

В соответствии со статьей 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и статьями 1 и 12 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», а также постановлением Правительства Российской Федерации от 20 апреля 2010 г. № 250 «О перечне средств измерений, поверка которых осуществляется только аккредитованными в установленном порядке в области обеспечения единства измерений государственными региональными центрами метрологии», п р и к а з ы в а ю:

Утвердить:

Порядок проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, согласно приложению № 1.
Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, согласно приложению № 2.

Министр
Т.А

Голикова

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от _____ № _____

Порядок проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

1. Испытания в целях утверждения типа средств измерений (далее – испытания типа) являются формой оценки соответствия при проведении государственной регистрации медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений (далее – медицинские изделия).
2. При государственной регистрации испытаниям типа подлежат медицинские изделия, включенные в утвержденный настоящим приказом Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений (Приложение № 2).
3. Испытания типа проводятся с целью оценки соответствия метрологических характеристик медицинских изделий обязательным метрологическим требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений (при их наличии), с также метрологическим требованиям, установленным в соответствующих национальных стандартах и в технической документации производителей медицинских изделий.
4. Заявителями на проведение испытаний типа при государственной регистрации медицинских изделий являются:
 - а) производитель изделия медицинского назначения;
 - б) уполномоченный представитель производителя по всем вопросам конструкции, технических характеристик, качества, эффективности, безопасности изделия

медицинского назначения, а также связанных с ними процедур оценок соответствия (далее – уполномоченный представитель производителя);
в) физические и юридические лица, наделенные соответствующими полномочиями, подтвержденными доверенностью от производителя изделия медицинского назначения или уполномоченного представителя производителя.

5. Испытания типа проводятся на основании заявления представленного заявителем.

6. Испытания типа проводятся организациями, аккредитованными в установленном порядке на выполнение испытаний средств измерений (далее - испытатель), область аккредитации которых предусматривает проведение испытаний типа в отношении медицинских изделий, заявленных на государственную регистрацию и относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Сведения об областях аккредитации испытателей заявитель может получить от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего аккредитацию в области обеспечения единства измерений, или из государственного реестра аккредитованных организаций, осуществляющих деятельность по обеспечению единства измерений.

7. Для проведения испытаний типа заявитель направляет испытателю заявление на проведение испытаний типа.

8. К заявлению прилагаются:

а) эксплуатационные документы на медицинское изделие (руководство по эксплуатации, технический паспорт);

б) фотографии общего вида медицинского изделия;

в) рекламные материалы.

9. Все документы, представляемые для проведения испытаний типа, в соответствии с законодательством Российской Федерации должны представляться на русском языке либо иметь заверенный в установленном порядке перевод на русский язык.

10. Испытатель рассматривает заявление, принимает решение о возможности проведения испытаний типа и в двухнедельный срок после получения заявления:

- при положительном решении направляет заявителю проект договора (контракта), в котором определяются сроки и место проведения испытаний типа, стоимость и порядок оплаты работ;

- при отрицательном решении сообщает в письменном виде об этом заявителю.

11. Испытатель после подписания договора (контракта) разрабатывает, согласовывает и утверждает с заявителем программу испытаний типа.

12. Программа испытаний типа разрабатывается с учетом:
- обязательных метрологических требований к медицинским изделиям, установленным законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений (при их наличии);

- требований национальных стандартов, устанавливающих метрологические требования к соответствующим медицинским изделиям (при наличии соответствующих национальных стандартов);

- требований технической документации производителя медицинских изделий.

13. Программа испытаний устанавливает:

- объект испытаний;

- количество представляемых на испытания серийно изготовленных образцов медицинских изделий;

- содержание и объем испытаний;

- методы (методики) испытаний;

- условия проведения испытаний;
 - алгоритмы обработки полученных при испытаниях результатов.
14. Программа испытаний должна предусматривать:
- определение метрологических характеристик медицинских изделий, в том числе показателей точности, выраженных в единицах величин, допущенных к применению в Российской Федерации;
 - идентификацию программного обеспечения и оценку его влияния на метрологические характеристики медицинского изделия (при наличии программного обеспечения);
 - разработку или выбор методики поверки и ее опробование;
 - определение интервала между поверками;
 - анализ конструкции испытываемого медицинского изделия на наличие ограничений доступа к определенным его частям (включая программное обеспечение) с целью предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства, которые могут привести к искажению результатов измерений, выполняемых медицинским изделием.
15. При наличии обязательных метрологических требований к медицинским изделиям, в том числе требований к их составным частям, программному обеспечению и условиям эксплуатации, программа испытаний типа должна предусматривать проверку их выполнения.
16. Заявитель после утверждения программы испытаний типа представляет на испытания образцы медицинских изделий.
17. Испытатель проводит испытания в соответствии с программой испытаний.
18. Результаты работ, предусмотренных программой испытаний, удостоверяются протоколами (актами) испытаний, оформленными в установленном порядке.
19. Один экземпляр протокола (акта) испытаний типа с приложениями направляется заявителю.
20. При государственной регистрации медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, протокол (акт) испытаний типа является обязательным документом, представляемым заявителем в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий государственную регистрацию медицинских изделий.

- Приложение 2 (DOC 53.512 К6)