1. Информация по конструкции МИ ИВД включает в себя:

- описание критических компонентов МИ ИВД (таких как антитела, антигены, ферменты и праймеры нуклеиновых кислот если информация о них не составляет коммерческой тайны);

- для приборов - описание всей системы и основных подсистем; используемые аналитические технологии (например, принципы действия, механизмы управления), специализированное компьютерное оборудование и программное обеспечение;

- для программного обеспечения, применяемого самостоятельно (отдельно от оборудования), описание методики интерпретации данных (например, используемый алгоритм);

- для МИ ИВД, предназначенных для самотестирования или тестирования вблизи пациента (у постели больного) описание особенностей конструкции, которые делают их пригодными для самотестирования или тестирования вблизи пациента.

3.2. Информация по производству МИ ИВД

- информация по системе менеджмента качества (при наличии - прилагается сертификат).

- информация по аттестации производителем материалов, применяемых при выходном контроле продукции, в том числе, принципы и методы аттестации.

4. Перечень рисков, связанных с применением МИ ИВД

5. Требования качества, безопасности и эффективности и перечень стандартов, применение которых на добровольной основе обеспечивает соответствие требованиям статьи 38 Закона 323-ФЗ.

5.1. Требование качества, эффективности и безопасности медицинского изделия для его допуска к обращению на территории РФ законом 323-ФЗ вытекает из положений Статьи 38 Закона 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской

Федерации». Так пунктом 4 статьи 38 323-ФЗ устанавливается, что «На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти». В п. 8 указывается, что: «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...».

Перечень стандартов, рекомендуемых для добровольного применения, приведен в разделе V.

6. Данные, подтверждающие соответствие МИ ИВД требованиям качества, безопасности и эффективности

Данные, подтверждающие соответствие МИ ИВД требованиям качества, безопасности и эффективности, содержатся в материалах (протоколах) исследований/испытаний производителя (разработчика), а также в протоколах технических испытаний и токсикологических исследований¹ аккредитованных испытательных лабораторий (в которых материалы (протоколы) исследований/испытаний производителя могут быть зачтены по решению испытательной лаборатории).

Эти данные в общем случае включают в себя, в том числе, следующие элементы:

6.1 Данные по аналитической эффективности (по применимости).

Характеристики аналитической эффективности: точность, аналитическая чувствительность, аналитическая специфичность, предел обнаружения (детекции), аналитический диапазон, линейность, точка отсечения (cut-off), воспроизводимость.

Как общее правило, характеристики аналитической эффективности МИ ИВД всегда определяются опытным путем.

6.1.1. Характеристики аналитической эффективности.

6.1.1.1. Аналитическая чувствительность.

Данный раздел включает информацию о методе и результатах определения аналитической чувствительности. Приводятся описание типа образцов и их подготовки, включая тип матрицы, уровни аналита и как эти уровни определяются. Также указываются количество повторных определений для каждой концентрации и метод расчета чувствительности.

6.1.1.2. Аналитическая специфичность.

Данный раздел включает в себя результаты исследований интерферентов и перекрестной реактивности для различных веществ/агентов в образце. Исследования по подтверждению аналитической специфичности проводится по применимости с учетом интерферентов, связанные, в том числе:

- с веществами, которые могут присутствовать в пробе в повышенных концентрациях (например, липиды, билирубин, белок, гемоглобин);
- с аналитами похожей структуры.

6.1.1.3. Данные по прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов (при наличии) или методов их аттестации.

6.1.1.4. Данные по аналитическому диапазону (диапазон линейности для линейных аналитических систем), включая порог обнаружения, а также описание методов определения данных характеристик. Приводятся описание типа образцов и их подготовки, включая тип матрицы, уровни аналита и как эти уровни определяются.

¹ (при наличии в составе МИ изделий, компонентов, контактирующих с организмом человека)

6.1.1.5. Данные по определению точки отсечки теста (cut-off), включая описание деталей метода определения данной характеристики.

6.2. Научная обоснованность анализа

В данном разделе приводятся данные по научной обоснованности анализа.

6.2.1. Научная обоснованность анализа определяется его связью с клиническим или физиологическим состоянием человека.

6.2.2. Определение научной обоснованности анализа не требуется, если его связь с клиническим или физиологическим состоянием хорошо известна, основана на доступной информации, содержащейся в научных обзорах, на опытных данных, полученных за длительный период времени.

6.2.3. Для нового анализа и/или нового назначения научная обоснованность анализа доказывается одним или комбинацией следующих способов:

- на основе информации по МИ ИВД, определяющему тот же анализ с тем же назначением и имеющим длительную историю применения;
- на основе научных литературных данных;
- на основе мнений экспертов;
- на основе результатов научных исследований;
- на основе результатов клинических исследований и испытаний.

6.3. Данные по клинической эффективности (по применимости).

6.3.1. Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность, ожидаемые значения в нормальной или выделенной популяции.

6.3.2. Данные по клинической эффективности могут не требоваться для широко известного, стандартизованного вида МИ ИВД и для МИ ИВД класса риска 1.

6.3.3. Клиническая эффективность МИ ИВД подтверждается на основе данных, полученных из одного или из комбинации следующих источников:

- клинические исследования/испытания;
- литературные данные;
- опыт, полученный из практики диагностического тестирования.

6.3.4. Материалы производителя, подтверждающие научную обоснованность анализа и клиническую эффективность МИ ИВД, могут быть использованы при клинической оценке МИ ИВД на этапе клинических испытаний.

6.4. Дополнительные данные в конкретных случаях

(а) В случае МИ ИВД, размещаемых на рынке в стерильном виде – описание метода стерилизации, включая отчет по валидации в отношении процесса стерилизации, упаковки и поддержания стерильности.

(б) В случае МИ ИВД с измерительными функциями – описание методов, используемых для обеспечения точности, заявленной в спецификации изделия.

7. Сводная информация по безопасности и эффективности МИ ИВД

Информация по безопасности и эффективности МИ ИВД систематизируется в виде таблицы, в которой перечислены детализированные требования качества, безопасности и эффективности с указанием:

- какие требования применимы к данному изделию;
- какие способы доказательства соответствия применимым требованиям безопасности и эффективности использованы (например, применение национальных или международных стандартов, применение стандартов/методов предприятия, сравнительные испытания и др.);

- наименования применяемых стандартов, методик или других способов доказательства соответствия применимым требованиям безопасности и эффективности;
- идентификация контролируемых (учтенных) документов, содержащих доказательства соответствия каждому применимому требованию безопасности и эффективности.

III. Информация в эксплуатационной документации (инструкции по применению), достаточная для безопасного и эффективного применения медицинского изделия для *in vitro* диагностики

1. Инструкции по применению.

Инструкции по применению содержит следующие сведения:

- 1.1. Наименование медицинского изделия (МИ ИВД).
- 1.2. Назначение МИ ИВД:
 - описание того, что определяется и/или измеряется;
 - функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика (единственный источник информации для постановки диагноза) или поддержка диагностики (получение дополнительной информации для постановки или подтверждения диагноза или клинического состояния);
 - специфическое расстройство, состояние или фактор риска для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено МИ ИВД (по применимости);
 - предназначено ли оно для качественных, полуколичественных или количественных определений;
 - тип анализируемого образца.
- 1.3. Указание на то, что МИ ИВД предназначено для использования для клинической лабораторной диагностики.
- 1.4. Предназначенный пользователь, (например, медицинский специалист; лицо, не имеющее медицинского образования).
- 1.5. Принцип теста.
- 1.6. Описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов.
- 1.7. Перечень поставляемых материалов, входящих в состав МИ ИВД, список принадлежностей, а также список специальных материалов, которые требуются для проведения анализа, но не содержатся в комплекте поставки.
- 1.8. Указание любых специальных условий хранения (например, температуры, света, влажности, и т.д.) и/или специальных условий обращения с МИ ИВД;
- 1.9. Характеристики стабильности, которые могут включать в себя условия хранения, срок годности после первого вскрытия первичного контейнера, а также условия хранения и стабильность рабочих растворов, где это применимо.
- 1.10. Если МИ ИВД поставляется как стерильное, указание на его стерильное состояние, метод стерилизации и указания на случай повреждения стерильной упаковки.
- 1.11. Информация в отношении предупреждений, мер предосторожностей и ограничений в использовании МИ ИВД. Эта информация должна охватывать, где это применимо:
 - предупреждения и/или меры предосторожности, принимаемые в случае сбоя или ухудшения функционирования МИ ИВД, которые могут быть определены по внешним признакам;
 - предупреждения и/или меры предосторожности, которые необходимо принять в отношении предсказуемых внешних воздействий или условий окружающей среды, таких как внешние магнитные, электрические, электромагнитных поля и излучения, связанные с диагностическими или терапевтическими процедурами, атмосферное давление, влажность или температура;

– предупреждения и/или меры предосторожности, которые необходимо принять в отношении предсказуемых рисков создания помех для другого медицинского оборудования;

– предупреждения и/или меры предосторожности, касающиеся материалов, содержащихся в МИ ИВД, которые могут оказывать канцерогенное, мутагенное, токсическое или аллергическое действие на пользователя или пациента;

– если МИ ИВД предназначено для одноразового применения, указание этого факта;

– если МИ ИВД предназначено для многократного применения, информация о соответствующих процессах, обеспечивающих повторное использование, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и, где это применимо, валидированный метод повторной стерилизации.

1.12. Предупреждения и/или меры предосторожности, связанные с потенциально инфекционным материалом, содержащимся в МИ ИВД.

1.13. По применимости, специальные требования для помещений (например, чистые комнаты) или специальное обучение (например, радиационной безопасности), или особой квалификации предполагаемого пользователя МИ ИВД.

1.14. Условия для сбора, обработки и подготовки образцов; данные по стабильности анализируемых образцов (условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки/размораживания).

1.15. Подробная информация о подготовке МИ ИВД, прежде чем оно будет готово к использованию (например, стерилизации, окончательная сборка, калибровка).

1.16. Информация, необходимая для того, чтобы проверить, правильно ли установлено МИ ИВД и готово ли оно функционировать безопасно, а также, по применимости:

– содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию;

– информация о необходимых калибровках;

– методы уменьшения рисков, с которыми сталкиваются лица, занимающиеся установкой, калибровкой и обслуживанием МИ ИВД.

1.17. Там, где применимо, рекомендации в отношении процедур контроля качества.

1.18. Информация по метрологической прослеживаемости значений, присвоенных калибраторам и материалам для контроля правильности, включая указание на применимые референтные материалы и/или референтные процедуры измерений более высокого порядка.

1.19. Процедура анализа, включая расчеты и интерпретации результатов и, где применимо, информация о целесообразности проведения подтверждающих тестов.

1.20. Аналитические характеристики, такие как чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, пределы обнаружения и диапазон измерения, включая информацию по контролю известных интерферентов, по ограничениям метода и информацию об использовании доступных референтных материалов и методов измерения.

1.21. Там, где применимо, характеристики клинической эффективности, такие как диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность.

1.22. Там, где применимо, биологический референтный интервал.

1.23. Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой (например, визуально определяемая гиперлипидемия или гемолиз, большой срок хранения пробы), которые могут повлиять на результат исследования.

1.24. Предупреждения и/или меры предосторожности по безопасной утилизации МИ ИВД и принадлежностей, если таковые имеются. Эта информация должна охватывать, где применимо:

- инфекционную или микробную опасности (например, возможность загрязнения расходных материалов инфекционными веществами человеческого происхождения);
- экологические опасности (например, батареи питания или материалы, которые излучают потенциально опасные вещества или излучения);
- физические опасности (например, возможность взрыва или возгорания).

1.25. Имя производителя и/или его уполномоченного представителя, а также их адреса и контактные данные, по которым можно получить техническую консультацию и поддержку.

1.26. Информирование пользователя о необходимости, при выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, направления сообщения, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

2. Кроме того, инструкция по применению для МИ ИВД, предназначенных для самотестирования или тестирования у постели больного, содержит следующие аспекты и особенности:

2.1. Подробную информацию о процедуре анализа, включая подготовку реагентов, отбор/подготовку пробы и информация о том, как выполнить тест и считать результаты.

2.2. Рекомендации относительно действий пользователя в случае положительного, отрицательного или неопределенного результата; информация об ограничениях теста и возможности получения ложно положительных или ложно отрицательных результатов, а также относительно любых факторов, которые могут повлиять на результат тестирования (например, возраст, пол, менструации, инфекции, упражнения, диеты или прием лекарств).

2.3. Для МИ ИВД, предназначенных для самотестирования, указание на то, что пользователь не должен принимать медицинских решений без предварительной консультации с медицинским специалистом.

IV. Данные по клинической эффективности и рекомендации по содержанию протоколов клинических испытаний

1. Клинические испытания

Целью клинических испытаний является установление или подтверждение эффективности МИ ИВД.

Если клиническая эффективность может быть подтверждена на основе данных по аналитической эффективности или литературных данных, то в протоколе клинических испытаний приводятся указанные данные и обоснование их достаточности для подтверждения клинической эффективности МИ ИВД.

2. Программа клинических испытаний

Испытания проводятся в соответствии с программой клинических испытаний.

В программе клинических испытаний указывается, как должны проводиться исследования, в том числе, цель, предмет испытаний, исследуемая популяция, описание метода(ов) испытаний, применяемых методов сравнения (референтных методов), информация по типу образцов, их отбору, обработке, хранению, включая критерии их отбраковки, ограничения, предупреждения и предосторожности, сбор и обработка данных, анализ данных.

Проект программы проведения клинико-лабораторных исследований (испытаний) медицинского изделия для диагностики *in vitro* должен включать следующие разделы:

- обоснование испытаний,
- цель испытаний,
- характеристика испытуемых изделий (включая и изделие сравнения, при наличии),
- контингенты и материал исследования,
- методика исследования (включая анализируемые показатели эффективности изделия),
- базы испытаний и распределение обязанностей,
- подпись руководителя организации проводящей испытания, печать учреждения, подпись руководителя подразделения, проводящего испытания.

3. Протокол клинических испытаний

3.1. Протокол клинических испытаний включают в себя данные о научной обоснованности определяемого анализата (см. п. 6.2, раздел II), данные по аналитической эффективности МИ ИВД (см. п. 6.1, раздел II) и, где применимо, данные по диагностической эффективности МИ ИВД (см. п. 6.3, раздел II).

3.2. Протокол клинических испытаний содержит, в частности:

- описание технологии, на которой основано МИ ИВД, назначение МИ ИВД и любые заявления о клинической эффективности или безопасности;
- обоснование выбранного подхода к сбору клинических данных;
- природу и степень научной обоснованности клинических данных по эффективности и безопасности МИ ИВД, которые подлежали оценке;
- методологию литературного поиска, если обзор литературы являлся выбранным подходом к сбору клинических данных.

3.3. Протокол клинических испытаний, подписанный медицинским специалистом или другим уполномоченным лицом, содержит документированную информацию по программе испытаний, результатам испытаний, выводам, включая выявленные недостатки и замечания. Результаты и выводы должны быть ясными, объективными и клинически обоснованными. Протокол должен содержать достаточный объем информации с тем, чтобы он был понятен третьей стороне без привлечения дополнительных документов. Протокол может также содержать необходимые приложения.

V. Перечень стандартов, рекомендуемых для добровольного применения (для медицинских изделий для диагностики in vitro).

1	ГОСТ EN 556-1-2011 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
2	ГОСТ ISO 18153-2011 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам. (ISO 1815:2003)
3	ГОСТ ISO 6710-2011 Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний
4	ГОСТ Р 51522.1-2011 (МЭК 61326-1:2005) Совместимость технических средств электромагнитная. ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ, УПРАВЛЕНИЯ И ЛАБОРАТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Часть 1. Общие требования и методы испытаний
5	ГОСТ Р 52319-2005 (МЭК 61010-1:2001) Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1 Общие требования
6	ГОСТ Р EN 12322-2010 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред
7	ГОСТ Р EN 13532-2010 Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования
8	ГОСТ Р EN 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
9	ГОСТ Р EN 13640-2010 Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro
10	ГОСТ Р EN 13641-2010 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
11	ГОСТ Р EN 14254-2010 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)
12	ГОСТ Р ИСО 11137-2-2008 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
13	ГОСТ Р ИСО 11737-2-2003 (ISO 11737-2:1998) Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
14	ГОСТ Р ИСО 13485-2004 (ISO 13485:2003) Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
15	ГОСТ Р ИСО 14937-2012 (ISO 14937:2009) Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
15	ГОСТ Р ИСО 14971-2009 (ISO 14971:2007) Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
17	ГОСТ Р ИСО 15193-2007 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений. Идентичен международному стандарту ИСО 15193:2002
18	ГОСТ Р ИСО 15194-2007 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов». Идентичен международному стандарту ИСО 15194:2002

19	ГОСТ Р ИСО 15197-2009 Системы диагностические in vitro. Требования к системам мониторинга наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета. Идентичен международному стандарту ISO 15197:2003
20	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
21	ГОСТ Р ИСО 17511-2006 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам. Идентичен международному стандарту ISO 17511:2003
22	ГОСТ Р ИСО 20776-1-2010 Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы in vitro. Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик изделий для исследования чувствительности к антимикробным сред
23	Стандарт ISO 18113:2009 «Клинические лабораторные исследования и медицинские системы для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем» (пять частей).