Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-298/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21866

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Об утверждении правил проведения технических испытаний

В соответствии с пунктом 3 статьи 237 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ**:

1. Утвердить прилагаемые правила проведения технических испытаний.

2. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 сентября 2019 года № ҚР ДСМ-124 «Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 19356, опубликован 10 сентября 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. Комитету медицинского и фармацевтического контроля 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 в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения

Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

Министр здравоохранения Республики Казахстан **А. Цой**

Утвержден приказом
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 21 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-298/2020

Правила проведения технических испытаний

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила проведения технических испытаний (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 3 статьи 237 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» и определяют порядок проведения технических испытаний.

2. В настоящих Правилах применяются следующие термины и определения:

1) техническое испытание медицинского изделия – испытание и (или) оценка и анализ данных для проверки качества и безопасности при использовании медицинского изделия в соответствии с назначением, предусмотренным документацией от производителя;

2) испытательная лаборатория – лаборатория, организация, имеющая материально-техническую базу и квалифицированный персонал для проведения технических испытаний для медицинского изделия.

Глава 2. Порядок проведения технических испытаний медицинских изделий

3. Для проведения технических испытаний производитель медицинского изделия или его уполномоченный представитель предоставляет в организации, аккредитованные на проведение технических испытаний медицинских изделий (далее – испытательная лаборатория):

1) заявление на проведение технических испытаний медицинского изделия по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) нормативные документы на медицинское изделие 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) образец медицинского изделия.

4. Технические испытания медицинского изделия включают:

1) анализ данных 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 (десяти) 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, транспортировки 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 вне живого организма (in vitro).

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 (тридцать) календарных дней.

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 (десять) лет со дня завершения технических испытаний.

Приложение 1
к правилам проведения
технических испытаний

Форма

Заявление на проведение технических испытаний медицинского изделия

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	☐ ☐ ☐ ☐
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	☐ ☐

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)	Первич-ная Вторич-ная	
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	☐ ☐

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	Ф.И.О. (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	

_____ _____

(Ф.И.О. (при наличии) заявителя) *(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 _____
(Ф.И.О. (при наличии) лица, осуществившего отбор образцов)
Акт составлен _____
(Ф.И.О. (при наличии) представителя испытательной лаборатории)
с участием _____
(Ф.И.О. (при 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) *Ф.И.О. (при наличии)*

Заявитель

_____ _____
(подпись) *Ф.И.О. (при 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) Ф.И.О. (при наличии)
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 (°С) и влажность (%)

Заключение: представленные образцы
_____
(соответствуют, не соответствуют требованиям (указать нужное))
Специалист лаборатории _____ _____
(подпись) Ф.И.О. (при наличии)
Специалист лаборатории _____ _____
(подпись) Ф.И.О. (при наличии)

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 наличии))