



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ ПОСТАНОВА

від 2 жовтня 2013 р. № 753
Київ

Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів

{Із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ

№ 181 від 27.05.2014

№ 215 від 01.07.2014

№ 572 від 05.08.2015

№ 1101 від 23.12.2015

№ 1163 від 30.12.2015 - діє до 31 березня 2019 року

№ 240 від 23.03.2016

№ 512 від 08.08.2016

№ 279 від 27.03.2019 - діє до 31 березня 2020 року

№ 226 від 20.03.2020

№ 271 від 08.04.2020

№ 347 від 06.05.2020}

Відповідно до **статті 5** Закону України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності” Кабінет Міністрів України **постановляє**:

{Вступна частина із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 1101 від 23.12.2015}

1. Затвердити **Технічний регламент щодо медичних виробів та план заходів** з його застосування, що додаються.

2. Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками забезпечити застосування затвердженого цією постановою Технічного регламенту.

{Пункт 2 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 512 від 08.08.2016}

2¹. Установити, що надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

Такі медичні вироби дозволяється надавати на ринку до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

{Постанову доповнено пунктом 2¹ згідно з Постановою КМ № 181 від 27.05.2014 - зміна набирає чинності з 1 липня 2015 року; в редакції Постанови КМ № 240 від 23.03.2016}

2². Установити, що до 1 січня 2016 р. дія затвердженого цією постановою Технічного регламенту не поширюється на технічні та інші засоби реабілітації серійного виробництва з числа медичних виробів згідно

з переліком технічних та інших засобів реабілітації для інвалідів, дітей-інвалідів та інших окремих категорій населення, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2012 р. № 321 (Офіційний вісник України, 2012 р., № 31, ст. 1146).

{Постанову доповнено пунктом 2² згідно з Постановою КМ № 572 від 05.08.2015}

2³. Установити, що на час дії **Закону України** “Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі” введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів, які підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються Міністерством охорони здоров’я із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, щодо яких не виконані вимоги **пунктів 15-19** Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, дозволяється за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частин **першої** та **третьої** статті 45 Закону України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”.

{Постанову доповнено пунктом 2³ згідно з Постановою КМ № 1163 від 30.12.2015 - діє до 31 березня 2019 року; в редакції Постанов КМ № 279 від 27.03.2019 - діє до 31 березня 2020 року, № 347 від 06.05.2020 - діє до 31 березня 2022 року}

2⁴. Установити, що на час дії **пункту 71** підрозділу 2 розділу XX “Перехідні положення” Податкового кодексу України та **пункту 9⁶** розділу XXI “Прикінцеві та перехідні положення” Митного кодексу України введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів, включених до **переліку** товарів (у тому числі лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, які звільняються від сплати ввізного мита та операції з ввезення яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 р. № 224 (Офіційний вісник України, 2020 р., № 26, ст. 971), дозволяється:

якщо вони відповідають вимогам затвердженого цією постановою Технічного регламенту; або

на підставі повідомлення Міністерства охорони здоров’я про введення в обіг та/або експлуатацію окремих медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров’я.

При цьому дія затвердженого цією постановою Технічного регламенту не поширюється на медичні вироби, на які видано таке повідомлення Міністерством охорони здоров’я.

Для введення в обіг та/або експлуатацію на підставі повідомлення Міністерства охорони здоров’я таких медичних виробів заявник подає до зазначеного органу заяву із зазначенням мети введення в обіг та/або експлуатацію, інформації щодо виробника, назви виробів, номера партії або серійного номера, обсягу партії, призначення виробу та способу дії. До заяви також додаються:

документ про відповідність, виданий за межами України (у разі наявності);

лист-підтвердження заявника про те, що не проведено оцінки відповідності медичних виробів.

За результатами опрацювання поданих документів Міністерство охорони здоров’я видає заявнику відповідне повідомлення. Розгляд документів та видача повідомлення здійснюються на безоплатній основі.

{Постанову доповнено пунктом 2⁴ згідно з Постановою КМ № 226 від 20.03.2020; в редакції Постанови КМ № 271 від 08.04.2020}

2⁵. Установити, що введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів/систем медичних виробів/процедурних наборів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, відповідно до переліку, визначеного Кабінетом Міністрів України, щодо яких не виконані вимоги **пунктів 15-19** Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, дозволяється за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частин **першої** та **третьої** статті 45 Закону України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”.

{Постанову доповнено пунктом 2⁵ згідно з Постановою КМ № 347 від 06.05.2020 - діє до 31 березня 2022 року}

3. Визнати такими, що втратили чинність, постанови Кабінету Міністрів України згідно з **переліком**, що додається.

4. Ця постанова набирає чинності через шість місяців з дня опублікування, крім пунктів 1, 3-6, 8, 9 та 11 переліку постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність, затвердженого цією постановою, які набирають чинності з 1 липня 2015 року.

{Пункт 4 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 215 від 01.07.2014}

Прем'єр-міністр України	М.АЗАРОВ
Інд. 70	

ЗАТВЕРДЖЕНО постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753	
---	--

ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ **щодо медичних виробів**

{Щодо набрання чинності Технічним регламентом та змін до нього див. розділ III Закону № 3164-IV від 01.12.2005}

{У тексті Технічного регламенту слова “національний знак відповідності” в усіх відмінках замінено словами “знак відповідності технічним регламентам” у відповідному відмінку згідно з Постановою КМ № 1101 від 23.12.2015}

Загальна частина

1. Дія цього Технічного регламенту поширюється на медичні вироби та допоміжні засоби до них (далі - медичні вироби). Для цілей цього Технічного регламенту допоміжні засоби розглядаються як медичні вироби.

Цей Технічний регламент розроблено на основі Директиви Ради ЄС від 14 червня 1993 р. № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів.

2. Терміни, що вживаються в цьому Технічному регламенті, мають таке значення:

1) введення в експлуатацію - готовність медичного виробу до першого застосування за призначенням кінцевим користувачем та/або споживачем;

2) введення в обіг - перша поява медичного виробу, крім медичних виробів, призначених для клінічних досліджень або оцінки характеристик, на ринку України з метою розповсюдження та/або застосування за призначенням незалежно від того, чи є цей медичний виріб новим чи повністю відновленим;

3) медичний виріб, виготовлений на замовлення, - будь-який медичний виріб, спеціально виготовлений за письмовим приписом лікаря або особи, що має відповідний рівень професійної кваліфікації, що визначає специфічні конструкційні характеристики цього медичного виробу, призначеного тільки для конкретного споживача.

Медичний виріб серійного виробництва, зміна характеристик якого здійснюється для задоволення індивідуальних потреб особи, що займається медичною практикою, або будь-якого іншого професійного користувача, не є медичним виробом, виготовленим на замовлення;

4) виробник - юридична особа або фізична особа - підприємець, що відповідає за розроблення, виготовлення, пакування і маркування медичного виробу перед введенням його в обіг під власною назвою незалежно від того, чи вчиняються зазначені дії такою особою або іншою особою, уповноваженою діяти від її імені.

Обов'язки виробників також виконують юридичні особи або фізичні особи - підприємці, що збирають, пакують, повністю реконструюють та/або маркують один або більше готових медичних виробів та/або визначають їх призначення як медичних виробів з метою введення таких виробів в обіг під власною назвою, крім осіб, які збирають медичний виріб, що вже розповсюджується на ринку, чи адаптують його до потреб конкретного споживача;

5) допоміжний засіб - виріб, що не є медичним виробом, але призначений виробником спеціально для застосування разом з медичним виробом для належного використання такого виробу за призначенням;

6) загальна група медичних виробів - група медичних виробів, які мають однакову або схожі сфери застосування чи характеризуються подібністю технологій;

7) застосування за призначенням - застосування медичного виробу відповідно до цілей, зазначених виробником у його маркуванні та/або інструкції із застосування;

8) клінічні дані - дані про безпеку та/або експлуатаційні характеристики медичного виробу, які виявляються під час його використання за призначенням. Джерелом клінічних даних є:

клінічне дослідження/клінічні дослідження відповідного виробу;

клінічне дослідження/клінічні дослідження або інші дослідження, що стосуються подібного виробу, для якого може бути підтверджена еквівалентність із цим виробом, і результати яких опубліковані в науковій літературі;

опубліковані та/або неопубліковані звіти про інший клінічний досвід, що стосується цього або подібного виробу, для якого може бути підтверджена еквівалентність із цим виробом;

9) медичний виріб - будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти;

10) медичний виріб, призначений для клінічних досліджень, - медичний виріб (крім медичних виробів для діагностики *in vitro*), призначений для використання медичним працівником, який має відповідну кваліфікацію, під час проведення клінічних досліджень;

11) медичний виріб одноразового використання - медичний виріб, призначений для застосування тільки один раз тільки для одного пацієнта;

12) підкатегорія медичних виробів - група медичних виробів, що мають однакову сферу застосування за призначенням або характеризуються спільною технологією;

13) уповноважений представник - будь-яка юридична особа або фізична особа - підприємець, що є резидентом України або зареєстрована відповідно до законодавства України, представництво іноземного суб'єкта господарювання, що має належним чином підтвержені повноваження від виробника вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов'язків виробника, встановлених цим Технічним регламентом.

Для цілей цього Технічного регламенту термін “**національні стандарти**” вживається у значенні, наведеному в Законі України “Про стандартизацію”, термін “користувач” - у значенні, наведеному в **Законі України “Про загальну безпечність нехарчової продукції**”, терміни “**орган з оцінки відповідності**”, “**ризик**”, “**технічний регламент**” - у значенні, наведеному в Законі України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”, термін “**лікарські засоби**” - у значенні, наведеному в Законі України “Про лікарські засоби”.

{Абзац пункту 2 в редакції Постанови КМ № 1101 від 23.12.2015}

3. У разі коли медичний виріб призначений для введення в організм людини лікарського засобу, на такий виріб поширюється дія цього Технічного регламенту.

Якщо зазначений медичний виріб введений в обіг таким чином, що медичний виріб і лікарський засіб утворюють єдиний цілісний виріб і медичний виріб призначений виключно для застосування у відповідному поєднанні та не призначений для повторного використання, такий виріб є об'єктом регулювання **Закону України “Про лікарські засоби”**. Вимоги до медичних виробів, наведені в **додатку 1**, поширюються лише на ті характеристики медичного виробу, що свідчать про його безпечність та ефективність.

4. Якщо медичні вироби містять як невід'ємну частину речовину, що в разі її окремого використання може розглядатися як лікарський засіб і дія якої на організм є допоміжною відносно дії медичного виробу, такі медичні вироби підлягають оцінці відповідності та введенню в обіг відповідно до цього Технічного регламенту.

Якщо медичні вироби містять як невід'ємну частину речовину, що в разі окремого використання може розглядатися як складова лікарського засобу або як лікарський засіб, отриманий з крові або плазми крові людини, і дія якої на організм є допоміжною відносно дії медичного виробу, такі медичні вироби підлягають оцінці відповідності та введенню в обіг як медичні вироби відповідно до цього Технічного регламенту.

5. Дія цього Технічного регламенту не поширюється на:

- 1) медичні вироби для діагностики in vitro;
 - 2) активні медичні вироби, які імплантують;
 - 3) лікарські засоби, на які поширюється дія **Закону України “Про лікарські засоби”**. Головним критерієм при віднесенні виробу до лікарських засобів або до медичних виробів є основний принцип дії виробу;
 - 4) косметичні засоби;
 - 5) кров людини, препарати, які одержують з крові людини, плазми або клітин крові людини, а також вироби, що на момент введення в обіг містять такі препарати крові, плазму або клітини, крім виробів, зазначених в **абзаці другого пункту 4** цього Технічного регламенту;
 - 6) анатомічні матеріали людського походження, а також медичні вироби, що містять анатомічні матеріали людського походження або виготовлені з них, крім виробів, зазначених в **абзаці другого пункту 4** цього Технічного регламенту;
 - 7) анатомічні матеріали тваринного походження, крім випадків, коли медичний виріб виготовляється з використанням нежиттєздатних тканин тварин або продуктів, виготовлених з нежиттєздатних тканин тварин.
6. У разі коли виробник визначає медичний виріб як засіб індивідуального захисту, такий медичний виріб повинен також відповідати встановленим вимогам щодо охорони праці та техніки безпеки, встановленим у **Технічному регламенті засобів індивідуального захисту**, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 27 серпня 2008 р. № 761 (Офіційний вісник України, 2008 р., № 66, ст. 2216).
7. Дія **Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання**, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 липня 2009 р. № 785 (Офіційний вісник України, 2009 р., № 58, с. 2028), не поширюється на вироби, на які поширюється дія цього Технічного регламенту.
8. Цей Технічний регламент не виключає застосування **Технічного регламенту закритих джерел іонізуючого випромінювання**, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2007 р. № 1382 (Офіційний вісник України, 2007 р., № 93, ст. 3408).

Введення медичних виробів в обіг та/або в експлуатацію

9. Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Медичні вироби, що відповідають вимогам національних стандартів, включених до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам цього Технічного регламенту, вважаються такими, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту.

До переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам цього Технічного регламенту, включаються монографії (фармакопейні статті) Державної фармакопеї України, зокрема стосовно хірургічного шовного матеріалу та взаємодії між лікарськими засобами і матеріалами, що застосовуються у виробі, які містять такі лікарські засоби.

10. Обладнання, що представлено за місцем проведення ярмарку, виставки, показу чи демонструється в інший спосіб і не відповідає вимогам цього Технічного регламенту, повинно супроводжуватися видимою позначкою, яка засвідчує, що таке обладнання не може бути введено в обіг або в експлуатацію без приведення його у відповідність з вимогами цього Технічного регламенту. Демонстрація роботи такого обладнання можлива лише за умови вжиття належних заходів для уникнення електромагнітних завад.

Вимоги до медичних виробів

11. Медичні вироби повинні відповідати викладеним у **додатку 1** вимогам, що поширюються на такі вироби з урахуванням їх призначення.

12. Медичні вироби, які є машинами за визначенням **Технічного регламенту безпеки машин**, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2013 р. № 62 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 9, ст. 344), повинні відповідати загальним основним вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я, які повинні бути виконані під час розроблення та вироблення машин, викладеним у **додатку 1** до Технічного регламенту безпеки машин, якщо такі вимоги є більш чіткими, ніж вимоги, викладені в додатку 1 до цього Технічного регламенту.

Мова інформації, яка надається користувачеві або споживачеві

13. Інформація, що має надаватися користувачеві або споживачеві відповідно до розділу “Інформація, яка надається виробником” додатка 1, повинна бути викладена відповідно до вимог Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”.

{Пункт 13 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 347 від 06.05.2020}

Класифікація

14. Медичні вироби поділяються на класи I, II, III і IV. Класифікація здійснюється відповідно до критеріїв, визначених у додатку 2.

Процедури оцінки відповідності

15. Для нанесення знаку відповідності технічним регламентам на медичні вироби, що відносяться до класу III (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень), виробник повинен провести процедуру, наведену в додатку 3, або процедуру, наведену в додатку 4, в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 5, або в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 6.

16. Для нанесення знаку відповідності технічним регламентам на медичні вироби, що відносяться до класу II (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень), виробник повинен дотримуватися процедури, визначеної в додатку 8, в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 5, або в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 6, або процедурою, наведеною в додатку 7.

Замість застосування зазначених процедур виробник може також дотримуватися процедури, наведеної в додатку 3 (в такому випадку розділ “Перевірка проекту медичного виробу” додатка 3 не застосовується).

17. Для нанесення знаку відповідності технічним регламентам на медичні вироби, що відносяться до класу II (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень), виробник повинен провести процедуру, наведену в додатку 3 (в такому випадку розділ “Перевірка проекту медичного виробу” додатка 3 не застосовується), або провести процедуру, наведену в додатку 4, в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 5, або процедурою, наведеною в додатку 6, або процедурою, наведеною в додатку 7.

18. Для нанесення знаку відповідності технічним регламентам на медичні вироби, що відносяться до класу I (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень), виробник повинен дотримуватися процедури, зазначеної в додатку 8, і скласти декларацію про відповідність, що є необхідним для введення медичного виробу в обіг.

19. Перед введенням в обіг медичного виробу, виготовленого на замовлення, виробник повинен провести процедуру, зазначену в додатку 9, і скласти заяву, зазначену в додатку 9.

{Пункт 19 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 572 від 05.08.2015}

20. Під час проведення процедур оцінки відповідності виробник та орган з оцінки відповідності (у разі залучення) повинні враховувати результати будь-яких випробувань і перевірок, що були проведені відповідно до вимог цього Технічного регламенту до, під час та після виробництва.

21. Виробник може доручити своєму уповноваженому представникові ініціювати проведення процедур, передбачених у додатках 4, 5, 8 і 9.

22. Якщо процедура оцінки відповідності передбачає залучення органу з оцінки відповідності, виробник або його уповноважений представник може звернутися до такого органу за його вибором у рамках завдань, для виконання яких такий орган був призначений.

23. Орган з оцінки відповідності може (за умов належного обґрунтування) надіслати виробнику або його уповноваженому представнику запит на надання будь-якої інформації чи даних, необхідних для встановлення або підтвердження відповідності виробу вимогам цього Технічного регламенту згідно з обраною процедурою оцінки відповідності.

24. Рішення, прийняті органами з оцінки відповідності відповідно до додатків 3, 4, 6 і 7, є чинними протягом п'яти років. Строк їх дії може бути продовжено на наступні п'ять років за заявою, поданою в строк, погоджений у договорі, що підписаний обома сторонами.

25. Записи та листування, пов'язані з процедурами, зазначеними у пунктах 15-19 цього Технічного регламенту, ведуться з урахуванням вимог Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”.

{Пункт 25 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 347 від 06.05.2020}

26. Порядок введення в обіг та експлуатацію окремих виробів, стосовно яких не виконані вимоги **пунктів 15-19** цього Технічного регламенту, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я, встановлюються МОЗ.

{Пункт 26 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 240 від 23.03.2016}

Особлива процедура для систем медичних виробів і процедурних наборів та процедур стерилізації

27. Положення цього розділу поширюються на системи медичних виробів (далі - системи) і процедурні набори.

28. Будь-яка юридична особа або фізична особа - підприємець, яка комплектує медичні вироби з нанесеним знаком відповідності технічним регламентам для введення в обіг систем або процедурних наборів, складає декларацію, в якій зазначається, що:

юридична особа або фізична особа - підприємець перевірила взаємну сумісність медичних виробів відповідно до інструкцій їх виробників і здійснила всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій;

юридична особа або фізична особа - підприємець сформуvala систему або процедурний набір і надала всю відповідну інформацію для користувачів, яка включає відповідні інструкції від виробників; всі виробничі операції перевірялися із застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування.

Якщо зазначені умови не виконано, чи система або процедурний набір містять медичні вироби, які не мають знаку відповідності технічним регламентам, чи обрано поєднання несумісних між собою медичних виробів, такі система або процедурний набір розглядаються як медичний виріб і мають проходити відповідну процедуру згідно з **пунктами 15-19** цього Технічного регламенту.

29. Будь-яка юридична особа або фізична особа - підприємець, що виконує процедуру з стерилізації, з метою введення в обіг систем і процедурних наборів, зазначених у **пункті 28** цього Технічного регламенту, або інших медичних виробів з маркуванням знаком відповідності технічним регламентам, призначених їх виробниками для стерилізації перед використанням, зобов'язана виконати за її вибором одну з процедур, зазначених у **додатках 3** або **6**. Застосування зазначених процедур і залучення органу з оцінки відповідності обмежується положеннями щодо забезпечення стерильності. Зазначена особа складає декларацію про те, що стерилізація була проведена згідно з інструкцією відповідних виробників.

30. Медичні вироби, зазначені в **пунктах 28 і 29** цього Технічного регламенту, не повинні мати додаткового маркування знаком відповідності технічним регламентам, але мають супроводжуватися інформацією, зазначеною в **розділі "Інформація, яка надається виробником" додатка 1**, яка включає відомості, отримані від виробників медичних виробів, які увійшли до складу зазначених медичних виробів. Особа, що склала декларації, зазначені у пунктах 28 і 29 цього Технічного регламенту, зберігає такі декларації та надає до них доступ органам державного ринкового нагляду на їх вимогу.

Реєстрація осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг

31. Будь-який виробник, який під власним іменем вводить медичні вироби в обіг, згідно з процедурами, зазначеними у **пунктах 18 і 19** цього Технічного регламенту, а також будь-яка інша фізична особа - підприємець або юридична особа, яка провадить діяльність, зазначену в **пунктах 27-30** цього Технічного регламенту, зобов'язана повідомити Держлікслужбі щодо свого місцезнаходження і надати перелік та опис відповідних виробів.

Якщо виробник, який під власним іменем вводить в обіг медичні вироби, зазначені в абзаці першому цього пункту, не є резидентом України, він зобов'язаний призначити одного уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг цих виробів на ринку України. Такий представник зобов'язаний повідомити Держлікслужбі щодо свого місцезнаходження і надати перелік та опис відповідних виробів.

Держлікслужба на підставі отриманої від виробників або їх уповноважених представників інформації забезпечує ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг. Порядок ведення зазначеного Реєстру, форми повідомлень, зазначених в абзаці другому цього пункту, перелік відомостей, які зберігаються в Реєстрі, та режим доступу до них затверджуються МОЗ.

Виключення інформації з Реєстру здійснюється на підставі наказу Держлікслужби, який видається відповідно до прийнятого рішення.

{Пункт 31 доповнено новим абзацом згідно з Постановою КМ № 271 від 08.04.2020}

Підставами для виключення інформації з Реєстру є:

{Пункт 31 доповнено новим абзацом згідно з Постановою КМ № 271 від 08.04.2020}

припинення діяльності особи, відповідальної за введення виробів в обіг;

{Пункт 31 доповнено новим абзацом згідно з Постановою КМ № 271 від 08.04.2020}

невідповідність виробів встановленим вимогам;

{Пункт 31 доповнено новим абзацом згідно з Постановою КМ № 271 від 08.04.2020}

надання недостовірної інформації особою, відповідальною за введення виробів в обіг;

{Пункт 31 доповнено новим абзацом згідно з Постановою КМ № 271 від 08.04.2020}

закінчення строку дії декларації про відповідність та/або сертифіката відповідності;

{Пункт 31 доповнено новим абзацом згідно з Постановою КМ № 271 від 08.04.2020}

припинення дії або закінчення строку дії доручення від виробника уповноваженому представнику (довіреності, договору, контракту тощо);

{Пункт 31 доповнено новим абзацом згідно з Постановою КМ № 271 від 08.04.2020}

письмова заява особи, відповідальної за введення виробів в обіг.

{Пункт 31 доповнено новим абзацом згідно з Постановою КМ № 271 від 08.04.2020}

Держлікслужба на відповідний запит повідомляє іншим органам виконавчої влади відомості, зазначені в абзацах першому і другому цього пункту.

{Пункт 31 в редакції Постанови КМ № 240 від 23.03.2016}

Клінічні дослідження

32. У разі виготовлення медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, виробник або його уповноважений представник, зареєстрований в Україні, повинні дотримуватися процедури, зазначеної в **додатку 10**, і повідомити про це Держлікслужбі шляхом подання заяви, вимоги щодо заповнення якої зазначені в **пункті 2** додатка 10.

{Пункт 32 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 240 від 23.03.2016}

33. У разі виготовлення медичних виробів, що відносяться до класу III, які імплантують, і довгострокових інвазивних медичних виробів, що відносяться до класів IIa або IIb, виробник може розпочати відповідні клінічні дослідження через 60 календарних днів після надіслання повідомлення Держлікслужбі, якщо органи виконавчої влади не поінформували його протягом цього періоду про негативне рішення, прийняте з урахуванням інтересів охорони здоров'я населення або громадської думки.

Держлікслужба може дозволити виробнику розпочати відповідні клінічні дослідження до закінчення періоду в 60 календарних днів у разі схвалення програми проведення таких клінічних досліджень (прийняття позитивного рішення) комісією з питань етики.

34. Держлікслужба може дозволити виробникам розпочинати клінічні дослідження інших медичних виробів (крім тих, що зазначені в **пункті 33** цього Технічного регламенту) відразу після дати повідомлення, за умови схвалення програми проведення таких клінічних досліджень (прийняття позитивного рішення) комісією з питань етики.

35. Клінічні дослідження повинні проводитися відповідно до вимог, зазначених у **додатку 10**.

36. Держлікслужба вживає в разі потреби заходів для забезпечення охорони здоров'я населення, зокрема відмовляє у проведенні клінічного дослідження або тимчасово припиняє його проведення, згідно з порядком, затвердженим МОЗ.

37. Виробник або його уповноважений представник повідомляє Держлікслужбі про закінчення клінічних досліджень з наданням обґрунтування в разі дострокового припинення. Виробник або його уповноважений представник зберігають звіт, зазначений в **абзаці восьмому пункту 9** додатка 10, та надає доступ до нього на вимогу органів державного ринкового нагляду.

38. Положення **пунктів 32 і 33** цього Технічного регламенту не застосовуються, якщо клінічні дослідження проводяться з використанням медичних виробів, щодо яких відповідно до **пунктів 15-19** цього Технічного регламенту видано дозвіл на нанесення знаку відповідності технічним регламентам, якщо метою зазначених

досліджень не є використання таких медичних виробів для інших цілей, ніж це передбачалося під час проведення відповідних процедур оцінки відповідності. При цьому застосовуються відповідні положення **додатка 10**.

Органи з оцінки відповідності

39. Органи з оцінки відповідності повинні відповідати критеріям, визначеним законодавством. Органи з оцінки відповідності, які відповідають критеріям, викладеним у національних стандартах, які відповідають європейським гармонізованим стандартам, вважаються такими, що відповідають встановленим критеріям.

40. Якщо призначений орган з оцінки відповідності не відповідає критеріям, зазначеним у **пункті 39** цього Технічного регламенту, відповідне призначення скасовується з урахуванням вимог **Закону України “Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності”**.

41. Орган з оцінки відповідності інформує Держлікслужбу про всі видані, змінені, доповнені, тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності та інші відповідні органи з оцінки відповідності про тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності та на їх запит - про видані сертифікати відповідності і про відмову в їх видачі, а також надає іншу інформацію.

42. У разі коли орган з оцінки відповідності вважає, що вимоги цього Технічного регламенту не були виконані або не виконуються виробником чи сертифікат відповідності не мав бути виданий, такий орган тимчасово припиняє дію або відкликає виданий сертифікат відповідності до забезпечення дотримання зазначених вимог виробником. Про тимчасове припинення дії або анулювання сертифіката відповідності орган з оцінки відповідності інформує Держлікслужбу.

Маркування знаком відповідності технічним регламентам

43. На медичні вироби (крім тих, що виготовлені на замовлення або призначені для клінічних досліджень), що вважаються такими, що відповідають вимогам, зазначеним у **пункті 11** цього Технічного регламенту, перед введенням їх в обіг повинно бути нанесено маркування знаком відповідності технічним регламентам.

{Пункт 43 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 181 від 27.05.2014}

44. Вимоги до маркування знаком відповідності технічним регламентам зазначені в **додатку 11**. Маркування знаком відповідності технічним регламентам наноситься за рішенням виробника на медичний виріб або на його упаковку, а також на інструкцію із застосування медичного виробу, якщо така інструкція є обов'язковою. Зазначене маркування повинно бути добре видимим, розбірливим і не повинно стиратися. Маркування знаком відповідності технічним регламентам може наноситися на етикетку медичного виробу.

{Абзац перший пункту 44 в редакції Постанови КМ № 181 від 27.05.2014}

Поряд із знаком відповідності технічним регламентам зазначається ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності, відповідального за проведення процедур, зазначених у **додатках 3 і 5-7** (у разі їх проведення).

45. Забороняється наносити знаки або написи, які можуть ввести в оману третю особу стосовно значення чи графічного зображення маркування знаком відповідності технічним регламентам. Будь-який інший знак може бути нанесений на медичний виріб, упаковку або інструкцію, що додається до медичного виробу, за умови, що це не знижує видимість і розбірливість маркування знаком відповідності технічним регламентам.

46. У разі встановлення Держлікслужбою або органами доходів і зборів факту нанесення маркування знаком відповідності технічним регламентам з порушенням вимог законодавства або відсутності такого маркування, що є порушенням цього Технічного регламенту, виробник або його уповноважений представник повинні привести медичні вироби у відповідність з вимогами цього Технічного регламенту.

47. Якщо порушення не усунуто, Держлікслужба або органи доходів і зборів вживають заходів щодо обмеження або заборони введення в обіг медичного виробу або мають переконатися, що він виведений з обігу, в установленому законодавством порядку.

48. Положення **пунктів 46 і 47** цього Технічного регламенту також застосовуються, якщо маркування знаком відповідності технічним регламентам було нанесене згідно з процедурами, викладеними в цьому Технічному регламенті, на вироби, на які не поширюється дія цього Технічного регламенту.

Конфіденційність

49. Усі сторони, які застосовують цей Технічний регламент, повинні забезпечувати конфіденційність інформації, одержаної під час виконання своїх завдань.

Органи державного ринкового нагляду або органи доходів і зборів під час виконання своїх завдань взаємодіють з органами з оцінки відповідності.

ОСНОВНІ ВИМОГИ до медичних виробів

Розділ I. Загальна частина

1. Медичні вироби розробляються та виготовляються в такий спосіб, щоб у разі їх застосування за призначенням у відповідних умовах вони не спричиняли виникнення ризику для клінічного стану або безпеки споживачів чи для здоров'я і безпеки користувачів або інших осіб, за умови, що будь-які потенційні ризики, які можуть бути пов'язані із застосуванням таких медичних виробів за їх призначенням, є допустимими порівняно з корисною дією для споживачів і поєднуються з високим рівнем захисту здоров'я та безпеки.

2. Рішення, які приймає виробник під час розроблення та проектування медичних виробів, повинні відповідати вимогам безпеки з урахуванням сучасного стану розвитку техніки.

Під час вибору найбільш прийнятних рішень виробник повинен керуватися такими принципами у такій послідовності:

усунення або зменшення ризиків, пов'язаних з використанням медичного виробу (безпечний дизайн та конструкція);

вживання належних заходів для захисту споживачів (включаючи в разі потреби використання засобів сигналізації для уникнення потенційних ризиків застосування медичних виробів, які неможливо усунути);

інформування користувачів про потенційні ризики застосування медичних виробів, які неможливо усунути шляхом вжиття запобіжних заходів.

3. Медичні вироби повинні відповідати експлуатаційним характеристикам, передбаченим виробником, а також розроблятися, виготовлятися та упаковуватися таким чином, щоб бути придатними до виконання функцій, визначених виробником, відповідно до **підпункту 7 пункту 2 Технічного регламенту** щодо медичних виробів.

4. Характеристики та ефективність медичних виробів, визначені в цьому додатку, не повинні погіршуватися до такої міри, щоб ставити під загрозу клінічні умови і безпеку споживачів, інших осіб протягом строку експлуатації медичного виробу, визначеного виробником, у разі, коли медичний виріб піддається навантаженням, що можуть виникнути за нормальних умов використання.

5. Медичні вироби повинні бути розроблені, виготовлені та упаковані таким чином, щоб під час транспортування та зберігання в умовах, передбачених виробником, їх характеристики та експлуатаційні показники не погіршувалися.

6. Демонстрація відповідності медичних виробів встановленим вимогам повинна обов'язково включати проведення клінічного оцінювання згідно з **додатком 10** до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Розділ II. Вимоги до розроблення і виготовлення медичних виробів

Хімічні, фізичні та біологічні властивості

1. Медичні вироби повинні бути розроблені і виготовлені таким чином, щоб гарантувати відповідність їх характеристик та експлуатаційних показників вимогам, зазначеним у **розділі I** цього додатка.

Особливу увагу необхідно приділяти:

вибору матеріалів, зокрема з урахуванням їх токсичності та займистості;

сумісності використовуваних матеріалів з тканинами, клітинами та рідинами організму людини з урахуванням призначення медичного виробу;

в разі потреби - результатам біофізичних або модельних досліджень.

2. Медичні вироби повинні бути розроблені, виготовлені та упаковані таким чином, щоб мінімізувати ризики, пов'язані з впливом забруднюючих речовин на осіб, що беруть участь у транспортуванні, зберіганні і використанні медичних виробів, і споживачів, з урахуванням цільового призначення таких медичних виробів. Особливу увагу слід звертати на те, які тканини підпадають під такий вплив, а також на його тривалість і частоту.

3. Медичні вироби повинні бути розроблені і виготовлені таким чином, щоб забезпечити безпечність їх використання з матеріалами, речовинами та газами, з якими вони контактують у процесі використання за призначенням. Медичні вироби, призначені для введення в організм людини лікарських засобів, розробляються і виготовляються у спосіб, що забезпечує їх сумісність з відповідними лікарськими засобами відповідно до

регуляторних положень і обмежень, що стосуються таких засобів, за умови збереження їх властивостей згідно з їх призначенням.

4. Якщо медичний виріб містить як невід'ємну частину речовину, що в разі окремого використання може розглядатися як лікарський засіб і дія якої на організм є допоміжною порівняно з дією медичного виробу, якість, безпека та ефективність цієї речовини перевіряються відповідно до вимог [Закону України “Про лікарські засоби”](#).

Орган з оцінки відповідності після перевірки ефективності зазначеної речовини як частини медичного виробу з урахуванням цільового призначення цього виробу надсилає Державному експертному центру МОЗ запит на підготовку висновку щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу, зокрема щодо співвідношення клінічних переваг/ризиків у разі включення зазначеної речовини в медичний виріб. Під час підготовки висновку Державний експертний центр МОЗ враховує виробничий процес і дані щодо ефективності включення цієї речовини в медичний виріб, як зазначено органом з оцінки відповідності.

Якщо медичний виріб містить як невід'ємну частину похідні крові людини, орган з оцінки відповідності після перевірки ефективності зазначених речовин як частини медичного виробу з урахуванням цільового призначення цього виробу надсилає Державному експертному центру МОЗ запит на підготовку висновку щодо якості і безпеки зазначених похідних, зокрема щодо співвідношення клінічних переваг/ризиків у разі включення таких похідних крові людини у медичний виріб. Під час підготовки висновку Державний експертний центр МОЗ враховує виробничий процес і дані щодо ефективності включення таких похідних крові людини у медичний виріб, як зазначено органом з оцінки відповідності.

У разі коли було змінено допоміжну речовину в складі медичного виробу (зокрема, якщо ці зміни пов'язані з процесом його виробництва), необхідно поінформувати орган з оцінки відповідності про зміни. Зазначений орган проводить консультації з Державним експертним центром МОЗ для підтвердження збереження необхідного рівня якості і безпеки допоміжної речовини. Державний експертний центр МОЗ бере до уваги дані щодо ефективності включення цієї речовини в медичний виріб, як зазначено органом з оцінки відповідності, щоб переконатися, що такі зміни не мають негативного впливу на встановлене співвідношення клінічних переваг/ризиків у разі включення зазначеної речовини в медичний виріб.

Якщо Державний експертний центр МОЗ отримав інформацію щодо допоміжної речовини, що може вплинути на встановлене співвідношення клінічних переваг/ризиків у разі включення цієї речовини в медичний виріб, він надає органу з оцінки відповідності рекомендації щодо наявності або відсутності впливу такої інформації на встановлене співвідношення клінічних переваг/ризиків у разі включення цієї речовини в медичний виріб. Орган з оцінки відповідності враховує зазначену інформацію під час перегляду своєї оцінки.

5. Медичні вироби повинні бути розроблені і виготовлені таким чином, щоб мінімізувати ризики, пов'язані з витіканням (емісією) речовин з медичного виробу. Особлива увага повинна бути приділена речовинам, що є канцерогенними, мутагенними або токсичними для репродуктивних функцій згідно із законодавством.

Якщо деталі медичного виробу (або сам медичний виріб), призначені для введення ліків, рідин тіла або інших речовин в тіло та/або їх виведення з тіла, або медичні вироби, призначені для транспортування та зберігання таких біологічних рідин або речовин, містять фталати, які класифікуються як канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродуктивних функцій, інформація про те, що зазначені медичні вироби містять фталати, розміщується на медичному виробі та/або на упаковці кожного медичного виробу чи в разі потреби на комерційній упаковці таких виробів.

Якщо передбачуване використання зазначених медичних виробів включає лікування дітей або вагітних жінок і матерів-годувальниць, виробник повинен надати обґрунтування використання таких речовин у технічній документації, а також надати в інструкції із застосування інформацію про залишкові ризики для зазначених груп споживачів і в разі потреби - про належні запобіжні заходи безпеки.

6. Медичні вироби повинні бути розроблені і виготовлені таким чином, щоб зменшити (наскільки це можливо) ризики, пов'язані з ненавмисним потраплянням речовин у медичний виріб з урахуванням особливостей медичного виробу та характеру середовища, в якому такий медичний виріб передбачається використовувати.

Інфекція та мікробне забруднення

7. Медичні вироби та виробничі процеси з їх виготовлення повинні бути спроектовані таким чином, щоб усунути або зменшити (наскільки це можливо) ризик інфікування споживачів, користувачів і третіх осіб. Конструкція медичного виробу повинна передбачати зручність в його застосуванні і в разі потреби - мінімізацію забруднення медичного виробу споживачем під час його використання.

8. Тканини тваринного походження повинні братися від тварин, які пройшли ветеринарний контроль і нагляд.

Органи з оцінки відповідності зберігають відомості про географічне (територіальне) походження таких тварин.

Переробка, зберігання, тестування та використання тканин, клітин і речовин тваринного походження здійснюється таким чином, щоб забезпечити оптимальний рівень безпеки. Так, зокрема, для захисту від вірусів та

інших інфекційних агентів зазначені дії вчиняються шляхом застосування валідованих методів їх знищення чи вірусної інактивації в ході виробничого процесу.

9. Медичні вироби, що постачаються стерильними, повинні бути розроблені, виготовлені та упаковані відповідно до процедур, що забезпечують їх стерильність під час введення в обіг і збереження їх стерильного стану в установлених умовах зберігання і транспортування до моменту пошкодження або відкриття їх захисної упаковки.

10. Медичні вироби, що постачаються стерильними, повинні бути виготовлені та стерилізовані належним чином із застосуванням валідованого методу.

11. Медичні вироби, призначені для стерилізації, повинні бути виготовлені в контрольованих умовах.

12. Системи пакування нестерильних медичних виробів повинні забезпечувати їх зберігання без погіршення встановленого рівня чистоти таких виробів, а також мінімізувати ризик їх бактеріального зараження, якщо перед застосуванням медичних виробів передбачена стерилізація. Обрана система пакування повинна бути придатна до застосування з урахуванням визначеного виробником методу стерилізації.

13. Пакування та/або маркування повинні надавати можливість розрізнити ідентичні або подібні медичні вироби, що постачаються як стерильними, так і нестерильними.

Конструкція та екологічні властивості

14. Якщо медичні вироби призначені для застосування разом з іншими медичними виробами або обладнанням, така комбінація в цілому (включаючи систему з'єднання) повинна бути безпечною і не погіршувати характеристики медичних виробів, що входять до його складу. Будь-які обмеження щодо застосування таких виробів зазначаються на етикетці або в інструкції із застосування.

15. Медичні вироби повинні бути розроблені і виготовлені таким чином, щоб усунути або мінімізувати (наскільки це можливо) такі ризики:

травмування, що пов'язане з фізичними особливостями, зокрема співвідношенням об'єму і тиску, розмірами та ергономічними характеристиками;

ризик, пов'язаний з таким зовнішнім впливом, як магнітне поле, зовнішній електричний вплив, електростатичний розряд, тиск, температура або зміна тиску та прискорення;

створення взаємних перешкод з іншими медичними виробами, які застосовуються для досліджень або лікування;

ризик, пов'язаний з неможливістю обслуговування або калібрування (у разі застосування імплантів), що виникає внаслідок старіння застосованих матеріалів або зниження точності будь-якого вимірювального чи контрольованого механізму.

16. Медичні вироби повинні бути розроблені і виготовлені таким чином, щоб забезпечити мінімізацію ризиків займання або вибуху за умови належного використання та у разі поодинокого збою.

Особливу увагу необхідно приділяти медичним виробам, використання яких за призначенням передбачає застосування легкозаймистих речовин або речовин, що можуть спричинити займання.

Медичні вироби з функцією вимірювання

17. Медичні вироби з функцією вимірювання повинні бути розроблені і виготовлені таким чином, щоб забезпечити точність вимірювання у встановлених межах точності з урахуванням їх призначення. Межі точності вимірювання встановлюються виробником.

18. Шкала для вимірювання, контролю та індикації розробляється згідно з ергономічними принципами з урахуванням призначення медичного виробу.

Результати вимірювань, проведених за допомогою медичних виробів з функцією вимірювання, повинні зазначатися в стандартних одиницях вимірювання (Міжнародна система одиниць СІ) відповідно до [Класифікатора системи позначень одиниць вимірювання та обліку](#).

Захист від радіації

Загальні вимоги

19. Медичні вироби з функцією випромінювання повинні бути розроблені і виготовлені таким чином, щоб забезпечити запобігання опроміненню споживачів, користувачів та інших осіб (наскільки це можливо), з урахуванням цільового призначення без обмеження рівнів опромінення, необхідних для досягнення терапевтичних та діагностичних цілей.

Бажане випромінювання

20. Якщо медичні вироби призначені для випромінювання небезпечних рівнів радіації, необхідних для спеціальних медичних цілей, а користь від такого випромінювання вважається вищою, ніж ризики, пов'язані з

таким випромінюванням, користувач повинен мати змогу контролювати випромінювання. Зазначені медичні вироби повинні бути розроблені і виготовлені таким чином, щоб забезпечити встановлені значення відтворюваності та допустимих відхилень відповідних змінних параметрів.

21. Якщо медичні вироби призначені для опромінення потенційно небезпечними видимими та/або невидимими променями, вони обладнуються засобами візуального та/або звукового попередження про таке опромінення.

Небажане випромінювання

22. Медичні вироби повинні бути розроблені і виготовлені в такий спосіб, щоб максимально обмежити вплив непередбаченого, розсіяного або відбитого випромінювання на споживачів, користувачів та інших осіб.

Інструкції із застосування

23. Інструкції із застосування медичних виробів з функцією випромінювання повинні містити детальні відомості про види випромінювання, засоби захисту споживача та користувача, а також про шляхи запобігання неправильному застосуванню та усунення ризиків, спричинених дією таких медичних виробів.

Іонізуюче випромінювання

24. Медичні вироби з функцією іонізуючого випромінювання повинні бути розроблені і виготовлені таким чином, щоб забезпечити (де це можливо) регулювання і контроль кількісних, геометричних та якісних характеристик випромінювання з урахуванням їх призначення.

25. Медичні вироби з функцією іонізуючого випромінювання, призначені для рентгенодіагностики, повинні бути розроблені і виготовлені таким чином, щоб забезпечити досягнення необхідного рівня якості зображення та/або вихідних показників для передбачених медичних цілей з мінімізацією ризиків опромінення споживачів та користувачів.

26. Медичні вироби з функцією іонізуючого випромінювання, призначені для рентгенотерапії, повинні бути розроблені і виготовлені таким чином, щоб забезпечити надійний контроль та регулювання оптимальної дози опромінення, типу опромінення і потужності та в разі потреби - якості випромінювання.

Вимоги до медичних виробів, які приєднуються до джерела живлення або обладнані таким джерелом

27. Медичні вироби з електронними програмними системами повинні бути спроектовані таким чином, щоб забезпечити відтворюваність, надійність та ефективність таких систем згідно з призначенням медичного виробу. У таких системах мають бути передбачені засоби для усунення або мінімізації спричинених ризиків у разі поодинокого збою.

28. Якщо медичні вироби містять програмне забезпечення або самі є медичним програмним забезпеченням, програмне забезпечення таких виробів розробляється відповідно до поточного рівня знань з урахуванням принципів циклу розробки, управління ризиками, валідації та перевірки.

29. Медичні вироби, під час застосування яких безпека споживачів залежить від внутрішнього джерела живлення, повинні бути оснащені засобами визначення стану такого джерела.

30. Медичні вироби, під час застосування яких безпека споживача залежить від зовнішнього джерела живлення, повинні бути оснащені системою сигналізації, яка сповіщає про порушення живлення.

31. Медичні вироби, призначені для моніторингу одного або кількох клінічних параметрів, повинні бути оснащені системою сигналізації, яка попереджає користувача про ситуації, здатні призвести до смерті або серйозного погіршення здоров'я споживача.

32. Медичні вироби повинні бути сконструйовані і виготовлені таким чином, щоб мінімізувати ризики створення електромагнітних полів, які можуть погіршити роботу інших виробів або обладнання в звичайних умовах.

Захист від ризиків, пов'язаних з електрикою

33. Медичні вироби повинні бути сконструйовані і виготовлені таким чином, щоб уникнути (наскільки це можливо) ризиків випадкового ураження електричним струмом за умови належного використання, правильного встановлення цих медичних виробів та в разі поодинокого збою.

Захист від ризиків механічного та теплового ураження

34. Медичні вироби повинні бути сконструйовані і виготовлені таким чином, щоб захистити споживача і користувача від механічних ризиків.

35. Медичні вироби повинні бути сконструйовані і виготовлені таким чином, щоб мінімізувати можливі ризики, пов'язані з вібрацією медичних виробів, з урахуванням досягнень технічного прогресу і доступних засобів для обмеження вібрації, особливо поблизу її джерела, якщо така вібрація не є частиною передбаченого функціонування зазначених медичних виробів.

36. Медичні вироби повинні бути сконструйовані і виготовлені таким чином, щоб мінімізувати можливі ризики, пов'язані з шумом, що створюється внаслідок їх роботи, з урахуванням досягнень технічного прогресу і доступних засобів для зниження рівня шуму, особливо поблизу його джерела, якщо такий шум не є частиною передбаченого функціонування зазначених медичних виробів.

37. Термінали та роз'єми для електричного живлення, газу, гідравлічних і пневматичних джерел енергії, з якими має працювати користувач, повинні бути розроблені і виготовлені таким чином, щоб мінімізувати всі можливі ризики.

38. Доступні частини медичних виробів (крім частин або місць, призначених для подання тепла або нагрівання до заданих температур) та їх оточення не повинні досягати потенційно небезпечних температур за умови належного використання.

Захист споживача від ризиків, пов'язаних з джерелами живлення та з речовинами, що постачаються виробом

39. Медичні вироби, призначені для постачання споживачам енергії або речовин, повинні бути сконструйовані і виготовлені таким чином, щоб забезпечити встановлення та утримання швидкості потоку з точністю, достатньою для гарантування безпеки споживача та користувача.

40. Медичні вироби повинні бути обладнані засобами запобігання та/або індикації будь-яких невідповідностей швидкості потоку, які можуть становити небезпеку.

Медичні вироби повинні включати в себе засіб, придатний для запобігання (наскільки це можливо) випадковому вивільненню небезпечних рівнів енергії, джерелом яких є енергія та/або речовина.

41. Функції елементів керування та індикаторів повинні бути чітко зазначені на медичних виробках.

Нанесені на медичний виріб інструкції або позначення, необхідні для його експлуатації, які відображають поточні та/або регульовані параметри, повинні бути зрозумілі для користувача і в разі потреби - споживача.

Інформація, яка надається виробником

42. Кожний медичний виріб повинен супроводжуватися інформацією, необхідною для його безпечного та правильного застосування з урахуванням рівня підготовки та кваліфікації споживачів і користувачів, а також для ідентифікації виробника.

Зазначена інформація включає в себе інформацію на етикетці та інструкцію із застосування.

Наскільки це можливо і доцільно інформація, необхідна для безпечного застосування медичного виробу, розміщується безпосередньо на медичному виробі та/або на упаковці кожної одиниці медичного виробу чи в разі потреби - на упаковці для продажу. Якщо індивідуальне пакування кожної одиниці неможливе, то ця інформація розміщується на вкладці, яка додається до одного або більше медичних виробів.

Інструкція із застосування вкладається в упаковку кожного медичного виробу. Такі інструкції із застосування не є необхідними для медичних виробів, що відносяться до класу I або IIa, якщо ці медичні вироби можуть безпечно використовуватися без такої інструкції.

43. У разі можливості інформація, що має супроводжувати медичні вироби, повинна наводитися у формі символів. Усі використані символи та ідентифікаційні кольори повинні відповідати гармонізованим стандартам. У разі відсутності таких стандартів використані символи та кольори повинні бути описані в документації, що постачається разом з медичними виробами.

44. Етикетка медичного виробу повинна містити такі елементи:

1) найменування або торгової марку і місцезнаходження виробника. Для медичних виробів, що імпортуються з метою введення в обіг, на етикетці, або зовнішньому пакуванні, або в інструкції із застосування додатково зазначається найменування та місцезнаходження уповноваженого представника, якщо виробник не є резидентом України;

2) дані, що обов'язково необхідні для ідентифікації медичного виробу, а також вміст пакування;

3) в разі потреби - слово "Стерильно";

4) в разі потреби - код партії (після слова "Партія") чи серійний номер;

5) в разі потреби - строк, до якого гарантовано безпечне застосування медичного виробу, із зазначенням року та місяця;

6) в разі потреби - позначку про призначення для одноразового застосування. Позначка виробника про одноразове застосування медичного виробу має відповідати гармонізованим стандартам;

7) для медичних виробів, виготовлених на замовлення, - слова "медичний виріб виготовлено на замовлення";

8) для медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, - слова "виключно для клінічних досліджень";

9) інформацію про будь-які спеціальні умови зберігання медичного виробу та/або використання;

- 10) інформацію про будь-які спеціальні інструкції з експлуатації;
- 11) інформацію про будь-які запобіжні заходи та/або застереження;
- 12) рік виготовлення - для активних медичних виробів, на які не поширюється дія **підпункту 5** цього пункту. Така інформація може бути включена в номер партії або серійний номер;

13) в разі потреби - інформацію про метод стерилізації;

14) якщо медичний виріб містить як невід'ємну частину похідні крові людини - відповідне позначення, що медичний виріб містить похідні крові людини.

45. Якщо цільове призначення медичного виробу не є очевидним для користувача, виробник повинен чітко зазначити його на маркуванні та в інструкції із застосування.

46. У разі доцільності і можливості медичні вироби та їх компоненти, що знімаються, мають бути ідентифіковані (у разі потреби - за номерами партій) для забезпечення виявлення будь-якого потенційного ризику, пов'язаного з такими медичними виробами та їх компонентами, що знімаються.

47. У разі потреби в інструкції із застосування зазначаються:

- 1) відомості, зазначені в **пункті 44** цього розділу (крім **підпунктів 4 і 5**) цього додатка;
- 2) експлуатаційні властивості, зазначені в **пункті 3 розділу I** цього додатка, та будь-які небажані побічні дії;

3) якщо медичний виріб для використання за призначенням має бути встановлений або з'єднаний з іншими медичними виробами та/або обладнанням - детальний опис характеристик цього медичного виробу, достатній для правильного підбору таких медичних виробів та/або обладнання для безпечного спільного застосування;

4) повний обсяг інформації, необхідної для перевірки правильності встановлення медичного виробу і можливості його правильного і безпечного використання, разом з відомостями про характер та періодичність технічного обслуговування і калібрування для забезпечення його точної і безпечної роботи протягом всього строку експлуатації;

5) у разі потреби - інформація, необхідна для уникнення певних ризиків, пов'язаних з імплантацією медичного виробу;

6) інформація щодо ризиків виникнення взаємних перешкод, пов'язаних з присутністю медичного виробу під час проведення спеціальних досліджень або лікування;

7) необхідні інструкції на випадок пошкодження стерильного пакування та в разі потреби - інформація щодо методів рестерилізації;

8) якщо медичний виріб може бути повторно використаний - інформація щодо відповідних процесів підготовки до повторного застосування, зокрема щодо очищення, дезінфекції, пакування, способу стерилізації для медичного виробу, що підлягає рестерилізації, та будь-яких обмежень кількості повторних застосувань.

Якщо медичні вироби потребують стерилізації перед застосуванням, інструкції з очищення та стерилізації мають бути такими, щоб за умови правильного виконання зазначені вироби продовжували відповідати вимогам **розділу I** цього додатка.

Якщо медичний виріб призначено для одноразового використання, зазначається інформація про відомі характеристики та технічні фактори, які відомі виробникові і які можуть становити ризик за умови повторного використання медичного виробу. Якщо відповідно до **пункту 42 розділу II** цього додатка інструкції з використання не потрібні, інформація має надаватися на запит користувача;

9) докладна інформація щодо будь-якої додаткової обробки, яку необхідно здійснити перш ніж медичний виріб можна буде використовувати (наприклад, стерилізація, остаточне складання);

10) стосовно медичних виробів, що випромінюють радіацію в медичних цілях, - докладна інформація про характер, тип, інтенсивність і поширення цього випромінювання.

Інструкції із застосування медичних виробів повинні містити відомості, що дають можливість медичному персоналу попереджати споживача про будь-які протипоказання та запобіжні заходи, зокрема інформацію про:

запобіжні заходи, що мають бути вжиті в разі зміни робочих характеристик медичного виробу;

запобіжні заходи, що мають бути вжиті у зв'язку з впливом магнітних полів, зовнішніх електричних впливів, електростатичних розрядів, тиском або змінами тиску, прискоренням, джерелами теплового займання тощо;

лікарський засіб чи засоби, для введення яких призначено відповідний медичний виріб, включаючи будь-які обмеження щодо вибору речовин для введення;

запобіжні заходи, що мають бути вжиті для усунення будь-яких спеціальних, незвичайних ризиків, пов'язаних з утилізацією медичних виробів;

лікарські засоби або похідні крові людини, які медичний виріб містить як невід'ємну частину;
ступінь точності, встановлену для медичних виробів з функцією вимірювання;
дату випуску або останнього перегляду інструкції із застосування.

Додаток 2 до Технічного регламенту
--

КРИТЕРІЇ КЛАСИФІКАЦІЇ **медичних виробів**

Визначення термінів

1. Терміни, що вживаються в цьому додатку, мають таке значення:

1) активний медичний виріб - будь-який медичний виріб, робота якого залежить від джерела електричної енергії або будь-якого джерела живлення (крім енергії, безпосередньо генерованої людським тілом або силою земного тяжіння), який діє шляхом перетворення енергії. Медичні вироби, призначені для передачі енергії, речовин або інших елементів між активними медичними виробами та споживачем без будь-яких істотних змін, не вважаються активними медичними виробами. Самостійне програмне забезпечення вважається активним медичним виробом;

2) активний медичний виріб для діагностики - будь-який активний медичний виріб, що використовується окремо або у поєднанні з іншими медичними виробами з метою одержання інформації для виявлення, діагностики, моніторингу фізіологічних умов, стану здоров'я, хвороб або вроджених дефектів і лікування;

3) активний медичний виріб для терапії - будь-який активний медичний виріб, що використовується окремо або у поєднанні з іншими медичними виробами для підтримання, зміни, заміни або відновлення біологічних функцій або структур з метою лікування або полегшення перебігу хвороби, травми або інвалідності;

4) медичний виріб інвазивний - медичний виріб, який повністю або частково вводиться в організм людини через його поверхню або отвір тіла;

5) медичний виріб, який імплантують, - будь-який медичний виріб, призначений для повного введення в організм людини або для заміни епітеліальної поверхні або поверхні ока шляхом хірургічного втручання, що залишається в організмі після закінчення процедури. Будь-який медичний виріб, призначений для часткового введення в організм людини шляхом хірургічного втручання, що залишається в організмі людини після закінчення процедури протягом не менш ніж 30 днів, також вважається медичним виробом, який імплантують;

6) отвір тіла - будь-який природний отвір у тілі, зовнішня поверхня очного яблука або будь-який постійний штучний отвір, такий як стома;

7) хірургічно інвазивний медичний виріб - хірургічно введений медичний виріб, який проникає всередину тіла через поверхню тіла в результаті хірургічної операції або у зв'язку з такою операцією;

8) хірургічний інструмент багаторазового використання - інструмент, призначений для хірургічного використання шляхом різання, свердління, пиляння, дряпання, зішкрібання, затискання, ретракції, вирізання або аналогічних процедур без підключення до будь-якого активного медичного виробу, який може бути повторно використаний після проведення відповідної процедури.

Для цілей цього додатка термін "центральна нервова система" означає мозок, мозкові оболонки та спинний мозок.

Для цілей цього додатка термін "центральна система кровообігу" означає такі судини: легеневі артерії (arteriae pulmonales), висхідна аорта (aorta ascendens), коронарні артерії (arteriae coronariae), загальна сонна артерія (arteria carotis communis), зовнішня сонна артерія (arteria carotis externa), внутрішня сонна артерія (arteria carotis interna), хребтові артерії (arteriae cerebrales), плечоголовий стовбур (truncus brachiocephalicus), вени серця (venae cordis), легеневі вени (venae pulmonales), верхня порожня вена (vena cava superior), нижня порожня вена (vena cava inferior).

2. За тривалістю застосування медичні вироби поділяються на:

тимчасові - медичні вироби, призначені для безперервного застосування протягом не більш ніж 60 хвилин;

короткотермінові - медичні вироби, призначені для безперервного застосування протягом не більш ніж 30 днів;

довготермінові - медичні вироби, призначені для безперервного застосування протягом більш ніж 30 днів.

Вимоги до застосування критеріїв класифікації

3. Під час застосування критеріїв класифікації слід керуватися цільовим призначенням медичних виробів.

4. Якщо медичний виріб призначений для використання у поєднанні з іншим медичним виробом, критерії класифікації застосовуються окремо до кожного з медичних виробів. Допоміжні засоби класифікуються окремо від медичних виробів, з якими вони використовуються.

5. Програмне забезпечення, що керує роботою медичного виробу або впливає на використання медичного виробу, відноситься до того самого класу, що і цей медичний виріб.

6. Якщо медичний виріб не призначений для використання виключно або переважно для певної частини тіла, його слід розглядати і класифікувати з урахуванням найбільш критичних випадків використання за призначенням.

7. Якщо до одного медичного виробу можуть застосовуватися декілька критеріїв з урахуванням експлуатаційних характеристик, зазначених виробником для медичного виробу, такий виріб відноситься до більш високого класу.

8. Під час розрахунку тривалості, зазначеної в **пункті 2** цього додатка, безперервне застосування означає безперервне фактичне використання медичного виробу за призначенням.

Критерії класифікації медичних виробів неінвазивних

9. Усі медичні вироби неінвазивні відносяться до класу I, якщо не застосовуються положення цього розділу.

10. Усі неінвазивні медичні вироби, призначені для переливання або зберігання крові, рідин і тканин тіла, а також рідин або газів з метою подальшої інфузії, застосування або введення в організм, відносяться до класу IIa:

якщо вони можуть бути під'єднані до активних медичних виробів класу IIa або вищого класу;

якщо вони призначені для зберігання або переливання крові чи інших рідин тіла або для зберігання органів, частин органів або тканин організму.

У всіх інших випадках зазначені вироби відносяться до класу I.

11. Усі неінвазивні медичні вироби, призначені для зміни біологічного або хімічного складу крові, інших рідин тіла або інших рідин, призначених для переливання в тіло, відносяться до класу IIb. У разі коли лікування проходить шляхом фільтрації, центрифугування, газо- або теплообміну, зазначені вироби відносяться до класу IIa.

12. Усі неінвазивні медичні вироби, що вступають у контакт з пошкодженою шкірою:

відносяться до класу I - якщо призначені для використання як механічний бар'єр для компресії або для абсорбції ексудатів;

відносяться до класу IIb - якщо призначені для використання переважно під час лікування ран, проникають під шкіру та лікування для яких є лише вторинним призначенням;

відносяться до класу IIa - у всіх інших випадках (зокрема медичні вироби, призначені переважно для управління мікросередовищем рани).

Критерії класифікації медичних виробів інвазивних

13. Усі інвазивні медичні вироби, призначені для введення в отвори тіла, крім хірургічних інвазивних медичних виробів, що не призначені для підключення до активних медичних виробів або що призначені для підключення до активних медичних виробів класу I:

відносяться до класу I - якщо призначені для тимчасового застосування;

відносяться до класу IIa - якщо призначені для короткотермінового застосування. У разі застосування у ротовій порожнині, носоглотці, у слуховому проході до барабанної перетинки або в носовій порожнині такі вироби відносяться до класу I;

відносяться до класу IIb - якщо призначені для тривалого застосування. У разі коли такі вироби використовуються у ротовій порожнині, носоглотці, у слуховому проході до барабанної перетинки або в носовій порожнині і не призначені для поглинання слизовою оболонкою, вони відносяться до класу IIa.

Усі інвазивні медичні вироби, призначені для введення в отвори тіла (крім хірургічних інвазивних медичних виробів) з підключенням до активних медичних виробів класу IIa або більш високого класу, відносяться до класу IIa.

14. Усі хірургічні інвазивні медичні вироби, призначені для тимчасового застосування, відносяться до класу IIa, крім виробів, що:

призначені спеціально для контролю, діагностики, моніторингу або корекції пороків серця або центральної системи кровообігу шляхом прямого контакту з цими частинами тіла. Такі вироби відносяться до класу III;

є хірургічними інструментами багаторазового використання. Такі вироби відносяться до класу I;

призначені спеціально для застосування в безпосередньому контакті з центральною нервовою системою. Такі вироби відносяться до класу III;

призначені для передачі енергії у вигляді іонізуючого випромінювання. Такі вироби відносяться до класу IIб;
призначені для біологічного впливу або для повного чи часткового поглинання. Такі вироби відносяться до класу IIб;

призначені для введення лікувальних засобів за допомогою системи доставки, якщо це виконується у спосіб, що є потенційно небезпечним з урахуванням методу застосування. Такі вироби відносяться до класу IIб.

15. Усі хірургічні інвазивні медичні вироби, призначені для короткотермінового застосування, відносяться до класу IIа, крім виробів, що призначені:

спеціально для контролю, діагностики, моніторингу або корекції пороків серця або центральної системи кровообігу шляхом прямого контакту з цими частинами тіла. Такі вироби відносяться до класу III;

спеціально для використання в прямому контакті з центральною нервовою системою. Такі вироби відносяться до класу III;

для передачі енергії у вигляді іонізуючого випромінювання. Такі вироби відносяться до класу IIб;

для здійснення біологічного впливу або для повного або часткового поглинання. Такі вироби відносяться до класу III;

для проведення хімічних змін у тілі (крім випадків, коли медичні вироби розташовані в зубах) або для введення лікувальних засобів. Такі вироби відносяться до класу IIб.

16. Усі медичні вироби, які імплантуються, а також хірургічні інвазивні медичні вироби довготривалого застосування відносяться до класу IIб, крім виробів, що призначені для:

розташування в зубах. Такі вироби відносяться до класу IIа;

використання в безпосередньому контакті з серцем, центральною системою кровообігу або центральною нервовою системою. Такі вироби відносяться до класу III;

здійснення біологічного впливу або повного чи часткового поглинання. Такі вироби відносяться до класу III;

проведення хімічних змін у тілі (крім випадків, коли медичні вироби розташовані в зубах) або введення лікувальних засобів. Такі вироби відносяться до класу III.

Додаткові критерії, що застосовуються для класифікації активних медичних виробів

17. Усі активні медичні вироби для терапії, призначені для передачі або обміну енергією, відносяться до класу IIа, крім виробів, характеристики яких дають змогу подавати енергію до людського тіла або відбирати від нього енергію в потенційно небезпечний спосіб, з урахуванням властивостей, інтенсивності та місця застосування енергії. У такому разі вироби відносяться до класу IIб.

Усі активні медичні вироби, призначені для контролю або моніторингу характеристик активних медичних виробів для терапії класу IIб або призначені для здійснення безпосереднього впливу на характеристики таких медичних виробів, відносяться до класу IIб.

18. Активні медичні вироби, призначені для діагностики, відносяться до класу IIа:

якщо вони призначені для передачі енергії, яка буде поглинатися людським тілом, крім медичних виробів, що використовуються для освітлення тіла споживача у видимій частині спектра;

якщо вони призначені для отримання зображення розподілу радіофармацевтичних препаратів *in vivo*;

якщо вони призначені для прямого діагностування або моніторингу життєво важливих фізіологічних процесів, крім тих, що спеціально призначені для моніторингу життєво важливих фізіологічних параметрів, де властивість енергії є такою, що може створювати безпосередню небезпеку для споживача, зокрема призводити до змін серцевої діяльності, дихання, діяльності центральної нервової системи. Такі вироби відносяться до класу IIб.

Активні медичні вироби, призначені для випромінювання іонізуючої радіації, а також для діагностичної та терапевтичної інтервенційної радіології, включаючи медичні вироби, призначені для контролю або моніторингу таких медичних виробів, або такі, що безпосередньо впливають на їх роботу, відносяться до класу IIб.

19. Усі активні медичні вироби, призначені для введення лікарських засобів, рідин тіла або інших речовин в тіло та/або видалення їх з тіла, відносяться до класу IIа. У разі коли зазначене введення або видалення здійснюється у спосіб, що є потенційно небезпечним з урахуванням характеру застосованих речовин, відповідної частини тіла та способу застосування, такі медичні вироби відносяться до класу IIб.

20. Решта активних медичних виробів відносяться до класу I.

Спеціальні правила класифікації медичних виробів

21. Усі медичні вироби, які містять як невід'ємну частину речовину, яка в разі її окремого використання може розглядатися як лікарський засіб згідно з визначенням, наведеним у [Законі України "Про лікарські засоби"](#), і дія якої на організм є допоміжною порівняно з дією медичного виробу, відносяться до класу III.

Усі медичні вироби, які містять як невід’ємну частину похідні крові людини, відносяться до класу Ш.

22. Усі медичні вироби, які використовуються для контрацепції та профілактики передачі венеричних захворювань, відносяться до класу Пб. Медичні вироби, які імплантуються, або інвазивні медичні вироби довготермінового застосування, які використовуються із зазначеною метою, відносяться до класу Ш.

23. Усі медичні вироби, спеціально призначені для дезінфекції, очищення, промивання або в разі потреби - зволоження контактних лінз, відносяться до класу Пб.

Усі медичні вироби, призначені спеціально для дезінфекції медичних виробів, відносяться до класу Па. Медичні вироби, що призначені спеціально для дезінфекції інвазивних медичних виробів, відносяться до класу Пб.

Зазначені вимоги не поширюються на медичні вироби, призначені для фізичного очищення медичних виробів (крім контактних лінз).

24. Медичні вироби, спеціально призначені для запису діагностичних рентгенівських знімків, відносяться до класу Па.

25. Усі медичні вироби, виготовлені з використанням тканин тварин або нежиттєздатних тканин тварин, відносяться до класу Ш, крім випадків, коли такі медичні вироби призначені для контакту з непошкодженою шкірою.

26. Мішки для крові відносяться до класу Пб.

	Додаток 3 до Технічного регламенту
--	---------------------------------------

ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

Загальні положення

1. Виробник зобов’язаний забезпечити застосування схваленої системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів згідно з **розділом “Система управління якістю”** цього додатка, що є предметом перевірки згідно з **розділом “Перевірка проекту медичного виробу”** цього додатка, а також нагляду згідно з **розділом “Нагляд за системою управління якістю”** цього додатка.

2. Цілковите забезпечення якості є процедурою, за допомогою якої виробник, що виконує вимоги, передбачені в **пункті 1** цього додатка, забезпечує і декларує, що відповідні медичні вироби відповідають положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів, які на них поширюються.

Виробник зобов’язаний нанести на медичні вироби маркування знак відповідності технічним регламентам згідно з **пунктом 18 Технічного регламенту** щодо медичних виробів і скласти декларацію про відповідність. До декларації включається інформація про один або кілька виготовлених цим виробником медичних виробів, зокрема назва, код або інші однозначні позначення таких виробів. Декларація про відповідність повинна зберігатися у виробника.

Система управління якістю

3. Виробник подає до органу з оцінки відповідності заявку щодо оцінки системи управління якістю.

Заявка повинна містити:

інформацію про найменування та місцезнаходження виробника, а також усі додаткові виробничі ділянки, охоплені системою управління якістю;

інформацію про медичний виріб або категорію медичних виробів, щодо яких буде проводитися оцінка;

інформацію про те, що заявка щодо оцінки відповідності системи управління якістю стосовно тих самих медичних виробів не подавалася іншому органу з оцінки відповідності;

документацію щодо системи управління якістю;

зобов’язання виробника дотримуватися вимог, передбачених схваленою системою управління якістю;

зобов’язання виробника утримувати в належному та придатному для роботи/використання стані схвалену систему управління якістю;

зобов'язання виробника систематично проводити аналіз досвіду, отриманого під час використання медичних виробів після введення їх в обіг, у тому числі з урахуванням положень, зазначених у **додатку 10** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також створити відповідні засоби для здійснення необхідних коригувальних заходів. Згідно з цим зобов'язанням виробник повинен негайно повідомляти Держлікслужбі про:

будь-яку несправність або погіршення характеристик та/або ефективності медичного виробу, а також про будь-які невідповідності інформації в інструкції із застосування, які можуть або могли призвести до смерті споживача або користувача чи до значного погіршення стану їх здоров'я;

будь-яку причину технічного або медичного характеру, пов'язану з характеристиками або експлуатаційними даними медичного виробу, що призводить з причин, зазначених в абзаці десятому цього пункту, до систематичного відкликання виробником медичних виробів одного типу.

4. Застосування системи управління якістю має забезпечувати відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, які застосовуються до них на кожному етапі, від розроблення таких виробів до їх остаточного контролю. Параметри, вимоги і положення, застосовані виробником у його системі управління якістю, повинні зазначатися у правилах і процедурах, зокрема програмах, планах, настановах та звітах про якість. Документація щодо системи управління якістю включає, зокрема, документи, відомості та записи, що створюються за результатами процедур, зазначених у **підпункті 3 пункту 5** цього додатка.

5. Документація системи управління якістю повинна містити опис:

- 1) цілей виробника щодо якості;
- 2) організації підприємства, зокрема:

організаційної структури, відповідальності та повноважень керівного персоналу стосовно якості розроблення та виробництва медичних виробів;

методів моніторингу ефективного функціонування системи управління якістю та, зокрема, її здатності забезпечувати досягнення належної якості проекту і медичних виробів, у тому числі контролю медичних виробів, що не відповідають вимогам;

методів моніторингу ефективного функціонування системи управління якістю та, зокрема, типу і обсягу заходів з контролю, що застосовуються до третьої сторони, якщо розроблення, виготовлення та/або остаточна перевірка і випробування медичних виробів або їх компонентів здійснюються третьою стороною;

3) процедур моніторингу та перевірки проектування медичних виробів, включаючи всю відповідну документацію, зокрема:

загальний опис медичного виробу, включаючи будь-які заплановані модифікації та заплановане застосування;

технічну документацію, в тому числі стандарти, що застосовуються, і результати аналізу ризиків, а також опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, зазначених у **додатку 1** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, стосовно медичних виробів, якщо національні стандарти, що включені до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, не застосовуються в повному обсязі;

опис методів, що використовуються для контролю і перевірки конструкції та процесів, і системних заходів, які будуть здійснюватися під час розроблення медичних виробів;

якщо медичний виріб повинен бути підключений до іншого медичного виробу (інших виробів) для роботи в передбаченому режимі - докази того, що такий медичний виріб відповідає встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів в разі підключення до будь-якого іншого медичного виробу;

інформацію про те, чи містить медичний виріб як невід'ємну частину речовину або похідні крові людини, зазначені в **пункті 4 розділу II додатка 1** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також результати проведених у зв'язку з цим випробувань, необхідних для оцінювання безпеки, якості та ефективності таких речовин або похідних крові людини, з урахуванням призначення медичного виробу;

дані про використання під час виробництва медичних виробів тканин тваринного походження. Вимоги до медичних виробів, створених із використанням тканин тваринного походження, затверджуються наказом МОЗ;

рішення, прийняті відповідно до **пункту 2 розділу I додатка 1** до Технічного регламенту щодо медичних виробів;

результати доклінічного оцінювання медичного виробу;

результати клінічного оцінювання медичного виробу згідно з **додатком 10** до Технічного регламенту щодо медичних виробів;

проект етикетки та інструкції із застосування;

4) методів перевірки та забезпечення якості на етапі виробництва, зокрема:

процесів та процедур, що будуть використовуватися, зокрема під час стерилізації та проведення закупівель;

процедур ідентифікації медичних виробів на кожному етапі виробництва на підставі креслень, специфікацій або інших належних документів;

5) відповідних випробувань та досліджень, що будуть проводитись до, під час та після виробництва медичних виробів, періодичності їх проведення, а також випробувального обладнання для проведення випробувань медичних виробів, що буде використовуватись для їх проведення. При цьому має бути забезпечена можливість належним чином відстежити калібрування обладнання для проведення випробувань.

6. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення відповідності вимогам, зазначеним у **пунктах 4 і 5** цього додатка. Системи управління якістю, щодо яких є підтвердження відповідності національним стандартам, які відповідають європейським гармонізованим стандартам, вважаються такими, що відповідають вимогам, зазначеним у пунктах 4 і 5 цього додатка.

До складу комісії, утвореної для оцінки системи управління якістю органом з оцінки відповідності, включається принаймні один спеціаліст, що має досвід оцінювання відповідних технологій, що перевіряються. Процедура оцінки повинна включати перевірку репрезентативної вибірки проектної документації стосовно відповідних медичних виробів, перевірку приміщень виробника та в разі потреби - приміщень постачальників та/або субпідрядників з метою перевірки процесів виробництва.

Відповідне рішення, що містить висновки за результатами перевірки та обґрунтовану оцінку, доводиться до відома виробника.

7. Виробник повинен інформувати призначений орган з оцінки відповідності, що схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані істотні зміни в системі управління якістю або охопленому нею переліку медичних виробів. Орган з оцінки відповідності оцінює запропоновані зміни та перевіряє, чи відповідатиме система управління якістю після внесення змін вимогам, зазначеним у **пунктах 4 і 5** цього додатка. Орган з оцінки відповідності зобов'язаний довести своє рішення до відома виробника. Рішення повинно містити висновки за результатами перевірки та обґрунтовану оцінку.

Перевірка проекту медичного виробу

8. Додатково до зобов'язань, встановлених у **розділі “Система управління якістю”** цього додатка, виробник або його уповноважений представник подає до органу з оцінки відповідності заявку про проведення перевірки проекту медичного виробу, який планується виробляти.

9. У заявці повинні бути описані конструкція, процес виробництва та функціональні властивості медичного виробу. До заявки додаються документи, необхідні для оцінювання відповідності медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, які зазначені в **підпункті 3 пункту 5** цього додатка.

10. Орган з оцінки відповідності розглядає заявку і в разі відповідності медичного виробу положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів оформляє заявку та видає сертифікат перевірки проекту медичного виробу. Орган з оцінки відповідності може вимагати доповнення заявки результатами додаткових випробувань або доказами для проведення більш повного оцінювання проекту медичного виробу на предмет відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. У сертифікаті повинні зазначитися висновки експертизи, дані, необхідні для ідентифікації затвердженого проекту, а також у разі потреби - опис призначення медичного виробу.

Якщо медичні вироби містять як невід'ємну частину речовину, яка в разі окремого використання може розглядатися як лікарський засіб, як зазначено у **пункті 4 розділу II додатка 1** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, для прийняття рішення стосовно відповідності медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів орган з оцінки відповідності звертається до Державного експертного центру МОЗ. Висновок Державного експертного центру МОЗ надається протягом 210 календарних днів після отримання повного комплексу документів. Висновок включається до складу документації стосовно зазначеного медичного виробу. Орган з оцінки відповідності враховує висновки, отримані в процесі такого консультування, під час прийняття рішення щодо видачі сертифіката перевірки проекту медичного виробу. Зазначений орган інформує Державний експертний центр МОЗ про прийняте рішення щодо видачі сертифіката перевірки проекту медичного виробу.

Якщо медичні вироби містять як невід'ємну частину похідні крові людини, як зазначено у **пункті 4 розділу II додатка 1** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, висновок Державного експертного центру МОЗ включається до складу документації стосовно такого медичного виробу. Висновок має бути надано протягом 210 календарних днів після отримання повного комплексу документів. Орган з оцінки відповідності враховує висновки під час прийняття рішення. Орган з оцінки відповідності не видає сертифікат за умови негативного висновку Державного експертного центру МОЗ. Зазначений орган інформує Державний експертний центр МОЗ про прийняте рішення щодо видачі сертифіката перевірки проекту медичного виробу.

Якщо медичні вироби виготовлені з використанням тканин тваринного походження, орган з оцінки відповідності проводить процедури, визначені у відповідному нормативно-правовому акті МОЗ.

11. У разі коли зміни до затвердженого проекту медичного виробу можуть вплинути на відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів або умовам передбаченого застосування зазначеного медичного виробу, такі зміни окремо затверджуються органом з оцінки відповідності, який видав сертифікат перевірки проекту. Заявник повинен інформувати орган з оцінки відповідності, який видав сертифікат перевірки проекту, про будь-які зміни, що були внесені до затвердженого проекту медичного виробу. Це додаткове підтвердження оформляється як додаток до сертифіката перевірки проекту.

Нагляд за системою управління якістю

12. Метою здійснення нагляду є забезпечення належного виконання виробником зобов'язань, передбачених схваленою системою управління якістю.

13. Виробник повинен надати органу з оцінки відповідності доступ до місць проведення перевірок, випробувань і зберігання медичних виробів, а також всю необхідну відповідну інформацію, зокрема:

документацію щодо системи управління якістю;

дані, передбачені частиною системи управління якістю, яка стосується проектування медичних виробів, зокрема результати аналізів, розрахунків, випробувань, рішення, прийняті відповідно до вимог **пункту 2 розділу I додатка 1** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, результати доклінічного та клінічного оцінювання, план та результати клінічного нагляду після введення в обіг таких медичних виробів;

дані, передбачені частиною системи управління якістю, яка стосується виробництва, зокрема звіти про перевірки, дані випробувань і калібрувань, кваліфікаційні звіти відповідного персоналу.

14. Орган з оцінки відповідності повинен періодично проводити перевірки та оцінювання для того, щоб переконатися в застосуванні виробником схваленої системи управління якістю, а також надавати виробникові звіт про проведення таких заходів.

15. Орган з оцінки відповідності має право проводити додатково перевірки без попередження виробника. Під час таких перевірок орган з оцінки відповідності може проводити в разі потреби або замовляти проведення випробувань з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю. Орган з оцінки відповідності зобов'язаний надати виробнику звіт про проведення перевірки, а в разі проведення випробувань медичних виробів - протоколи таких випробувань.

Адміністративні положення

16. Виробник або його уповноважений представник протягом не менш як п'яти років, а для медичних виробів, які імплантують, - не менш як п'ятнадцяти років з моменту виготовлення останнього медичного виробу повинен зберігати для надання в разі потреби Держлікслужбі:

декларацію про відповідність;

документацію щодо системи управління якістю, зазначену в **пункті 3** цього додатка, а також документи, дані та записи, що стосуються процедур моніторингу та перевірки проектування медичних виробів згідно з **підпунктом 3 пункту 5** цього додатка;

зміни, зазначені в **пункті 7** цього додатка;

документацію, зазначену в **пункті 9** цього додатка;

рішення та звіти органів з оцінки відповідності, зазначені в **пунктах 6, 10, 11, 14 і 15** цього додатка.

Положення, які застосовуються до медичних виробів, що відносяться до класів Па і Пб

17. Відповідно до **пунктів 16 і 17 Технічного регламенту** щодо медичних виробів положення цього додатка можуть застосовуватися до медичних виробів, що відносяться до класів Па і Пб, крім вимог **розділу "Перевірка проекту медичного виробу"** цього додатка.

18. Орган з оцінки відповідності під час оцінки системи управління якістю згідно з **пунктом 6** цього додатка перевіряє:

щодо медичних виробів, що відносяться до класу Па, - технічну документацію, яка стосується процедур моніторингу та перевірки проектування медичних виробів згідно з **підпунктом 3 пункту 5** цього додатка (принаймні для одного типового зразка для кожної підкатегорії медичних виробів) з метою встановлення відповідності таких виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів;

щодо медичних виробів, що відносяться до класу Пб, - технічну документацію, яка стосується процедур моніторингу та перевірки проектування медичних виробів згідно з **підпунктом 3 пункту 5** цього додатка

(принаймні для одного типового зразка для кожної загальної групи медичних виробів) з метою встановлення відповідності таких виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

19. Під час відбору типового зразка/типових зразків орган з оцінки відповідності бере до уваги подібність конструкції, технології, виробничих процесів і методів стерилізації, передбачуваного використання за призначенням, а також результати будь-яких попередніх відповідних оцінок (наприклад, стосовно фізичних, хімічних або біологічних властивостей), які були проведені відповідно до вимог цього Технічного регламенту. Орган з оцінки відповідності документально оформлює обґрунтування методу відбору зразків і зберігає його з наданням доступу відповідному уповноваженому органу державної влади.

20. Оцінка додаткових зразків медичних виробів здійснюється органом з оцінки відповідності в межах нагляду, що регулюється **розділом “Нагляд за системою управління якістю”** цього додатка.

Додаток 4 до Технічного регламенту
--

ПОРЯДОК **проведення перевірки типу**

1. Перевірка типу є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої орган з оцінки відповідності встановлює та засвідчує, що типовий зразок медичного виробу, на який поширюється дія цього додатка, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

2. Заявка щодо перевірки типу має містити:

найменування і місцезнаходження виробника, а також у разі подання заявки уповноваженим представником - найменування і місцезнаходження такого представника;

письмове підтвердження того, що така сама заявка не була подана будь-якому іншому органу з оцінки відповідності;

документацію, зазначену в **пункті 3** цього додатка, необхідну для оцінки відповідності типового зразка відповідного медичного виробу (далі - типовий зразок) вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Заявник повинен подати типовий зразок органу з оцінки відповідності. Орган з оцінки відповідності може в разі потреби затребувати подання інших зразків.

3. Документація, що подається органу з оцінки відповідності разом із заявкою, повинна містити інформацію, достатню для розуміння конструкції, процесів виробництва та експлуатаційних характеристик відповідних медичних виробів, зокрема:

загальний опис типового зразка медичного виробу, в тому числі будь-які заплановані його модифікації та призначене застосування;

проектні креслення, інформацію про передбачені методи виготовлення зазначеного медичного виробу, зокрема методи стерилізації, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем, а також такі, що необхідні для розуміння дії зазначеного медичного виробу;

перелік національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту, що застосовувалися в повному обсязі або частково, а також опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, якщо зазначені стандарти не застосовувалися в повному обсязі;

результати проведених проектних розрахунків, аналізу ризиків, досліджень і технічних випробувань тощо;

дані про те, чи містить зазначений медичний виріб як невід’ємну частину речовину або похідні крові людини, зазначені в **пункті 4 розділу II додатка 1** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також результати проведених у зв’язку з цим випробувань, що необхідні для оцінки безпеки, якості та ефективності такої речовини або похідних крові людини з урахуванням передбаченого застосування зазначеного медичного виробу;

дані про те, чи виготовлений зазначений медичний виріб з використанням тканини тваринного походження;

рішення, прийняті відповідно до **пункту 2 розділу I додатка 1** до Технічного регламенту щодо медичних виробів;

результати доклінічного оцінювання медичного виробу;

результати клінічного оцінювання медичного виробу згідно з **додатком 10** до Технічного регламенту щодо медичних виробів;

проект етикетки та в разі потреби - інструкції із застосування.

4. Орган з оцінки відповідності повинен виконати такі процедури:

1) провести експертизу наданої виробником документації, перевірити типовий зразок медичного виробу на відповідність технічній документації; визначити елементи, що були сконструйовані згідно з відповідними положеннями стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також визначити елементи, що були сконструйовані без застосування відповідних положень зазначених стандартів;

2) провести або забезпечити проведення відповідних перевірок і випробувань, необхідних для визначення того, чи відповідають у разі незастосування виробником стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, рішення, прийняті виробником, вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Якщо медичний виріб призначений для підключення до інших медичних виробів з метою використання за призначенням, виробник повинен надати підтвердження того, що медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів у разі приєднання до таких виробів з характеристиками, визначеними виробником;

3) провести або забезпечити проведення відповідних перевірок і випробувань, необхідних для визначення того, чи були застосовані відповідні стандарти, що були обрані виробником для застосування;

4) узгодити із заявником місце проведення зазначених перевірок і випробувань.

5. Якщо за результатами перевірки типового зразка встановлено його відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, орган з оцінки відповідності видає заявникові сертифікат перевірки типу. Сертифікат має містити інформацію про найменування та місцезнаходження виробника, висновки за результатами проведених перевірок і дані, необхідні для ідентифікації затвердженого типового зразка. Копія сертифіката зберігається в органі з оцінки відповідності.

Для прийняття рішення стосовно медичних виробів, що містять як невід'ємну частину речовину, яка в разі окремого використання може розглядатися як лікарський засіб згідно з **пунктом 4 розділу II додатка 1** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, орган з оцінки відповідності звертається до Державного експертного центру МОЗ. Висновок зазначеного Центру видається протягом 210 календарних днів після отримання повного комплексу документів. Висновок Державного експертного центру МОЗ включається до складу документації на відповідний медичний виріб. Орган з оцінки відповідності має врахувати висновки, отримані в процесі такого консультування, під час прийняття рішення. Зазначений орган інформує про прийняте рішення Державний експертний центр МОЗ.

Якщо медичні вироби містять як невід'ємну частину похідні крові людини, висновок Державного експертного центру МОЗ включається до складу документації на відповідний медичний виріб. Висновок видається протягом 210 календарних днів після отримання повного комплексу документів. Орган з оцінки відповідності враховує висновки Державного експертного центру МОЗ під час прийняття рішення. Орган з оцінки відповідності не видає сертифікат, якщо висновок Державного експертного центру МОЗ є негативним. Зазначений орган інформує про прийняте рішення Державний експертний центр МОЗ.

Якщо медичні вироби виготовлені з використанням тканин тваринного походження, орган з оцінки відповідності проводить процедури, зазначені в Технічному регламенті щодо медичних виробів.

6. Заявник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності, який видав сертифікат перевірки типу, про будь-які істотні зміни, внесені до затвердженого медичного виробу.

Зміни до затвердженого медичного виробу окремо затверджуються органом з оцінки відповідності, який видав сертифікат перевірки типу, якщо такі зміни можуть вплинути на відповідність встановленим вимогам або умовам застосування зазначеного медичного виробу за призначенням. Таке підтвердження оформлюється як додаток до сертифіката перевірки типу.

7. Інші органи з оцінки відповідності можуть отримати копії сертифікатів перевірки типу та/або додатків до них. Іншим органам з оцінки відповідності надається доступ до додатків сертифікатів на їх обґрунтований запит після інформування виробника про такий запит.

8. Виробник або його уповноважений представник протягом не менш як п'яти років, а для виробів, що імплантуються, - не менш як п'ятнадцяти років з моменту виготовлення останнього медичного виробу повинен зберігати разом з технічною документацією копію сертифіката перевірки типу та додатки до нього для надання на запит Держлікслужби.

ПОРЯДОК проведення перевірки продукції

Загальні положення

1. Перевірка продукції є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник або його уповноважений представник забезпечує та декларує, що медичні вироби, до яких застосовується процедура, визначена в **пункті 4** цього додатка, відповідають типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

2. Виробник повинен вжити всіх необхідних заходів для забезпечення під час виробництва медичних виробів відповідності типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Перед початком виробництва виробник готує документи, що визначають весь процес виробництва (зокрема, в разі потреби - щодо стерилізації), із зазначенням положень, що мають бути впроваджені для забезпечення однорідності медичних виробів, що будуть виготовлятися, а також в разі потреби - для забезпечення відповідності цих виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Виробник повинен нанести на такі медичні вироби маркування знаком відповідності технічним регламентам відповідно до законодавства, а також скласти декларацію про відповідність зазначених виробів.

Для забезпечення і підтримки стерильності медичних виробів, які вводяться в обіг у стерильному стані, виробник виконує положення **розділів “Система управління якістю” та “Нагляд за системою управління якістю” додатка 6** до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

3. Виробник зобов’язаний проводити аналіз досвіду, отриманого після введення медичних виробів в обіг, з урахуванням положень, зазначених в **додатку 10** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також створити відповідні засоби для здійснення необхідних коригувальних заходів. Згідно з цим зобов’язанням виробник відразу ж після отримання інформації повідомляє Держлікслужбі про:

будь-яку несправність або погіршення характеристик та/або функціональних властивостей медичного виробу, а також про будь-які невідповідності інформації в інструкції із застосування, які можуть або могли призвести до смерті споживача або користувача чи до значного погіршення стану їх здоров’я;

будь-яку причину технічного або медичного характеру, пов’язану з характеристиками або функціональними властивостями медичного виробу, що призводить з причин, зазначених в абзаці другому цього пункту, до систематичного відкликання виробником медичних виробів одного типу.

4. Орган з оцінки відповідності зобов’язаний проводити дослідження і випробування з метою підтвердження відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів за рішенням виробника шляхом дослідження і випробування кожного медичного виробу згідно з вимогами **розділу “Перевірка шляхом дослідження і випробування кожного медичного виробу”** цього додатка або шляхом дослідження і випробування медичних виробів із застосуванням статистичних методів згідно з вимогами **розділу “Статистична перевірка медичних виробів”** цього додатка.

Зазначені дослідження і випробування не стосуються тих аспектів виробничого процесу, які призначені для забезпечення стерильності.

Перевірка шляхом дослідження і випробування кожного медичного виробу

5. Кожен медичний виріб досліджується окремо. Стосовно кожного медичного виробу повинні бути проведені всі необхідні випробування, визначені відповідними стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або рівноцінні їм випробування з метою перевірки відповідності кожного медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також в разі потреби - типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу.

6. Орган з оцінки відповідності повинен нанести або забезпечити нанесення свого ідентифікаційного номера на кожен перевірений медичний виріб, а також видати сертифікат відповідності на підставі проведених випробувань.

Статистична перевірка медичних виробів

7. Виробник зобов’язаний випускати медичні вироби у вигляді однорідних партій.

8. Випадковий зразок медичних виробів відбирається з кожної партії. Медичні вироби, які складають цей зразок, вивчаються окремо. Щодо таких виробів проводяться всі необхідні випробування, визначені відповідними

стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або рівноцінні їм випробування з метою перевірки відповідності медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також в разі потреби - типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, з метою прийняття рішення про відповідність такої партії медичних виробів зазначеним вимогам або її невідповідність цим вимогам.

9. Статистичний контроль медичних виробів має ґрунтуватися на властивостях таких виробів та/або на змінних параметрах, що обумовлюють досягнення таких експлуатаційних характеристик, схем відбору зразків, які забезпечують високий рівень безпеки і ефективності відповідно до поточного рівня знань. Схеми відбору зразків встановлюються гармонізованими стандартами, відповідність вимогам яких є доказом відповідності медичних виробів встановленим вимогам відповідних технічних регламентів, з урахуванням специфіки відповідних категорій медичних виробів.

10. Якщо встановлено відповідність партії медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також в разі потреби - типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, орган з оцінки відповідності наносить або забезпечує нанесення свого ідентифікаційного номера на кожний медичний виріб з такої партії і видає сертифікат відповідності за результатами проведених випробувань. Усі медичні вироби з цієї партії можуть бути введені в обіг, крім медичних виробів, що не відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Якщо встановлено невідповідність партії медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також в разі потреби - типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, орган з оцінки відповідності повинен згідно із законодавством вжити всіх необхідних заходів для запобігання введенню такої партії в обіг на ринку України. Якщо випадки невідповідності партій виробів трапляються періодично, зазначений орган може тимчасово припинити застосування процедури статистичної перевірки.

Виробник може наносити ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності на етикетки медичних виробів у ході виробничого процесу після надання згоди на таке нанесення зазначеним органом.

Адміністративні положення

11. Виробник або його уповноважений представник не менш як п'ять років, а для медичних виробів, які імплантують, - не менш як п'ятнадцять років з моменту виготовлення останнього медичного виробу повинен зберігати для надання на запит уповноважених органів державної влади такі документи:

декларацію про відповідність;

документацію, зазначену в **пункті 2** цього додатка;

сертифікати, зазначені в **пунктах 6 і 10** цього додатка;

сертифікат перевірки типу, зазначений в **додатку 4** до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Положення, які застосовуються до медичних виробів, що відносяться до класу Іа

12. Відповідно до **пункту 16 Технічного регламенту** щодо медичних виробів цей додаток може застосовуватися до медичних виробів, що відносяться до класу Іа, з урахуванням таких положень:

1) як виняток з положень **пунктів 1 і 2** цього додатка, за допомогою декларації про відповідність виробник гарантує що медичні вироби, що відносяться до класу Іа, виготовлені відповідно до технічної документації, зазначеної в **пункті 3 додатка 8** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, та відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів;

2) як виняток з положень **пунктів 1, 2, 5-10** цього додатка, перевірки, що проводяться органом з оцінки відповідності, мають на меті підтвердження відповідності медичних виробів, що відносяться до класу Іа, вимогам технічної документації, зазначеної в **пункті 3 додатка 8** до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

	Додаток 6 до Технічного регламенту
--	---------------------------------------

ПОРЯДОК забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів

1. Виробник повинен забезпечити застосування системи управління якістю, схваленої для виробництва відповідних медичних виробів, а також провести остаточну перевірку згідно з розділом “Система управління якістю” цього додатка.

2. Забезпечення якості виробництва - це частина процедури, за допомогою якої виробник, який виконує зобов'язання, передбачені в пункті 1 цього додатка, забезпечує і декларує, що відповідні медичні вироби відповідають положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу.

Виробник повинен нанести маркування знаком відповідності технічним регламентам згідно з вимогами законодавства і скласти декларацію про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. До декларації включається інформація про один або декілька медичних виробів, зокрема їх назва, код або інші однозначні позначення таких виробів. Декларація зберігається виробником.

Система управління якістю

3. Виробник подає до органу з оцінки відповідності заявку щодо оцінки системи управління якістю.

Заявка має містити:

найменування та місцезнаходження виробника;

всю необхідну інформацію щодо медичного виробу або категорії медичних виробів, стосовно яких проводиться оцінка;

письмове підтвердження того, що заявка на ті самі медичні вироби не подавалася до іншого органу з оцінки відповідності;

документацію щодо системи управління якістю;

зобов'язання виробника дотримуватись вимог, передбачених схваленою системою управління якістю;

зобов'язання виробника підтримувати в належному та придатному для роботи/використання стані схвалену систему управління якістю;

у разі потреби - технічну документацію на перевірених типовий зразок і копію сертифіката перевірки типу;

зобов'язання виробника систематично проводити аналіз досвіду, отриманого після введення медичних виробів в обіг, з урахуванням положень додатка 10 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також створити відповідні засоби для здійснення необхідних коригувальних заходів. Згідно з цим зобов'язанням виробник відразу ж після отримання інформації повідомляє Держлікслужбі про:

будь-яку несправність або погіршення характеристик та/або функціональних властивостей медичного виробу, а також про будь-які невідповідності інформації в інструкції із застосування, які можуть або могли призвести до смерті споживача або користувача чи до серйозного погіршення стану їх здоров'я;

будь-яку причину технічного або медичного характеру, пов'язану з характеристиками або функціональними властивостями медичного виробу, що призводить з причин, зазначених в абзаці одинадцятому цього пункту, до систематичного відкликання виробником медичних виробів одного типу.

4. Застосування системи управління якістю повинно забезпечити відповідність медичних виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу.

Усі елементи, вимоги та положення, затверджені виробником у рамках системи управління якістю, повинні бути систематично і в логічному порядку задокументовані у формі письмових методик і процедур. Документація системи управління якістю повинна забезпечувати однозначне тлумачення методик і процедур забезпечення якості, зокрема програм, планів, настанов і звітів.

5. Документація системи управління якістю повинна містити опис:

1) цілей виробника щодо якості;

2) організації підприємства, зокрема:

організаційної структури, відповідальності керівного персоналу та його повноважень стосовно виробництва медичних виробів;

методів поточного контролю ефективного функціонування системи управління якістю та, зокрема, її здатності забезпечувати досягнення необхідної якості медичних виробів, що виробляються, включаючи контроль за медичними виробами, що не відповідають вимогам;

якщо розроблення, виготовлення, остаточна перевірка та випробування медичних виробів або їх компонентів здійснюються третьою стороною - методів моніторингу ефективного функціонування системи управління якістю та, зокрема, видів і обсягів контролю, застосованих до третьої сторони;

3) методів перевірки та забезпечення якості на етапі виробництва, зокрема:

процесів та процедур, що будуть використовуватися, зокрема, під час стерилізації та проведення закупівель;

процедур ідентифікації медичних виробів на основі креслень, специфікацій або інших подібних документів на кожному етапі виробництва;

4) відповідних випробувань та досліджень, що мають проводитися до, під час та після виготовлення медичних виробів, періодичності їх проведення, а також обладнання для випробування медичних виробів, що використовуватиметься для їх проведення. При цьому повинна бути забезпечена можливість відстежити калібрування обладнання для проведення випробувань.

6. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам, зазначеним у **пунктах 4 і 5** цього додатка. Системи управління якістю, що відповідають стандартам, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, вважаються такими, що відповідають цим вимогам.

До складу комісії, утвореної органом з оцінки відповідності для оцінки системи управління якістю, включається принаймні один спеціаліст, що має досвід оцінювання відповідних технологій, що перевіряються. Процедура оцінювання має включати інспектування приміщень виробника та в разі потреби - приміщень постачальників виробника з метою перевірки виробничих процесів.

Орган з оцінки відповідності зобов'язаний довести своє рішення, що містить висновки за результатами перевірки та обґрунтовану оцінку, до відома виробника.

7. Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності, який схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані істотні зміни в системі управління якістю.

Орган з оцінки відповідності оцінює запропоновані зміни та перевіряє, чи відповідатиме система управління якістю після внесення змін вимогам, зазначеним у **пунктах 4 і 5** цього додатка.

Орган з оцінки відповідності зобов'язаний довести своє рішення, що містить висновки за результатами перевірки та обґрунтовану оцінку, до відома виробника.

Нагляд за системою управління якістю

8. Метою здійснення нагляду є забезпечення належного виконання виробником зобов'язань, передбачених схваленою системою управління якістю.

9. Виробник повинен надати органу з оцінки відповідності доступ до місць проведення перевірок, випробувань і зберігання медичних виробів, а також всю необхідну відповідну інформацію, зокрема:

документацію щодо системи управління якістю;

технічну документацію;

передбачені системою управління якістю дані, що стосуються виробництва, зокрема протоколи перевірки, результати випробувань, дані про проведення калібрувань, кваліфікаційні звіти персоналу.

10. Орган з оцінки відповідності повинен періодично проводити перевірки та оцінювання для того, щоб переконатися в застосуванні виробником схваленої системи управління якістю, а також надавати виробникові звіт про проведення таких заходів.

11. Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попередження виробника. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або звертатися до виробника щодо проведення випробувань медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю. Орган з оцінки відповідності зобов'язаний надати виробнику звіт про проведення перевірки, а у разі проведення випробувань медичних виробів - протоколи таких випробувань.

Адміністративні положення

12. Виробник або його уповноважений представник не менш як п'ять років, а для медичних виробів, які імплантують, - не менш як п'ятнадцять років з моменту виготовлення останнього медичного виробу повинен зберігати для надання на запит Держлікслужби:

декларацію про відповідність;

документацію щодо систем управління якістю, зазначену в **пункті 3** цього додатка;

зміни, зазначені в **пункті 7** цього додатка;

рішення та звіти органу з оцінки відповідності, про які йдеться в **пунктах 10 і 11** цього додатка;

технічну документацію на затверджені типові зразки та копії сертифікатів перевірки типу, зазначених в **додатку 4** до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Положення, які застосовуються до медичних виробів, що відносяться до класу Па

13. Відповідно до **пункту 16 Технічного регламенту** щодо медичних виробів цей додаток може застосовуватися до медичних виробів, що відносяться до класу Па, з урахуванням таких положень:

1) як виняток з положень **пунктів 2-5** цього додатка, за допомогою декларації про відповідність виробник гарантує, що медичні вироби, що відносяться до класу Па, виготовлені відповідно до технічної документації, зазначеної в **пункті 3 додатка 8** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, та відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів;

2) для медичних виробів, що відносяться до класу Па, орган з оцінки відповідності в межах оцінювання системи управління якістю згідно з **пунктом 6** цього додатка має оцінити технічну документацію згідно з **пунктом 3 додатка 8** до Технічного регламенту щодо медичних виробів (принаймні для одного типового зразка для кожної підкатегорії медичних виробів) з метою встановлення відповідності таких медичних виробів положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів;

3) під час відбору типових зразків медичних виробів орган з оцінки відповідності має брати до уваги подібність конструкції, технології, виробничих процесів і методів стерилізації, передбачуваного використання за призначенням, а також результати будь-яких попередніх відповідних оцінок (наприклад, стосовно фізичних, хімічних або біологічних властивостей), які були проведені відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів. Орган з оцінки відповідності оформляє і зберігає документ, що засвідчує обґрунтування методу відбору зразків, для надання на запит уповноваженого органу державної влади;

4) оцінка додаткових зразків медичних виробів проводиться органом з оцінки відповідності як частина нагляду, що регулюється **пунктом 10** цього додатка.

Додаток 7 до Технічного регламенту

ПОРЯДОК забезпечення функціонування системи управління якістю продукції

1. Виробник зобов'язаний забезпечити застосування системи управління якістю, схваленої для остаточної перевірки та випробувань медичних виробів, відповідно до положень **розділу “Система управління якістю”** цього додатка, що є предметом ринкового нагляду, як зазначено в **розділі “Нагляд за виконанням виробником обов'язків, що покладаються на нього схваленою системою управління якістю”** цього додатка.

Стосовно медичних виробів, що постачаються на ринок у стерильному стані, виробник має застосовувати положення **розділів “Система управління якістю” і “Нагляд за системою управління якістю”** **додатка 6** до Технічного регламенту щодо медичних виробів для тих стадій виробничого процесу, що спрямовані на забезпечення і підтримку стерильності.

2. Забезпечення якості продукції є частиною процедури, за допомогою якої виробник, який виконує зобов'язання, передбачені в **пункті 1** цього додатка, забезпечує і декларує, що відповідні медичні вироби відповідають типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, а також вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Виробник наносить на медичні вироби маркування знаком відповідності технічним регламентам згідно з вимогами законодавства і видає декларацію про відповідність. До декларації включається інформація про один або декілька медичних виробів, зокрема назва, код або інше однозначне позначення таких медичних виробів. Декларація зберігається виробником. Маркування знаком відповідності технічним регламентам наноситься разом з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності, який виконує завдання, зазначені в цьому додатку.

Система управління якістю

3. Виробник подає до органу з оцінки відповідності заявку щодо оцінки його системи управління якістю.

Заявка має містити:

найменування та місцезнаходження виробника;

всю необхідну інформацію про медичний виріб або категорію медичних виробів, щодо яких буде проводитися оцінка;

письмове підтвердження того, що заявка щодо оцінки відповідності системи управління якістю стосовно тих самих медичних виробів не подавалася іншому органу з оцінки відповідності;

документацію щодо системи управління якістю;

зобов'язання виробника виконувати обов'язки, що покладаються на нього схваленою системою управління якістю;

зобов'язання виробника підтримувати в належному та придатному для роботи/використання стані схвалену систему управління якістю;

технічну документацію на перевірені типові зразки і копії сертифікатів перевірки типу;

зобов'язання виробника систематично проводити аналіз досвіду, отриманого після введення медичних виробів в обіг, з урахуванням положень **додатка 10** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також створити відповідні засоби для здійснення необхідних коригувальних заходів. Згідно з цим зобов'язанням виробник повинен негайно повідомляти Держлікслужбі про:

будь-яку несправність або погіршення характеристик та/або функціональних властивостей медичного виробу, а також про будь-які невідповідності інформації в інструкції із застосування, які можуть або могли призвести до смерті споживача або користувача чи до значного погіршення стану їх здоров'я;

будь-яку причину технічного або медичного характеру, пов'язану з характеристиками або функціональними властивостями медичного виробу, що призводить з причин, зазначених в абзаці одинадцятому цього пункту, до систематичного відкликання виробником медичних виробів одного типу.

У рамках системи управління якістю для забезпечення відповідності медичних виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів перевіряється кожен медичний виріб або репрезентативна вибірка з кожної партії таких медичних виробів, а також проводяться належні випробування, передбачені відповідними стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або еквівалентні їм випробування. Усі елементи, вимоги та положення, затверджені виробником в рамках системи управління якістю, повинні бути систематично і в логічному порядку задокументовані у формі письмових методик і процедур. Документація системи управління якістю повинна забезпечувати однозначне тлумачення методик і процедур забезпечення якості, зокрема програм, планів, настанов і звітів.

Документація системи управління якістю повинна містити, зокрема, опис:

цілей виробника щодо забезпечення якості, організаційної структури, відповідальності керівного персоналу, а також його організаційних повноважень щодо якості медичних виробів;

досліджень і випробувань, що мають проводитися після виготовлення медичних виробів. При цьому повинна бути забезпечена можливість відстежити калібрування обладнання для проведення випробувань;

методів моніторингу ефективності роботи системи управління якістю;

документів з якості, зокрема звітів про інспекційні перевірки, результати випробувань, калібрування, кваліфікацію відповідного персоналу.

Якщо остаточна перевірка і тестування медичних виробів або їх компонентів проводиться третьою стороною, методи моніторингу ефективного функціонування системи управління якістю застосовуються до третьої сторони.

Зазначені положення не поширюються на стадії виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням стерильності.

4. Орган з оцінки відповідності повинен провести аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам, зазначеним у **пункті 3** цього додатка. Система управління якістю вважається такою, що відповідає зазначеним вимогам, якщо в такій системі реалізовані стандарти, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

До складу комісії, утвореної для оцінки системи управління якістю органом з оцінки відповідності, включається принаймні один спеціаліст, що має досвід оцінювання відповідних технологій, що перевіряються. Процедура оцінювання має включати інспектування приміщень виробника, а в разі потреби - приміщень постачальників цього виробника з метою перевірки виробничих процесів.

Орган з оцінки відповідності зобов'язаний довести своє рішення, що містить висновки за результатами перевірки та обґрунтовану оцінку, до відома виробника.

5. Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності, що схвалив систему управління якістю, про заплановані істотні зміни в системі управління якістю.

Орган з оцінки відповідності оцінює запропоновані зміни та перевіряє, чи відповідатиме система управління якістю після внесення змін вимогам, зазначеним у **пункті 3** цього додатка.

Орган з оцінки відповідності зобов'язаний довести своє рішення, що містить висновки за результатами перевірки та обґрунтовану оцінку, до відома виробника.

Нагляд за виконанням виробником обов'язків, що покладаються на нього схваленою системою управління якістю

6. Метою здійснення нагляду є забезпечення належного виконання виробником обов'язків, що покладаються на нього схваленою системою управління якістю.

7. Виробник повинен надати органу з оцінки відповідності доступ до місць проведення перевірок, випробувань і зберігання медичних виробів, а також необхідну інформацію, зокрема:

документацію щодо системи управління якістю;

технічну документацію;

документи, що містять інформацію про якість медичних виробів, зокрема звіти про перевірки, результати випробувань, дані калібрування, кваліфікацію персоналу.

Орган з оцінки відповідності повинен періодично проводити перевірки та оцінювання для того, щоб переконатися в застосуванні виробником схваленої системи управління якістю, і надавати виробникові звіт про проведення таких заходів.

Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попередження виробника. Під час таких перевірок орган з оцінки відповідності уповноважений проводити випробування медичних виробів або звертатися до виробника щодо проведення випробувань з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю, а також відповідності медичних виробів, що виробляються, вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. З цією метою повинен бути досліджений зразок готових медичних виробів, взятий на виробничій дільниці органом з оцінки відповідності. Додатково мають бути проведені випробування, визначені у стандартах, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або еквівалентні їм випробування. Якщо зразки (один або декілька) не відповідають вимогам, орган з оцінки відповідності уповноважений вжити відповідних заходів.

Орган з оцінки відповідності зобов'язаний надати виробнику звіт про проведення перевірки, а в разі проведення випробувань медичних виробів - протоколи таких випробувань.

Адміністративні положення

8. Виробник або його уповноважений представник не менш як п'ять років, а для медичних виробів, які імплантують, - не менш як п'ятнадцять років з моменту виготовлення останнього медичного виробу повинен зберігати для надання на запит Держлікслужби такі документи:

декларацію про відповідність;

технічну документацію на затверджені типові зразки та копії сертифікатів перевірки типу;

зміни, зазначені в **пункті 5** цього додатка;

рішення та звіти органу з оцінки відповідності, про які йдеться в **пунктах 5 і 7** цього додатка;

в разі потреби - сертифікат перевірки типу, зазначений у **додатку 4** до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Положення, які застосовуються до медичних виробів, що відносяться до класу Іа

9. Відповідно до **пункту 16 Технічного регламенту** щодо медичних виробів цей додаток може застосовуватися до медичних виробів, що відносяться до класу Іа.

У разі застосування цих положень до медичних виробів, що відносяться до класу Іа, вимоги **абзацу другого пункту 1** цього додатка не застосовуються.

10. Як виняток з положень **пунктів 2 і 3** цього додатка, за допомогою декларації про відповідність виробник гарантує, що медичні вироби, що відносяться до класу Іа, виготовлені відповідно до технічної документації, зазначеної в **пункті 3 додатка 8** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, та відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Виробник складає декларацію про відповідність, в якій декларує відповідність такого медичного виробу технічній документації, складеній відповідно до **пункту 3 додатка 8** до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

11. Для медичних виробів, що відносяться до класу Іа, орган з оцінки відповідності має перевірити під час оцінки системи управління якістю, що проводиться згідно з **пунктом 4** цього додатка, технічну документацію згідно з **пунктом 3 додатка 8** до Технічного регламенту щодо медичних виробів (принаймні для одного типового зразка для кожної підкатегорії медичних виробів) з метою встановлення відповідності положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів.

12. Під час відбору типових зразків медичних виробів орган з оцінки відповідності має брати до уваги подібність конструкції, технології, виробничих процесів і методів стерилізації, передбачуваного використання за призначенням і результати будь-яких попередніх відповідних оцінок (наприклад, стосовно фізичних, хімічних або біологічних властивостей), які були проведені відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів. Орган з оцінки відповідності оформляє і зберігає документ, що засвідчує обґрунтування методу відбору зразків, для надання на запит Держлікслужби.

13. Оцінка додаткових зразків медичних виробів здійснюється органом з оцінки відповідності як частина нагляду, що регулюється **пунктами 6 і 7** цього додатка.

Додаток 8 до Технічного регламенту
--

ПОРЯДОК **здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів**

1. Внутрішній контроль виробництва є процедурою, за допомогою якої виробник або його уповноважений представник, що виконує обов'язки, встановлені **пунктом 2** цього додатка, а для медичних виробів, що постачаються на ринок у стерильному стані, та медичних виробів з функцією вимірювання - обов'язки, встановлені **пунктом 5** цього додатка, забезпечує і декларує відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

2. Виробник повинен підготувати технічну документацію, зазначену в **пункті 3** цього додатка. Виробник або його уповноважений представник протягом п'яти років з моменту виготовлення останнього медичного виробу повинен зберігати для надання на запит Держлікслужби технічну документацію, зокрема декларацію про відповідність, з метою її перевірки.

3. Технічна документація має забезпечувати можливість оцінити відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Технічна документація має містити, зокрема:

загальний опис медичного виробу, в тому числі будь-яких запланованих модифікацій такого виробу, а також його передбаченого застосування;

проектні креслення, інформацію про передбачені методи виготовлення зазначеного медичного виробу, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень, схем і роботи медичного виробу;

результати аналізу ризиків, інформацію про стандарти, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів у разі часткового застосування зазначених стандартів;

якщо медичні вироби вводяться в обіг у стерильному стані - опис методів, що застосовуються, а також звіт про валідацію;

результати проведених проектних розрахунків і перевірок. Якщо медичний виріб призначений для підключення до інших медичних виробів з метою використання за призначенням, надається підтвердження його відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів за умови підключення до інших медичних виробів;

рішення, зазначені в **пункті 2 розділу I додатка 1** до Технічного регламенту щодо медичних виробів;

результати доклінічного оцінювання;

результати клінічного оцінювання згідно з **додатком 10** до Технічного регламенту щодо медичних виробів;

етикетку та інструкції із застосування.

4. Виробник зобов'язаний систематично проводити аналіз досвіду, отриманого після введення медичних виробів в обіг, з урахуванням положень **додатка 10** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також створити відповідні засоби для здійснення необхідних коригувальних заходів. Згідно із зазначеним зобов'язанням виробник відразу після отримання інформації повідомляє Держлікслужбі про:

будь-яку несправність або погіршення характеристик та/або функціональних властивостей медичного виробу, а також про будь-які невідповідності інформації в інструкції із застосування, які можуть або могли призвести до смерті споживача або користувача чи до серйозного погіршення стану їх здоров'я;

будь-яку причину технічного або медичного характеру, пов'язану з характеристиками або функціональними властивостями медичного виробу, що призводить з причин, зазначених в абзаці другому цього пункту, до систематичного відкликання виробником медичних виробів одного типу.

5. Стосовно медичних виробів, що вводяться в обіг у стерильному стані, та медичних виробів, що відносяться до класу I, з функцією вимірювання, крім положень цього додатка, виробник повинен застосовувати одну з процедур, зазначених в **додатках 3, 5, 6** або **7** до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Положення зазначених додатків поширюються на:

медичні вироби, що постачаються на ринок стерильними, - лише на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності;

медичні вироби з функцією вимірювання - лише на стадіях виробничого процесу, що пов'язані з відповідністю медичних виробів метрологічним вимогам.

У такому разі застосовуються положення **пункту 6** цього додатка.

Положення, які застосовуються до медичних виробів, що відносяться до класу IIa

6. Відповідно до **пункту 16 Технічного регламенту** щодо медичних виробів, цей додаток може застосовуватися до медичних виробів, що відносяться до класу IIa, з урахуванням того, що в разі застосування процедури, визначеної цим додатком, у поєднанні з процедурами, визначеними в **додатках 5, 6** або **7** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, складається одна спільна декларація.

Додаток 9 до Технічного регламенту

ЗАЯВА **щодо медичних виробів особливого призначення**

1. Для медичних виробів, виготовлених на замовлення, а також для медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, виробник або його уповноважений представник повинен скласти заяву.

2. Заява повинна містити таку інформацію:

1) щодо медичних виробів, виготовлених на замовлення:

найменування і місцезнаходження виробника;

відомості, необхідні для ідентифікації відповідного медичного виробу;

інформацію про те, що медичний виріб призначений для виключного використання конкретним споживачем, із зазначенням прізвища споживача;

прізвище лікаря або іншої уповноваженої особи, яка зробила припис на виріб, а також в разі потреби - найменування відповідного закладу охорони здоров'я;

конкретні характеристики медичного виробу, описані в приписі лікаря або іншої уповноваженої особи;

підтвердження, що відповідний медичний виріб відповідає встановленим вимогам, викладеним у **додатку 1** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також в разі потреби - перелік встановлених вимог, які не було виконано в повному обсязі, разом з обґрунтованим поясненням до такого переліку;

2) щодо медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, на які поширюється дія положень **додатка 10** до Технічного регламенту щодо медичних виробів:

дані, необхідні для ідентифікації відповідного медичного виробу;

план проведення клінічних досліджень;

документи, які підтверджують страхування учасників;

документи, які були використані для одержання згоди учасників;

інформацію про те, чи містить медичний виріб як невід'ємну частину речовину або похідні крові людини, зазначені в **пункті 4 розділу II додатка 1** до Технічного регламенту щодо медичних виробів;

інформацію щодо використання під час виробництва медичного виробу тканин тваринного походження;

висновок комісії з питань етики;

прізвище лікаря або іншої уповноваженої особи, а також найменування установи, відповідальної за проведення клінічних досліджень;

дані про місце, дату початку і заплановану тривалість досліджень;

інформацію щодо відповідності медичного виробу встановленим вимогам, крім аспектів, яких стосуються заплановані клінічні дослідження, а також інформацію про вжиття всіх запобіжних заходів для захисту здоров'я та безпеки споживача.

3. Виробник зобов'язаний зберігати для надання на запит Держлікслужби такі документи:

1) для медичних виробів, виготовлених на замовлення, - документацію, в якій наводиться опис виробничих ділянок, а також інформацію щодо розроблення, виробництва та експлуатаційних характеристик медичних виробів, зокрема очікуваних експлуатаційних показників, для забезпечення можливості оцінки виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Виробник зобов'язаний вжити всіх необхідних заходів для забезпечення виготовлення медичних виробів відповідно до зазначеної документації;

2) для медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, - документацію, яка повинна містити:

загальний опис медичного виробу та його призначення;

проектні креслення, інформацію про методи виробництва, зокрема методи стерилізації, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень, схем, а також принципів роботи медичного виробу;

результати аналізу ризиків, інформацію про стандарти, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання встановлених вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів у разі часткового застосування зазначених стандартів;

якщо медичний виріб містить як невід'ємну частину речовину або похідні крові людини, зазначені в **пункті 4 розділу II додатка 1** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, - дані про випробування, проведені у зв'язку з цим, необхідні для оцінювання безпеки, якості та ефективності зазначеної речовини або похідних крові людини з урахуванням цільового призначення цього медичного виробу;

якщо медичний виріб виготовлено з використанням тканин тваринного походження - дані про заходи з управління ризиками, вжиті з метою зниження ризику інфікування;

результати проектних розрахунків та проведених перевірок і технічних випробувань тощо.

Виробник зобов'язаний вжити всіх необхідних заходів для забезпечення виготовлення медичних виробів відповідно до документації, зазначеної в цьому пункті.

Виробник повинен надавати дозвіл на проведення оцінки або в разі потреби - аудиту ефективності зазначених заходів.

4. Інформація, що міститься в заявах, передбачених цим додатком, зберігається не менш ніж п'ять років. Строк зберігання інформації про медичні вироби, які імплантують, становить не менш ніж п'ятнадцять років.

5. Виробник має переглядати і документувати досвід, накопичений після введення в експлуатацію медичних виробів, виготовлених на замовлення, з урахуванням положень, зазначених в **додатку 10** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також створити відповідні засоби для здійснення необхідних коригувальних заходів. Так, зокрема, виробник зобов'язаний негайно повідомляти Держлікслужбі про:

будь-яку несправність або погіршення характеристик та/або функціональних властивостей медичного виробу, а також про будь-які невідповідності інформації в інструкції із застосування, які можуть або могли призвести до смерті споживача або користувача чи до значного погіршення стану їх здоров'я;

будь-яку причину технічного або медичного характеру, пов'язану з характеристиками або функціональними властивостями медичного виробу, що призводить з причин, зазначених в абзаці другому цього пункту, до систематичного відкликання виробником медичних виробів одного типу.

Додаток 10 до Технічного регламенту
--

КЛІНІЧНЕ ОЦІНЮВАННЯ медичних виробів

Загальні положення

1. Підтвердження відповідності медичного виробу вимогам щодо характеристик та експлуатаційних показників, зазначених у **пунктах 1 і 3 розділу I додатка 1** до Технічного регламенту щодо медичних виробів, за нормальних умов використання цього медичного виробу, а також оцінювання побічних ефектів і прийнятності співвідношення переваг/ризиків повинні ґрунтуватися на клінічних даних. Оцінювання зазначених даних (далі - клінічне оцінювання) з урахуванням у разі потреби положень відповідних стандартів проводиться за визначеною і методологічно обґрунтованою процедурою, що ґрунтується на:

1) оцінці сучасних наукових даних щодо безпеки, експлуатаційних показників, конструкційних характеристик і застосування медичного виробу за призначенням, якщо:

можливо продемонструвати еквівалентність медичного виробу іншому медичному виробу, до якого відносяться такі дані;

дані демонструють відповідність медичного виробу відповідним встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів;

2) оцінці результатів всіх клінічних досліджень;

3) оцінці об'єднаних клінічних даних, зазначених у **підпунктах 1 і 2** цього пункту.

2. Для медичних виробів, які імплантують, і медичних виробів, що відносяться до класу III, клінічні дослідження проводяться, якщо належним чином не обґрунтовано достатність існуючих клінічних даних.

3. Клінічне оцінювання та його результати документуються. Відповідна документація включається до складу технічної документації щодо медичного виробу.

4. Клінічне оцінювання та відповідну документацію необхідно постійно оновлювати даними, отриманими внаслідок постмаркетингового нагляду. Якщо постмаркетингове клінічне спостереження як частина постмаркетингового нагляду за медичним виробом не вважається необхідним, надається обґрунтування відсутності потреби в його проведенні, що документується.

5. Якщо демонстрація відповідності медичного виробу встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів на основі клінічних даних вважається недоцільною, необхідно надати належне обґрунтування відсутності потреби в такій демонстрації на підставі результатів аналізу ризиків і з урахуванням специфіки взаємодії медичного виробу та організму людини, а також запланованих клінічних показників і заяв виробника. Достатність демонстрації відповідності встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів за результатами лише оцінки ефективності, стендових випробувань і доклінічного оцінювання повинна бути належним чином обґрунтована.

6. Усі особи, залучені до проведення клінічних досліджень, забезпечують конфіденційність даних відповідно до положень **пункту 49 Технічного регламенту** щодо медичних виробів.

Клінічні дослідження

7. Метою клінічного дослідження є:

підтвердження відповідності роботи медичних виробів параметрам, зазначеним у **додатку 1** до Технічного регламенту щодо медичних виробів;

визначення будь-яких небажаних побічних ефектів, що виникають за передбачених виробником умов використання виробу, та оцінка ризиків шляхом їх порівняння із запланованими характеристиками медичних виробів.

8. Клінічні дослідження повинні проводитися відповідно до **Гельсінської декларації**, ухваленої 18-ю Всесвітньою медичною асамблеєю в м. Гельсінкі, (Фінляндія) у 1964 році, з урахуванням останніх змін, внесених Всесвітньою медичною асамблеєю. Усі заходи, що стосуються захисту досліджуваних груп людей, обов'язково повинні здійснюватися з урахуванням положень Гельсінської декларації.

9. Клінічні дослідження повинні проводитися на основі відповідного плану досліджень, що враховує останні досягнення науки та техніки, складеного з урахуванням необхідності підтвердження або спростування декларації

виробника щодо медичного виробу. Такі дослідження мають передбачати достатню кількість спостережень, щоб гарантувати наукову достовірність висновків.

Процедури, що застосовуються для проведення досліджень, мають відповідати призначенню медичного виробу, що досліджується.

Клінічні дослідження повинні проводитися в умовах, подібних до нормальних умов використання медичного виробу.

Дослідженню підлягають усі відповідні властивості, зокрема ті, що стосуються безпеки та ефективності медичного виробу, а також його впливу на споживачів.

Усі побічні ефекти повинні бути повністю задокументовані і негайно доведені до відома Держлікслужби відповідно до законодавства.

Дослідження повинні проводитися під наглядом лікаря або іншої уповноваженої кваліфікованої особи в належних умовах.

Лікар або інша уповноважена особа повинні мати доступ до технічних та клінічних даних, що стосуються досліджуваного медичного виробу.

Письмовий звіт, підписаний лікарем або іншою уповноваженою відповідальною особою, повинен містити оцінку всіх даних, зібраних під час клінічного дослідження.

	Додаток 11 до Технічного регламенту
--	--

ВИМОГИ

до знака відповідності технічним регламентам медичних виробів

Знак відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до [опису національного знака відповідності](#), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 листопада 2001 р. № 1599 (Офіційний вісник України, 2001 р., № 49, ст. 2188).

Якщо знак зменшується або збільшується, повинні бути дотримані відповідні пропорції.

Розмір знака відповідності технічним регламентам не може бути меншим ніж 5 міліметрів. Зазначений мінімальний розмір може бути зменшено для малогабаритних виробів.

	ЗАТВЕРДЖЕНО постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753
--	---

ПЛАН ЗАХОДІВ

із застосування **Технічного регламенту щодо медичних виробів**

Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання
1. Приведення в разі потреби власних нормативно-правових актів у відповідність з Технічним регламентом щодо медичних виробів (далі - Технічний регламент)	МОЗ Мінекономрозвитку	постійно
2. Розроблення та перегляд національних стандартів, які відповідають європейським	Держлікслужба Мінекономрозвитку	“-

гармонізованим стандартам

3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту	Мінекономрозвитку Держлікслужба	-“-
4. Призначення органів з оцінки відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту та опублікування переліку таких органів	-“-	-“-
5. Підготовка в разі потреби та подання на розгляд Кабінету Міністрів України пропозицій щодо внесення змін до Технічного регламенту	МОЗ Держлікслужба Мінекономрозвитку	-“-
6. Обов'язкове застосування Технічного регламенту (крім медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України):	Держлікслужба	починаючи з III кварталу 2015 року
для медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2017 р.;		починаючи з 1 липня 2017 р.
для медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 липня 2017 року		починаючи з моменту закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію

{План заходів із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ № 215 від 01.07.2014, № 240 від 23.03.2016}

	ЗАТВЕРДЖЕНО постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753
--	---

ПЕРЕЛІК

постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність

1. [Постанова Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2004 р. № 1497](#) “Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення” (Офіційний вісник України, 2004 р., № 45, ст. 2970).
2. [Постанова Кабінету Міністрів України від 11 червня 2008 р. № 536](#) “Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 43, ст. 1415).
3. [Постанова Кабінету Міністрів України від 17 грудня 2008 р. № 1099](#) “Про внесення змін до Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 98, ст. 3237).
4. [Пункт 5 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України](#), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 20 грудня 2008 р. № 1122 (Офіційний вісник України, 2008 р., № 100, ст. 3313).
5. [Пункт 2 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України](#), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2010 р. № 275 “Деякі питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2010 р., № 21, ст. 868).
6. [Пункт 3 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України](#), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 4 жовтня 2010 р. № 902 (Офіційний вісник України, 2010 р., № 75, ст. 2668).
7. [Пункт 5 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України](#), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 4 жовтня 2010 р. № 902 (Офіційний вісник України, 2010 р., № 75, ст. 2668).
8. [Пункт 8 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України з питань захисту документів і товарів голографічними захисними елементами](#), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 9 лютого 2011 р. № 86 (Офіційний вісник України, 2011 р., № 10, ст. 463).
9. [Пункт 2 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України](#), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 16 листопада 2011 р. № 1171 (Офіційний вісник України, 2011 р., № 89, ст. 3236).
10. [Пункт 4 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України](#), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 16 листопада 2011 р. № 1171 (Офіційний вісник України, 2011 р., № 89, ст. 3236).
11. [Постанова Кабінету Міністрів України від 20 червня 2012 р. № 548](#) “Про внесення змін до Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення” (Офіційний вісник України, 2012 р., № 47, ст. 1833).
12. [Пункт 1 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України](#), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 28 серпня 2013 р. № 632 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 69, ст. 2533).