

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Совета Министров
Республики Беларусь
24.05.2010 № 774

Технический регламент Республики Беларусь «Медицинские изделия. Безопасность» (ТР 2010/006/ВУ)

Статья 1. Область применения

1. Настоящий технический регламент распространяется на выпускаемые в обращение медицинские изделия и принадлежности к ним (далее – медицинские изделия):
новые, ранее не находившиеся в эксплуатации, независимо от страны происхождения;

бывшие в эксплуатации, ввозимые в Республику Беларусь.

К медицинским изделиям, на которые распространяется настоящий технический регламент, относятся изделия медицинского назначения, средства измерений медицинского назначения и медицинская техника, включающие любые инструменты, аппараты, приборы, устройства, программные средства, имплантаты, материалы или другие аналогичные или связанные с ними изделия, применяемые по отдельности или в сочетании с другими медицинскими изделиями и предназначенные для:

диагностики, профилактики, наблюдения и лечения заболевания или травмы;
медицинской реабилитации и протезирования;
поддержания или обеспечения жизни;
контроля над зачатием.

Настоящий технический регламент распространяется в том числе на медицинские изделия:

которые воздействуют на организм человека не прямо, а посредством другого медицинского изделия;

в процессе использования которых по назначению предполагается одновременное применение веществ и компонентов, отдельно рассматриваемых как лекарственные средства или фармацевтические субстанции, включая полученные из крови и плазмы человека.

Медицинские изделия, на которые распространяется настоящий технический регламент, не воздействуют на организм человека с помощью фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но их воздействие может поддерживаться этими средствами.

2. Настоящий технический регламент не распространяется на:

активные имплантируемые устройства;
оборудование для лабораторной диагностики *in-vitro* (вне организма);
лекарственные средства;
косметическую продукцию;

кровь человека, продукты из крови, плазму или кровяные клетки человеческого происхождения;

изделия, в состав которых на момент размещения на рынке входят продукты из крови, плазма или клетки человеческого происхождения;

трансплантаты, ткани или клетки человеческого происхождения, а также изделия, содержащие ткани или клетки человеческого происхождения;

трансплантаты, ткани или клетки животного происхождения, за исключением изделий, изготовленных с применением клеток животного происхождения, лишенных жизнеспособности, или нежизнеспособных продуктов, полученных из тканей животных;

медицинские изделия, предназначенные для научно-исследовательских работ, не связанных с диагностикой или лечением населения;
средства индивидуальной защиты.

3. Настоящим техническим регламентом устанавливаются требования безопасности к медицинским изделиям в целях защиты жизни, здоровья и наследственности человека, а также предупреждения действий, вводящих в заблуждение пользователей (потребителей) медицинских изделий относительно их назначения и безопасности.

Статья 2. Термины и определения

Для целей настоящего технического регламента используются следующие термины и их определения:

активное медицинское изделие – медицинское изделие, для функционирования которого необходимо использование источника электрической энергии или другого источника энергии, не производимой человеческим организмом или силой тяжести, за исключением медицинских изделий, предназначенных для передачи энергии, веществ или других сред без их существенных изменений между активным медицинским изделием и пациентом;

активное терапевтическое изделие – активное медицинское изделие, применяемое отдельно или в сочетании с другими медицинскими изделиями для поддержания, коррекции, замены или восстановления биологических функций или структур в целях лечения или облегчения заболевания, увечья или травмы;

взаимосвязанные с техническим регламентом технические нормативные правовые акты (далее – взаимосвязанные ТНПА) – государственные стандарты Республики Беларусь и санитарные нормы и правила, реализующие требования безопасности настоящего технического регламента, а также устанавливающие методы испытаний на соответствие этим требованиям;

временный режим работы – режим, предусматривающий продолжительность постоянного применения медицинского изделия не более 30 дней;

долговременный режим работы – режим, предусматривающий продолжительность постоянного применения медицинского изделия, превышающую 30 дней;

изготовитель – юридическое лицо, в том числе иностранное, или индивидуальный предприниматель, осуществляющие от своего имени производство и (или) реализацию медицинских изделий, которые несут ответственность за их соответствие требованиям безопасности;

имплантируемое медицинское изделие (имплантат) – медицинское изделие, предназначенное для полного или частичного введения в тело человека, замены любой эпителиальной поверхности или поверхности глаза хирургическим путем на срок не менее 30 дней, которое можно удалить только посредством медицинского или хирургического вмешательства;

импортер – резидент Республики Беларусь, который заключил с нерезидентом Республики Беларусь внешнеторговый договор на передачу медицинских изделий, осуществляет реализацию этих медицинских изделий и несет ответственность за их соответствие требованиям безопасности;

инвазивное медицинское изделие – медицинское изделие, которое предназначено для введения в организм человека полностью или частично;

клиническое испытание (исследование) – испытание (исследование) медицинского изделия в целях изучения безопасности и (или) эффективности его использования, проводимое с участием человека в качестве испытуемого;

клиническое состояние пациента – текущее состояние здоровья пациента, характеризующееся степенью тяжести заболевания или повреждения (травмы) и совокупностью связанных с этим состоянием симптомов и клинических параметров;

кратковременный режим работы – режим, предусматривающий продолжительность постоянного применения изделия не более 60 минут;

медицинское изделие для клинических испытаний (исследований) – медицинское изделие, которое должно пройти проверку безопасности и (или) эффективности его использования в клинических условиях с участием человека как объекта исследования;

принадлежность к медицинскому изделию (принадлежность) – вспомогательное изделие, предназначенное изготовителем для использования совместно с медицинским изделием в целях обеспечения применения медицинского изделия в соответствии с назначением;

обращение медицинского изделия на рынке – движение медицинского изделия от изготовителя к пользователю (потребителю), охватывающее все процессы, которые проходит медицинское изделие после завершения его производства;

применение по назначению – использование медицинского изделия в соответствии с назначением, указанным изготовителем на этом изделии и (или) в эксплуатационных документах;

размещение медицинского изделия на рынке – предоставление изготовителем (уполномоченным представителем изготовителя), импортером медицинского изделия для выпуска его в обращение, за исключением медицинских изделий, предназначенных для клинических испытаний;

риск – сочетание вероятности возникновения опасностей и их последствий для жизни и здоровья человека;

уполномоченный представитель изготовителя – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированные в установленном порядке в Республике Беларусь и уполномоченные изготовителем на осуществление действий от его имени при подтверждении соответствия и размещении медицинского изделия на рынке;

хирургическое инвазивное медицинское изделие – инвазивное медицинское изделие, которое проникает в организм через поверхность тела посредством хирургической операции, а также иным способом, за исключением проникновения через естественное отверстие;

хирургический инструмент многоразового использования – медицинский инструмент, не являющийся активным медицинским изделием, предназначенный для разрезания, сверления, отрезания, процарапывания, соскабливания, зажима, ретрагирования, клипирования или аналогичных процедур, который может применяться повторно после проведения его соответствующей обработки;

центральная нервная система – головной и спинной мозг, включая оболочку мозга;

центральная система кровообращения – сосуды и внутренние органы, включающие легочную артерию (*arteria pulmonalis*), восходящий отдел аорты (*aorta ascendens*), коронарную артерию (*arteria coronarius*), общую сонную артерию (*arteria carotis communis*), наружную сонную артерию (*arteria carotis externa*), внутреннюю сонную артерию (*arteria carotis interna*), мозговую артерию (*arteria cerebralis*), плечевоголовный ствол (*truncus brachiocephalicus*), сердечную вену (*venae cordis*), легочную вену (*venae pulmonalis*), верхнюю полую вену (*vena cava superior*), нижнюю полую вену (*vena cava inferior*).

Статья 3. Правила размещения на рынке

1. Медицинские изделия размещаются на рынке при их соответствии требованиям настоящего технического регламента, а также других технических регламентов, действие которых на них распространяется.

2. Перед размещением на рынке медицинские изделия подлежат государственной регистрации в порядке, установленном законодательством, и декларированию соответствия требованиям безопасности настоящего технического регламента согласно статье 6 данного технического регламента.

3. Медицинские изделия, соответствие которых требованиям безопасности настоящего технического регламента не подтверждено, не допускаются к размещению на рынке.

Статья 4. Требования безопасности

1. Медицинское изделие в течение всего срока службы и (или) срока годности, указанного в эксплуатационных документах к нему, должно соответствовать следующим требованиям безопасности:

1.1. медицинское изделие должно быть разработано и изготовлено таким образом, чтобы при его применении по назначению оно не вызывало ухудшения клинического состояния пациентов и не создавало угрозы их безопасности, угрозы безопасности и здоровью пользователей или других лиц, а риск и побочные эффекты, которые могут быть связаны с применением этого изделия, являлись приемлемыми при сопоставлении с пользой для пациентов;

1.2. технические решения, принятые разработчиком и изготовителем при проектировании и изготовлении медицинского изделия, должны обеспечивать:

устранение или сведение к минимуму степени риска на этапах его разработки и изготовления;

принятие необходимых мер защиты и предупреждения в случае невозможности исключения риска;

идентификацию опасных факторов и информирование пользователей об остаточном риске при использовании медицинского изделия по назначению и обоснованно прогнозируемом неправильном применении этого изделия;

1.3. медицинское изделие должно быть разработано, изготовлено и упаковано таким образом, чтобы его параметры и эксплуатационные характеристики не ухудшались во время перевозки (транспортирования) и хранения в условиях, определяемых изготовителем.

2. К конструкции медицинского изделия и информации предъявляются следующие требования:

2.1. требования к химическим, физическим и биологическим характеристикам:

2.1.1. медицинское изделие должно быть разработано и изготовлено таким образом, чтобы обеспечить заданные параметры и эксплуатационные характеристики. Материалы, применяемые для его изготовления, должны быть безопасны по своим химическим, физическим, токсикологическим и микробиологическим свойствам. Должна обеспечиваться совместимость применяемых материалов, биологических тканей, клеток и органических жидкостей с учетом назначения медицинского изделия;

2.1.2. медицинское изделие должно быть разработано, изготовлено и упаковано таким образом, чтобы свести к минимуму риск, который представляют загрязняющие вещества эндо- и экзогенного происхождения для пациентов, пользователей и лиц, осуществляющих перевозку (транспортирование), хранение и применение медицинского изделия;

2.1.3. медицинское изделие должно быть разработано и изготовлено таким образом, чтобы оно могло безопасно применяться вместе с материалами, веществами и газами, с которыми оно вступает в контакт во время его применения по назначению или при обслуживании;

2.1.4. если медицинское изделие предназначено для применения с лекарственными средствами, оно должно быть разработано и изготовлено таким образом, чтобы быть совместимым с этими лекарственными средствами согласно правилам и ограничениям, регламентирующим применение данных средств.

В случае использования в медицинском изделии в качестве компонентов веществ, полученных из человеческой крови, изготовитель изделия должен предоставить заключение, подтверждающее качество и безопасность данных веществ;

2.1.5. медицинское изделие должно быть разработано и изготовлено таким образом, чтобы свести к минимуму риск, вызванный утечкой веществ из этого изделия;

2.1.6. медицинское изделие должно быть разработано и изготовлено таким образом, чтобы свести к минимуму риск, вызванный непреднамеренным проникновением посторонних веществ в это изделие, учитывая особенности конкретного медицинского изделия и среду, в которой оно применяется;

2.2. требования к предотвращению инфекционного загрязнения:

2.2.1. медицинское изделие и процессы его изготовления должны быть разработаны таким образом, чтобы исключить или свести к минимуму риск инфицирования пациента, пользователя или другого лица. При разработке и изготовлении необходимо обеспечить простоту обращения с медицинским изделием и свести к минимуму возможность его загрязнения пациентом и (или) пользователем во время применения;

2.2.2. ткани животного происхождения должны быть получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и надзор с учетом предполагаемого использования тканей.

Изготовитель (уполномоченный представитель изготовителя) или импортер обязаны иметь информацию о географическом происхождении животных.

Переработка, хранение, испытание, обработка и утилизация тканей, клеток и веществ животного происхождения должны производиться таким образом, чтобы обеспечить максимальную безопасность. При этом необходимо предпринять меры безопасности в отношении вирусов и других возбудителей заразных заболеваний путем их уничтожения или вирусной инактивации;

2.2.3. медицинское изделие, поставляемое стерильным, должно быть соответствующим образом разработано, изготовлено и упаковано для обеспечения его стерильности при размещении на рынке, включая меры по обеспечению сохранения стерильности в установленных изготовителем условиях перевозки (транспортирования) и хранения до нарушения или вскрытия упаковки;

2.2.4. медицинское изделие, поставляемое стерильным, должно изготавливаться и стерилизоваться в соответствии с требованиями взаимосвязанных ТНПА или способами, утвержденными в установленном порядке;

2.2.5. упаковка нестерильного медицинского изделия должна обеспечивать его сохранность с установленной степенью чистоты и сводить к минимуму риск инфекционного загрязнения, если медицинское изделие подлежит стерилизации перед применением;

2.2.6. упаковка и (или) маркировка медицинского изделия должны обеспечивать идентификацию аналогичных или схожих изделий, которые выпускаются как стерильными, так и нестерильными;

2.2.7. если медицинское изделие предназначено для применения совместно с одним или несколькими другими медицинскими изделиями, весь комплекс, включая систему соединения, должен быть безопасным и не вызывать ухудшения установленных эксплуатационных характеристик медицинского изделия. Любые ограничения по применению требуется указать в маркировке и (или) в эксплуатационной документации (руководстве по эксплуатации);

2.2.8. медицинское изделие должно быть разработано и изготовлено таким образом, чтобы исключить или свести к минимуму риск, связанный:

с получением травмы вращающимися или неподвижными частями изделия;

с предполагаемыми внешними воздействующими факторами, например, электромагнитными полями, электростатическими зарядами, ускорением, давлением и температурой или перепадами давления и температуры;

с взаимодействием с другими медицинскими изделиями, применяемыми при лечении или диагностике;

с невозможностью обслуживания или настройки (например, в случае с имплантатами);

со старением используемых материалов или потерей точности средств измерения или управления;

2.2.9. медицинское изделие должно быть разработано и изготовлено таким образом, чтобы свести к минимуму риск возникновения пожара или взрыва в нормальных условиях применения и в аварийных режимах, вызываемых влиянием внешних или внутренних воздействующих факторов;

2.2.10. медицинское изделие должно быть разработано и изготовлено таким образом, чтобы обеспечивалась безопасная утилизация этого изделия и отходов, появляющихся в процессе его применения;

2.3. требования к медицинским изделиям с функцией измерения:

2.3.1. медицинское изделие с функцией измерения должно быть разработано и изготовлено таким образом, чтобы обеспечить необходимый диапазон и допустимую погрешность измерений параметров, служащих для обеспечения функционирования медицинского изделия в соответствии с его назначением. Измерительные функции медицинского изделия должны быть указаны изготовителем в эксплуатационных документах;

2.3.2. шкалы медицинского изделия должны быть разработаны и выполнены в соответствии с принципами эргономики, учитывая назначение каждого конкретного медицинского изделия. Измерительные шкалы медицинского изделия с измерительной функцией необходимо разрабатывать и выполнять с учетом требований подпункта 2.3.3.2 настоящего пункта;

2.3.3. к средствам измерения медицинского назначения предъявляются следующие требования:

2.3.3.1. средство измерения медицинского назначения должно быть разработано и изготовлено таким образом, чтобы обеспечить необходимые метрологические характеристики, учитывая назначение этого средства измерения. Нормированные метрологические характеристики должны быть указаны изготовителем в эксплуатационных документах;

2.3.3.2. средства измерения медицинского назначения должны быть отградуированы в единицах измерений, допущенных к применению в Республике Беларусь, и обеспечивать прослеживаемость результатов измерений до единиц измерений, воспроизводимых эталонами единиц величин;

2.3.3.3. средства измерения медицинского назначения подлежат метрологическому контролю в порядке, установленном актами законодательства по обеспечению единства измерений;

2.4. требования к медицинским изделиям, подключаемым к источнику питания или имеющим внутренний источник питания:

2.4.1. медицинское изделие, при использовании которого безопасность пациентов зависит от внутреннего источника питания, должно быть оборудовано средствами контроля состояния источника питания;

2.4.2. медицинское изделие, при использовании которого безопасность пациентов зависит от внешнего источника питания, должно включать систему сигнализации для предупреждения о нарушениях в энергоснабжении;

2.4.3. медицинское изделие, в состав которого входят электронные программируемые системы, должно быть разработано с учетом обеспечения точности, надежности и эффективности этих систем в соответствии с назначением медицинского оборудования. Для случая сбоя в данных системах необходимо предусмотреть соответствующие меры, исключаящие или сводящие к минимуму риск, возникающий при сбое;

2.4.4. медицинское изделие, предназначенное для контроля или поддержания одного или нескольких клинических параметров пациента, должно быть оборудовано системами сигнализации для предупреждения пользователя о ситуациях, способных привести к гибели пациента или ухудшению его клинического состояния;

2.4.5. медицинское изделие должно быть разработано и изготовлено таким образом, чтобы свести к минимуму риск возникновения электромагнитных полей, которые могут нарушить работу другого изделия или оборудования;

2.4.6. медицинское изделие должно быть разработано и изготовлено таким образом, чтобы в рабочих условиях и аварийных режимах исключить опасность поражения электрическим током пользователя или пациента при использовании этого изделия по назначению, а также при его подключении и монтаже;

2.5. требования к медицинским изделиям, генерирующим излучение:

2.5.1. медицинское изделие должно быть разработано и изготовлено таким образом, чтобы воздействие излучения на пациентов, пользователей и других лиц было сведено к минимуму, учитывая назначение каждого конкретного медицинского изделия, но при этом не должно создаваться ограничений для установленного уровня излучения, необходимого для достижения лечебных и диагностических целей;

2.5.2. если медицинское изделие предназначено для генерации опасных уровней излучения, требуемых для достижения лечебных или диагностических целей, необходимо, чтобы пользователь имел возможность управлять этим излучением или контролировать его. Такое медицинское изделие должно обеспечивать необходимую точность воздействия излучения на организм;

2.5.3. если медицинское изделие предназначено для генерирования потенциально опасного видимого и (или) невидимого излучения, оно должно быть снабжено визуальными или звуковыми средствами предупреждения о наличии указанного излучения;

2.5.4. медицинское изделие должно быть разработано и изготовлено таким образом, чтобы воздействие на пациентов, пользователей и других лиц побочного и (или) рассеянного излучения было сведено к минимуму;

2.5.5. медицинское изделие, предназначенное для генерирования ионизирующего излучения, должно быть разработано и изготовлено таким образом, чтобы с учетом его назначения обеспечивались надежный контроль и возможность регулирования дозы облучения, формы луча, частоты и энергии излучения и при возможности свойств излучения;

2.5.6. медицинское изделие, генерирующее ионизирующее излучение и предназначенное для диагностической радиологии, должно быть разработано и изготовлено таким образом, чтобы при минимальном воздействии излучения на пациента и пользователя обеспечить необходимое для диагностики качество изображения и (или) полученных результатов исследований;

2.6. требования в части физических и тепловых воздействий:

2.6.1. если вибрация не является частью установленных технических характеристик медицинского изделия, оно должно быть разработано и изготовлено таким образом, чтобы свести к минимуму риск, связанный с вибрацией, создаваемой медицинским изделием, с применением при необходимости средств, позволяющих ограничить вибрацию;

2.6.2. если шум не является частью установленных технических характеристик медицинского изделия, медицинское изделие должно быть разработано и изготовлено таким образом, чтобы свести к минимуму риск, связанный с создаваемым шумом, с применением при необходимости средств, позволяющих ограничить шум;

2.6.3. клеммы, разъемы, соединители и другие устройства подключения к источникам электрической, гидравлической или пневматической энергии, которыми оперирует пользователь, должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму все возможные виды риска;

2.6.4. доступные для прикосновения части медицинского изделия (за исключением частей, предназначенных для подачи тепла или достижения заданных значений температур) и окружающее их пространство не должны достигать потенциально опасных значений температур при нормальной эксплуатации;

2.7. требования к медицинским изделиям, предназначенным для обеспечения пациента энергией или веществами:

2.7.1. медицинское изделие, предназначенное для обеспечения пациента энергией или веществами, должно быть разработано и изготовлено таким образом, чтобы интенсивность подачи энергии или вещества можно было устанавливать и поддерживать с достаточной точностью, гарантирующей безопасность пациента и пользователя;

2.7.2. медицинское изделие должно оснащаться средствами сигнализации для предупреждения о любых внештатных режимах работы, связанных с изменением интенсивности подачи энергии или вещества.

Медицинское изделие должно включать средства для предупреждения случайного выделения опасного количества энергии или вещества из источника энергии или вещества;

2.8. требования к информации, предоставляемой изготовителем:

2.8.1. каждое медицинское изделие должно сопровождаться информацией, необходимой для его безопасной эксплуатации и для идентификации изготовителя, с учетом уровня подготовки и знаний потенциальных пользователей.

Данная информация включает в себя сведения, приводимые в маркировке медицинского изделия и в эксплуатационных документах.

Информация, необходимая для безопасной эксплуатации медицинского изделия, должна наноситься непосредственно на медицинское изделие и (или) потребительскую упаковку или при необходимости на транспортную тару.

На медицинском изделии необходимо указывать функции органов управления и индикаторов.

Если на медицинском изделии имеются информационные надписи, необходимые для его эксплуатации, или при помощи визуальных средств отображаются эксплуатационные или регулировочные параметры, данная информация должна быть понятной пользователю и при необходимости пациенту.

Любой применяемый символ или идентификационный цвет должны соответствовать требованиям взаимосвязанных ТНПА, в которых они установлены. При отсутствии таких взаимосвязанных ТНПА описание применяемых символов и идентификационных цветов должно быть приведено в эксплуатационных документах, поставляемых вместе с медицинским изделием.

С каждым медицинским изделием должно поставляться руководство по эксплуатации. Допускается не поставлять руководство по эксплуатации с медицинскими изделиями класса I или IIa (классы медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска приводятся согласно приложению 1), если пользователь может безопасно эксплуатировать медицинское изделие без данного руководства. При этом необходимая информация должна предоставляться непосредственно на медицинском изделии или в его маркировке;

2.8.2. маркировка медицинских изделий должна содержать следующие сведения:

наименование и обозначение медицинского изделия (тип, марка, модель);

наименование и (или) товарный знак изготовителя;

наименование страны, где медицинское изделие было изготовлено и (или) прошло последнюю обработку (комплектование, стерилизацию, упаковку);

наименование и адрес уполномоченного представителя изготовителя или импортера – для импортируемых медицинских изделий;

сведения, необходимые пользователю для идентификации медицинского изделия и комплектности поставки;

дата (год и месяц) изготовления медицинского изделия;
дата (год и месяц), до которой допускается безопасное применение медицинского изделия, если для него устанавливается ограниченный срок применения;
серийный номер или код партии после слова «ПАРТИЯ» (при наличии);
параметры и характеристики медицинского изделия, влияющие на его безопасность;
слово «СТЕРИЛЬНО» для медицинских изделий, поставляемых в стерильном состоянии;

способ стерилизации для медицинских изделий, подлежащих стерилизации перед использованием по назначению;

информация о том, что данное медицинское изделие предназначено для одноразового использования (для одноразовых изделий);

слова «только для клинических исследований», если медицинское изделие предназначено для клинических исследований;

условия хранения и (или) эксплуатации;

указания по эксплуатации;

предупреждения или меры предосторожности, которые необходимо предпринимать;

сведения о том, что медицинское изделие включает вещества, полученные из человеческой крови или плазмы (при наличии таких веществ);

2.8.3. маркировка медицинского изделия должна быть разборчивой, легко читаемой и нанесена на поверхность медицинского изделия, доступную для осмотра.

Если сведения, приведенные в подпункте 2.8.2 настоящего пункта, частично или полностью невозможно нанести непосредственно на медицинское изделие, потребительскую упаковку или транспортную тару, они могут указываться только в прилагаемых к данному изделию эксплуатационных документах (руководстве по эксплуатации). При этом наименование изготовителя и (или) его товарный знак, наименование и обозначение медицинского изделия (тип, марка, модель), серийный номер или код партии должны быть нанесены на его индивидуальную и (или) групповую упаковку;

2.8.4. при необходимости медицинское изделие и его компоненты должны быть идентифицированы по партиям с тем, чтобы обеспечить возможность контроля качества и выявления любых потенциальных рисков, которые может вызвать медицинское изделие или его компоненты;

2.8.5. эксплуатационные документы к медицинскому изделию должны включать:

сведения, приведенные в подпункте 2.8.2 настоящего пункта;

информацию о назначении медицинского изделия;

эксплуатационные свойства и характеристики;

правила и условия безопасной эксплуатации медицинского изделия;

любые нежелательные побочные эффекты, возникающие или способные возникнуть при применении медицинского изделия по назначению;

правила и условия хранения, перевозки (транспортирования), реализации, монтажа и утилизации;

информацию о мерах, которые необходимо предпринять при обнаружении неисправностей медицинского изделия;

местонахождение изготовителя, информацию для связи с ним;

наименование и местонахождение уполномоченного представителя изготовителя или импортера, информацию для связи с ним;

сведения или характеристики, позволяющие идентифицировать медицинские изделия для обеспечения их безопасного монтажа или соединения с другими медицинскими изделиями в случае необходимости такого монтажа или соединения для применения медицинского изделия по назначению;

информацию, необходимую для проверки правильности монтажа медицинского изделия и возможности правильной и безопасной эксплуатации;

сведения об объеме и периодичности обслуживания и настройки, необходимые для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации медицинского изделия в течение всего срока службы;

информацию, необходимую для исключения или сведения к минимуму риска, связанного с имплантацией медицинского изделия (при необходимости);

подробную информацию о характере генерируемого излучения, средствах защиты пациента и пользователя от прямых и (или) побочных факторов этого излучения (для медицинских изделий, генерирующих излучение);

информацию, касающуюся риска реципрокного воздействия, вызванного присутствием медицинского изделия в ходе диагностики или лечения;

необходимые инструкции на случай повреждения стерильной упаковки и при необходимости данные о способе повторной стерилизации;

информацию о надлежащей обработке перед повторным (очередным) применением медицинских изделий многократного применения, включая очистку, дезинфекцию и упаковку, с указанием при необходимости допустимого числа применений и способа стерилизации медицинского изделия, подлежащего повторной (очередной) стерилизации;

сведения о действиях, которые необходимо выполнить перед использованием медицинского изделия (стерилизация, окончательный монтаж, присоединение принадлежностей, подключение источников энергии и веществ);

сведения о характере, типе, интенсивности и распределении излучения (для медицинских изделий, генерирующих излучение в лечебных или диагностических целях);

копию декларации соответствия медицинского изделия требованиям настоящего технического регламента;

2.8.6. в эксплуатационных документах (в руководстве по эксплуатации) должны также содержаться сведения, подлежащие передаче медицинским персоналом пациенту, о противопоказаниях и мерах предосторожности, которые необходимо предпринимать. Такие сведения должны включать:

меры предосторожности, которые надлежит предпринять при изменениях в работе медицинского изделия;

меры предосторожности, которые необходимо предпринимать при воздействии магнитного поля, электростатических зарядов, ускорения, давления, повышенной температуры или перепадов давления и температуры;

информацию, касающуюся лекарственных средств или иных веществ, сред и материалов, для применения с которыми предназначено данное медицинское изделие, включая любые ограничения по выбору веществ, подлежащих применению;

меры предосторожности, которые следует предпринимать в отношении особого и нетипичного риска, связанного с использованием и (или) утилизацией медицинского изделия;

точность измерений (показаний), которую должно обеспечивать изделие с функцией измерения;

2.8.7. эксплуатационные документы и маркировка медицинского изделия выполняются на белорусском и (или) русском языках.

Статья 5. Обеспечение соответствия требованиям безопасности

1. Соответствие медицинских изделий настоящему техническому регламенту обеспечивается выполнением его требований безопасности непосредственно либо выполнением требований взаимосвязанных ТНПА.

2. Выполнение требований взаимосвязанных ТНПА свидетельствует о выполнении требований безопасности настоящего технического регламента.

Статья 6. Подтверждение соответствия требованиям безопасности

1. Перед размещением на рынке медицинское изделие должно пройти государственную регистрацию, в рамках которой осуществляется подтверждение соответствия медицинского изделия требованиям настоящего технического регламента в форме декларирования.

2. Медицинское изделие для государственной регистрации представляет изготовитель (уполномоченный представитель изготовителя), а для медицинских изделий, ввозимых на территорию Республики Беларусь партиями, – импортер.

3. В регистрационном удостоверении Министерства здравоохранения указываются сведения о соответствии медицинского изделия требованиям безопасности настоящего технического регламента, а также класс этого изделия, определяемый согласно приложению 1 к настоящему техническому регламенту.

4. Испытания медицинского изделия в целях государственной регистрации проводятся в аккредитованной испытательной лаборатории (центре).

5. На медицинские изделия, прошедшие государственную регистрацию, изготовитель (уполномоченный представитель изготовителя), импортер (для партии медицинских изделий) принимают составленную в письменной форме декларацию соответствия медицинского изделия требованиям безопасности настоящего технического регламента по форме, установленной Национальной системой подтверждения соответствия Республики Беларусь. Декларация соответствия подлежит регистрации в порядке, установленном законодательством.

Декларация соответствия медицинского изделия требованиям безопасности настоящего технического регламента включает:

наименование и местонахождение изготовителя;

наименование и местонахождение уполномоченного представителя изготовителя (при наличии), импортера (для партии медицинских изделий);

наименование и обозначение медицинского изделия;

характеристики медицинского изделия, указанные в эксплуатационных документах;

сведения, предусмотренные порядком проведения клинических испытаний (исследований) в соответствии со статьей 7 настоящего технического регламента (в случае их проведения);

заявление о соответствии техническим регламентам, распространяющимся на это изделие;

перечень примененных взаимосвязанных ТНПА;

требования безопасности, соответствие которым декларируется (по усмотрению изготовителя, уполномоченного представителя изготовителя);

фамилию, собственное имя, отчество, должность руководителя (либо уполномоченного им лица), подписавшего декларацию;

дату государственной регистрации медицинского изделия и номер регистрационного удостоверения;

дату составления декларации.

6. На территории Республики Беларусь должен храниться комплект документов на: медицинское изделие – у изготовителя (уполномоченного представителя изготовителя) в течение не менее 10 лет со дня снятия (прекращения) с производства медицинского изделия;

партию медицинских изделий – у импортера в течение не менее 10 лет со дня реализации последнего изделия из партии.

7. Комплект документов для медицинского изделия включает:

технические условия (при наличии);

эксплуатационные документы;

перечень взаимосвязанных ТНПА, требованиям которых соответствует данное медицинское изделие (при их применении);

пояснительную записку, содержащую оценку рисков и описание принятых технических решений, подтверждающих выполнение требований безопасности настоящего технического регламента, если взаимосвязанные ТНПА отсутствуют или не применялись;

сертификат на систему менеджмента качества (при наличии);

протокол (протоколы) испытаний;

регистрационное удостоверение, выданное в установленном порядке после проведения государственной регистрации медицинского изделия;

декларацию соответствия медицинского изделия требованиям безопасности настоящего технического регламента, составленную в соответствии с пунктом 5 настоящей статьи.

В комплект документов для медицинского изделия, прошедшего клинические испытания (исследования), дополнительно включают:

общее описание медицинского изделия;

комплект конструкторской документации и эксплуатационные документы, включая схемы компонентов, сборочных узлов и способ стерилизации;

описания и пояснения, необходимые для однозначного и правильного понимания технической документации, а также принципов функционирования медицинского изделия;

сведения, предусмотренные порядком проведения клинических испытаний (исследований) в соответствии со статьей 7 настоящего технического регламента;

анализ рисков, результаты выполненных проектных расчетов, исследований и технических испытаний.

8. Комплект документов должен представляться органам государственного надзора по их требованию.

9. Изготовитель (уполномоченный представитель изготовителя) принимает необходимые меры для того, чтобы процесс производства обеспечивал соответствие медицинского изделия требованиям безопасности настоящего технического регламента.

Статья 7. Клинические испытания (исследования)

Клинические испытания (исследования) медицинских изделий проводятся в порядке, установленном Министерством здравоохранения, в рамках процедуры государственной регистрации медицинских изделий.

Статья 8. Маркировка знаком соответствия

1. Медицинское изделие, соответствующее требованиям безопасности, прошедшее государственную регистрацию и декларирование соответствия согласно статье 6 настоящего технического регламента, должно иметь маркировку знаком соответствия техническому регламенту Республики Беларусь «Медицинские изделия. Безопасность» (ТР 2010/006/ВУ) (далее – знак соответствия) согласно приложению 2.

2. Маркировка медицинского изделия знаком соответствия осуществляется изготовителем (уполномоченным представителем изготовителя) или импортером перед размещением медицинского изделия на рынке.

3. Знак соответствия наносится на каждое медицинское изделие.

Знак соответствия наносится на само медицинское изделие или маркировочную табличку, а также приводится в прилагаемых к нему эксплуатационных документах.

Знак соответствия наносится любым способом, обеспечивающим четкое и ясное изображение в течение всего срока службы медицинского изделия.

4. Допускается нанесение знака соответствия только на упаковку и (или) в прилагаемых эксплуатационных документах, если его невозможно нанести непосредственно на медицинское изделие из-за особенностей конструкции.

5. Маркировка медицинского изделия знаком соответствия свидетельствует о его соответствии требованиям безопасности настоящего технического регламента.

Статья 9. Государственный надзор и государственный санитарный надзор

Государственный надзор за соблюдением требований безопасности настоящего технического регламента, а также государственный санитарный надзор за соблюдением требований санитарно-эпидемиологического законодательства, установленных в настоящем техническом регламенте, осуществляются в соответствии с законодательными актами.

Классы медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска

1. Медицинские изделия подразделяются на классы I, IIa, IIb и III в соответствии с возрастанием степени потенциального риска.

2. Отнесение медицинских изделий к тому или иному классу осуществляется в соответствии с правилами классификации, определяемыми исходя из назначения медицинского изделия:

2.1. медицинское изделие, предназначенное для применения с другим изделием, классифицируется отдельно. Принадлежности классифицируются отдельно от медицинского изделия, с которым они применяются;

2.2. программные средства, управляющие медицинским изделием или влияющие на его применение, относятся к тому же классу, что и медицинское изделие;

2.3. медицинское изделие, предназначенное для различных медицинских целей (для двух или более видов, способов и вариантов лечения и диагностики или для применения в двух или нескольких частях организма), должно рассматриваться и классифицироваться в соответствии с вариантом своего применения, предусматривающим его отнесение к наиболее высокому классу;

2.4. при наличии эксплуатационных характеристик, указанных изготовителем, позволяющих отнести медицинское изделие к нескольким классам, оно относится к наиболее высокому классу.

3. Неинвазивные медицинские изделия классифицируются с применением следующих правил:

3.1. неинвазивные медицинские изделия относятся к классу I, за исключением указанных в подпунктах 3.2–3.4 настоящего пункта;

3.2. неинвазивное медицинское изделие, предназначенное для передачи или хранения крови, жидкостей или тканей организма, жидкостей или газов, предназначенных для введения или подачи в организм, относится к классу IIa, если оно:

может подключаться к активному медицинскому изделию класса IIa или более высокого класса;

предназначено для хранения или передачи крови или других жидкостей организма или для хранения органов, частей органов либо тканей организма;

3.3. неинвазивное медицинское изделие, предназначенное для изменения биологического или химического состава крови, прочих жидкостей организма, предназначенных для введения в организм, относится к классу IIb. Если лечение заключается в фильтрации, центрифугировании или обмене газом или теплом, такое медицинское изделие относится к классу IIa;

3.4. неинвазивное медицинское изделие, которое вступает в контакт с поврежденной кожей, относится к классу:

I, если оно предназначено для применения в качестве механического барьера, для компрессии или поглощения экссудатов;

IIb, если оно предназначено для ран, вызванных повреждением кожи, лечение которых является вторичным назначением медицинского изделия;

IIa во всех прочих случаях, включая медицинские изделия, предназначенные для регулирования микросреды раны.

4. Инвазивные медицинские изделия классифицируются с применением следующих правил:

4.1. инвазивное медицинское изделие, вводимое через естественные отверстия в организме, но не являющееся хирургическим инвазивным медицинским изделием и не предназначенное для подключения к активному медицинскому изделию, относится к классу:

I, если оно предназначено для кратковременного применения;

IIa, если оно предназначено для временного применения, за исключением его применения в полости рта до глотки, в ушной полости до барабанной перепонки или в носовой полости (в этих случаях оно относится к классу I);

IIb, если оно предназначено для длительного применения, за исключением его применения в полости рта до глотки, в ушной полости до барабанной перепонки или в носовой полости, и если оно не может быть абсорбировано слизистой оболочкой (в этих случаях оно относится к классу IIa).

Инвазивное медицинское изделие, вводимое через естественные отверстия в организме, но не являющееся хирургическим инвазивным медицинским изделием и предназначенное для подключения к активному медицинскому изделию класса IIa или более высокого класса, относится к классу IIa;

4.2. хирургическое инвазивное медицинское изделие, предназначенное для кратковременного применения, относится к классу IIa в случае, если оно не является:

медицинским изделием, специально предназначенным для диагностирования, наблюдения или коррекции дефекта сердца или центральной системы кровообращения посредством прямого контакта с указанными частями организма (в этом случае оно относится к классу III);

хирургическим инструментом многоразового использования (в этом случае оно относится к классу I);

медицинским изделием, предназначенным для передачи энергии в виде ионизирующего излучения (в этом случае оно относится к классу IIb);

медицинским изделием, предназначенным для оказания биологического воздействия или для полной или частичной абсорбции (в этом случае оно относится к классу IIb);

медицинским изделием, предназначенным для применения лекарственных средств через систему подачи, если данный способ представляет потенциальную опасность, учитывая применение медицинского изделия (в этом случае оно относится к классу IIb);

4.3. хирургическое инвазивное медицинское изделие, предназначенное для временного применения, относится к классу IIa в случае, если оно не предназначено:

специально для диагностирования, наблюдения или коррекции дефекта сердца или центральной системы кровообращения посредством прямого контакта с указанными частями организма (в этом случае оно относится к классу III);

специально для применения посредством прямого контакта с центральной нервной системой (в этом случае оно относится к классу III);

для передачи энергии в виде ионизирующего излучения (в этом случае оно относится к классу IIb);

для оказания биологического воздействия или для полной или частичной абсорбции (в этом случае оно относится к классу III);

для химических изменений в организме, за исключением случаев, при которых медицинское изделие устанавливается в зубах или предназначено для применения лекарственных средств (в этом случае оно относится к классу IIb);

4.4. имплантируемое медицинское изделие, а также длительное хирургическое инвазивное медицинское изделие относится к классу IIb, если оно не предназначено для:

установки в зубах (в этом случае оно относится к классу IIa);

применения посредством прямого контакта с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой (в этом случае оно относится к классу III);

оказания биологического воздействия или для полной или частичной абсорбции (в этом случае оно относится к классу III);

химических изменений в организме, за исключением случаев, при которых медицинское изделие устанавливается в зубах или предназначено для применения лекарственных средств (в этом случае оно относится к классу III).

5. Активные медицинские изделия классифицируются с применением следующих правил:

5.1. активное терапевтическое медицинское изделие, предназначенное для передачи или обмена энергией, относится к классу IIa, если оно не передает энергию к организму человека или от него способом, представляющим потенциальную опасность, с учетом характера, интенсивности и места приложения энергии (в этом случае оно относится к классу IIb).

Активное медицинское изделие, предназначенное для управления или контроля работы активного терапевтического медицинского изделия класса IIb или непосредственно влияющее на работу такого медицинского изделия, относится к классу IIb;

5.2. активное медицинское изделие, предназначенное для диагностики, относится к классу IIa:

если оно предназначено для подачи энергии, которая поглощается организмом человека, за исключением медицинского изделия, применяемого для облучения участков тела пациента излучением видимой области спектра;

если оно предназначено для получения в организме человека отображения распределения радиофармацевтических средств;

если оно предназначено для диагностики или контроля жизненно важных физиологических процессов, исключая медицинские изделия, специально предназначенные для контроля жизненно важных физиологических параметров, отклонение от которых может привести к опасности для пациента, например, отклонения в сердечной деятельности, дыхании и деятельности центральной нервной системы (в этом случае оно относится к классу IIb).

Активное медицинское изделие относится к классу IIb, если оно предназначено для генерирования ионизирующего излучения в целях диагностики и терапевтической инвазивной радиологии, включая медицинское изделие, предназначенное для управления таким медицинским изделием, контроля (наблюдения) за его действием или непосредственно влияющее на его работу;

5.3. активное медицинское изделие, предназначенное для введения в организм человека или выведения из него лекарственных средств, жидкостей организма или прочих веществ, относится к классу IIa, если при этом отсутствует потенциальная опасность с учетом характера применяемых веществ, части организма, находящейся под воздействием, и способа применения. При наличии такой потенциальной опасности это изделие относится к классу IIb;

5.4. все прочие активные медицинские изделия относятся к классу I.

6. В отношении некоторых медицинских изделий применяются особые правила классификации:

6.1. медицинское изделие, указанное в подпункте 2.1.4 пункта 2 статьи 4, относится к классу III. Медицинское изделие, включающее в качестве составляющей вещества, полученные из человеческой крови или плазмы, также относится к классу III;

6.2. медицинское изделие, применяемое в качестве противозачаточного, а также для профилактики заболеваний, передающихся половым путем, относится к классу IIb. Если такое изделие является имплантируемым или долговременным инвазивным медицинским изделием, оно относится к классу III;

6.3. медицинское изделие, предназначенное для дезинфекции, очищения или промывания и увлажнения контактных линз, относится к классу IIb.

Медицинское изделие, предназначенное для дезинфекции иных медицинских изделий, относится к классу Па.

Данное правило не распространяется на средства, предназначенные для очистки путем физического воздействия медицинских изделий, не являющихся контактными линзами;

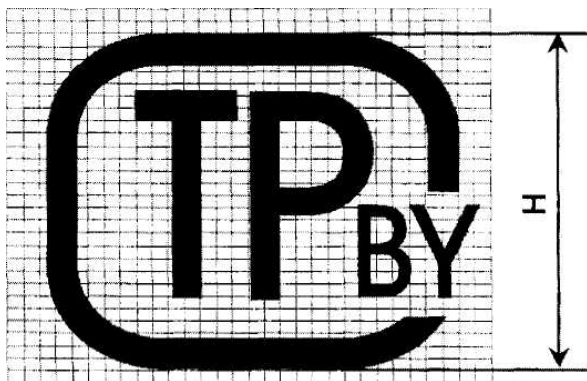
6.4. неактивное медицинское изделие, предназначенное для записи радиологических диагностических изображений, относится к классу Па;

6.5. медицинское изделие, изготовленное с использованием тканей животных или их производных, лишенных жизнеспособности, относится к классу П, за исключением случаев, когда указанное медицинское изделие предназначено для вступления в контакт только с неповрежденной кожей;

6.6. емкости для крови относятся к классу Пб.

Требования к изображению знака соответствия медицинских изделий техническому регламенту Республики Беларусь «Медицинские изделия. Безопасность» (ТР 2010/006/ВУ)

1. Знак соответствия медицинского изделия техническому регламенту «Медицинские изделия. Безопасность» (ТР 2010/006/ВУ) (далее – знак соответствия) состоит из графического изображения.



2. Размеры знака соответствия определяются путем выбора базового размера Н, который должен быть не менее 5 мм.

Увеличение размера графического изображения знака соответствия должно быть пропорционально базовому размеру Н.