

Приложение № 4
к Порядку проведения оценки
соответствия в форме технических
испытаний, токсикологических
исследований, клинических
испытаний, медицинских изделий в
целях государственной регистрации
медицинских изделий

Требования,
предъявляемые к содержанию технической и эксплуатационной
документации на медицинское изделие

1. Техническая документация на медицинское изделие должна содержать в себе следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия;

б) сведения о производителе медицинского изделия - наименование (полное и, если имеется, сокращенное, фирменное), адрес места нахождения, почтовый адрес, телефон юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), адрес места жительства, почтовый адрес, телефон индивидуального предпринимателя, адрес места производства медицинского изделия;

в) назначение медицинского изделия, установленное производителем, в том числе:

показания – заболевания или состояния человека, при которых данное медицинское изделие может использоваться для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности;

противопоказания;

способ применения;

условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения;

г) классификацию медицинского изделия:

код общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия;

класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией;

вид медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией;

класс электробезопасности, лазерной безопасности и других видов опасностей (при наличии);

вид контакта с организмом человека;

д) описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности;

е) техническое описание медицинского изделия (конструкция и внешний вид, фотография или изображение, состав и перечень комплектующих и принадлежностей, состав реагентов *in vitro*, варианты исполнения, общая схема (блок-схема), возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями, материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части (обязательно указываются материалы частей медицинского изделия, которые используются в контакте с организмом человека), сведения о маркировке, упаковке и т.д.);

ж) основные параметры и характеристики медицинского изделия (нормированные технические характеристики, аналитические характеристики изделий для диагностики *in vitro*, срок службы, срок годности);

з) требования безопасности (включая методы и средства защиты);

и) требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия;

к) методы испытаний и контроля;

л) методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки;

м) методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий);

о) перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие;

п) условия эксплуатации:

требования к монтажу и установке;

сведения о техническом обслуживании;

сведения о поверке (для медицинского изделия, подлежащего отнесению к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений);

р) условия транспортирования и хранения;

с) гарантийные обязательства;

т) перечень оборудования и средств измерений, необходимый для осуществления контроля качества медицинского изделия.

Все указанные в технической документации данные должны быть подтверждены соответствующими документами производителя.

2. Эксплуатационная документация, на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия должна содержать следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия;

б) область применения медицинского изделия;

в) показания для применения медицинского изделия;

г) противопоказания для применения медицинского изделия;

д) меры предосторожности при применении медицинского изделия;

е) возможные побочные действия при использовании медицинского изделия;

- ж) взаимодействие с другими медицинскими изделиями;
- е) указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания;
- и) сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами;
- к) срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности);
- л) условия хранения;
- м) указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей;
- н) указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий;
- о) сведения о производителе медицинских изделий - наименование (полное и, если имеется, сокращенное, фирменное), адрес места нахождения, почтовый адрес, телефон юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), адрес места жительства, почтовый адрес, телефон индивидуального предпринимателя, адрес места производства медицинских изделий;
- п) варианты комплектации медицинского изделия;
- р) технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов (по применимости);
- с) требования к применению и эксплуатации медицинского изделия;
- т) требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, персоналу, его осуществляющему, в том числе перечень рекомендованных технических средств, оборудования и средств измерений, а также периодичность технического обслуживания и ремонта (при необходимости);
- у) порядок осуществления утилизации и уничтожения.