

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 6 сентября 2019 года
№ ҚР ДСМ-124. Зарегистрирован
в Министерстве юстиции
Республики Казахстан 10 сентября
2019 года № 19356Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий

В соответствии с пунктом 3 статьи 73 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения технических испытаний медицинских изделий.
2. Комитету контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:
 - 1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;
 - 2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;
 - 3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Надырова К.Т.



4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр

Е. Биртанов

Утверждены
приказом Министра
здравоохранения
Республики Казахстан
от «__» _____ 2019 года
№ _____

**Правила
проведения технических испытаний медицинских изделий**

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила проведения технических испытаний (далее - Правила) разработаны в соответствии с пунктом 3 статьи 73 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» и определяют порядок проведения технических испытаний медицинских изделий.

2. Технические испытания медицинских изделий проводятся в форме испытаний и (или) оценки и анализа данных для проверки качества и безопасности при использовании их в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя медицинского изделия.

Глава 2. Порядок проведения технических испытаний медицинских изделий

3. Для проведения технических испытаний производитель медицинского изделия или его уполномоченный представитель предоставляет в испытательную лабораторию:

- 1) заявление на проведение технических испытаний медицинских изделий по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;
- 2) нормативные документы на медицинские изделия с указанием перечня стандартов которым соответствуют медицинские изделия;
- 3) техническую и эксплуатационную документацию на медицинское изделие (рабочие чертежи, таблицы и схемы, технические нормативные документы для постановки продукции на производство);

4) программу технических испытаний медицинского изделия, разработанную заявителем;

5) копии протоколов технических испытаний медицинского изделия (при наличии);

6) данные о маркировке и упаковке медицинского изделия;

7) образцы медицинских изделий.

4. Технические испытания медицинского изделия включают:

1) анализ нормативной, технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие, программы технических испытаний, а также протоколов ранее проведенных испытаний и принятие решения о проведении технических испытаний;

2) отбор образцов и идентификацию медицинского изделия;

3) проведение технических испытаний медицинского изделия в соответствии с программой технических испытаний медицинского изделия, разработанной заявителем;

4) оформление и выдачу заявителю протокола технических испытаний медицинского изделия.

5. Испытательная лаборатория в течение 10 календарных дней со дня подачи заявления на проведение технических испытаний медицинского изделия проводит анализ представленных заявителем документов.

В случае принятия решения о проведении технических испытаний медицинского изделия испытательная лаборатория заключает соответствующий договор с заявителем в соответствии с Гражданским кодексом Республики Казахстан от 27 декабря 1994 года.

В случае невозможности проведения технических испытаний медицинского изделия, испытательная лаборатория в письменной (произвольной) форме уведомляет заявителя об отказе в проведении технических испытаний медицинского изделия (с указанием причин).

6. Технические испытания медицинских изделий проводятся на образцах медицинского изделия, представленных заявителем.

Отбор образцов медицинского изделия осуществляется заявителем или по его поручению испытательной лабораторией в присутствии заявителя.

В случае если отбор образцов медицинского изделия осуществляется заявителем, данная информация указывается в заявлении.

В случае если отбор образцов медицинского изделия осуществляется испытательной лабораторией по поручению заявителя, результаты отбора оформляются актом отбора образцов медицинского изделия по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

На всех этапах хранения, транспортирования и подготовки к техническим испытаниям отобранных образцов медицинского изделия соблюдаются условия, установленные в нормативной, технической или эксплуатационной документации на медицинское изделие.

7. Технические испытания не осуществляются в отношении медицинских изделий для диагностики *in vitro* (инвитро) - (реагентов, наборов реагентов).

8. В процессе технических испытаний образцов медицинского изделия испытательная лаборатория оценивает:

1) соответствие медицинского изделия параметрам, представленным в нормативной, технической или эксплуатационной документации;

2) полноту и объективность установленных нормативной документацией характеристик, подлежащих контролю при выпуске медицинских изделий, а также периодичность, планы контроля и его методы;

3) конструкцию и работоспособность медицинских изделий с точки зрения безопасности, удобства пользования, эксплуатационных и эргономических показателей;

4) маркировку и упаковку медицинского изделия.

9. При наличии группы однородных медицинских изделий допускается проведение технических испытаний на типовых образцах медицинских изделий, производимых по одному нормативному документу и по единой технологии.

При этом выборка типовых образцов по составу медицинских изделий отражает всю совокупность группы однородных медицинских изделий с учетом различия свойств отдельных типов медицинских изделий (марок, моделей) в данной совокупности.

В случае проведения технических испытаний на типовых образцах в протоколе технических испытаний указывается о распространении результатов технических испытаний типовых образцов на определенную группу однородных медицинских изделий.

10. В случае крупногабаритных медицинских изделий 2б и 3 класса потенциального риска применения, монтаж которых требует специального оборудования, технические испытания проводятся в форме технической оценки, основанной на анализе технической документации и документов, свидетельствующих о результатах технических испытаний, проведенных испытательными лабораториями производителя.

11. Продолжительность технических испытаний определяется назначением и сложностью медицинских изделий, полнотой и качеством представленной заявителем документации, но не превышает 30 календарных дней, если срок не определен при рассмотрении технической документации.

12. Результаты технических испытаний, проведенных испытательной лабораторией, оформляются в виде протокола технических испытаний медицинского изделия по форме согласно Приложению 3 к настоящим Правилам.

13. Результаты технических испытаний медицинских изделий считаются отрицательными в случае, если представленные образцы (образец) медицинского изделия не соответствуют нормативной, технической или эксплуатационной документации медицинского изделия и (или) стандартам, включенным в список стандартов, на соответствие которым проводились технические испытания медицинского изделия.

14. Документы по проведению технических испытаний медицинского изделия хранятся в испытательной лаборатории в систематизированном виде 10 лет со дня завершения технических испытаний.

Приложение 1 к Правилам проведения технических испытаний

Форма

Заявление на проведение технических испытаний

1. Сведения о медицинском изделии:

1.1	Наименование медицинского изделия (с указанием модели, марки)		
1.2	Назначение и область применения медицинского изделия, установленное производителем		
1.3	Класс в зависимости от степени потенциального риска применения (необходимое отметить)	Класс 1 Класс 2а Класс 2б Класс 3	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
1.4	Номенклатурный код Глобальной номенклатуры медицинских изделий (при наличии)		
1.5	Код Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан (при наличии)		
1.6	Наличие в составе лекарственного средства (необходимое отметить)	Да Нет	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

2. Сведения о комплектации медицинского изделия (с указанием модели, марки):

2.1	Основной блок (при наличии)	
2.2	Принадлежности (при наличии)	
2.3	Дополнительные комплектующие (при наличии)	
2.4	Программное обеспечение (при наличии)	
2.5	Расходные материалы (при наличии)	

3. Сведения об образцах медицинского изделия:

3.1	Вид упаковки (необходимое отметить)	Первичная Вторичная	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.2	Материал упаковки		
3.3	Количество единиц в упаковке (при необходимости)		
3.4	Срок хранения /Гарантийный срок эксплуатации		
3.5	Условия транспортирования		
3.6	Условия хранения		
3.7	Необходимость отбора образцов специалистами испытательной лаборатории (необходимое отметить):	Да Нет	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

4. Сведения о разработчике/производителе медицинского изделия:

--	--

4.1	Разработчик медицинского изделия:	
4.1.1	Наименование юридического лица	
4.1.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
4.1.3	Страна, адрес (место нахождения) юридического лица	
4.1.4	Номера телефонов	
4.1.5	Адрес электронной почты юридического лица	
4.2	Производитель медицинского изделия:	
4.2.1	Наименование юридического лица	
4.2.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
4.2.3	Страна, адрес (место нахождения) юридического лица	
4.2.4	Номера телефонов	
4.2.5	Адрес электронной почты юридического лица	
4.3	Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории Республики Казахстан:	
4.3.1	Наименование юридического лица	
4.3.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
4.3.3	Страна, адрес (место нахождения) юридического лица	
4.3.4	Номера телефонов	
4.3.5	Адрес электронной почты юридического лица	
4.4	Место производства медицинского изделия	

5. Сведения о заявителе (данные по доверенности):

5.1	Юридическое лицо:	
5.1.1	Наименование юридического лица	
5.1.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
5.1.3	Адрес (место нахождения) юридического лица	
5.1.4	Номера телефонов	
5.1.5	Адрес электронной почты юридического лица	
5.2	Физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя:	
5.2.1	Фамилия, имя, отчество (при наличии)	
5.2.2	Телефон	
5.2.3	Факс	
5.2.4	Электронный адрес	
5.3	Банковские реквизиты:	
5.3.1	Бизнес-идентификационный номер	
5.3.2	Индивидуальный идентификационный номер	
5.3.3	Банк	
5.3.4	Расчетный счет	
5.3.5	Валютный счет	
5.3.6	Код	
5.3.7	Банковский идентификационный код	

имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

(Подпись)

«__» _____ 20__ г.

Приложение 2
к Правилам проведения технических испытаний

Форма

Акт
отбора образцов медицинского изделия

№ _____ от « ____ » _____ 20__ года

Заявитель _____
(наименование организации, адрес)

Адрес и место отбора образцов _____

Отбор образцов произвел _____
(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) лица,
осуществившего отбор образцов)Акт составлен _____
(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) представителя испытательной лаборатории)с участием _____
(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) заявителя или его представителя)Образцы предъявленной продукции отобраны в соответствии с _____
(наименование нормативного документа)для проведения технических испытаний медицинского изделия _____
(наименование медицинского изделия)Производитель медицинского изделия _____
(полное наименование, страна, адрес)

Осмотром установлено: _____

условия хранения _____

вид и состояние тары, упаковки, емкостей _____

надписи на упаковке и этикетках _____

Образцы отобраны от продукции, предъявленной под наименованием:

Наименование медицинского изделия	Единица измерения	Дата изготовления	Срок годности	Количество отобранных образцов медицинского изделия
1	2	3	4	5

Представитель испытательной лаборатории:

(подпись) (Фамилия, имя, отчество (при его наличии))

Заявитель

(подпись) (Фамилия, имя, отчество (при его наличии))

Приложение 3
к Правилам проведения технических испытаний

Форма

(наименование испытательной лаборатории)

(аттестат аккредитации испытательной лаборатории, номер, срок действия)

(адрес, телефон испытательной лаборатории)

Руководитель
испытательной лаборатории

(подпись) (инициалы, фамилия)

М.П.

Протокол

технических испытаний медицинского изделия

№ _____ от «__» _____ г.

Страница ___/Количество листов _____

Заявитель _____

Наименование продукции _____

Вид испытаний _____

Основание _____

Производитель _____

Серия, партия _____ Дата производства _____

Срок годности (срок службы) _____

Количество образцов _____

Даты начала и окончания испытаний _____

Стандарты, на соответствие которым проведены испытания _____

Методы испытаний _____

Результаты испытаний:

Наименование показателя	Требования стандарта	Фактически полученные результаты	Температура (°C) и влажность (%)
-------------------------	----------------------	----------------------------------	----------------------------------

Заключение: представленные образцы

_____ (соответствуют, не соответствуют требованиям - указать нужное)

Специалист лаборатории _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

Специалист лаборатории _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

Протокол технических испытаний распространяется только на образцы, в том числе типовые, подвергнутые техническим испытаниям.

Полная или частичная перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории запрещается.

_____ (запись о распространении результатов технических испытаний типовых образцов на определенный перечень однородной продукции (при его наличии))