

Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия

В соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и подпунктом 5.2.192¹ Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, п р и к а з ы в а ю :

1. Утвердить прилагаемые требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия.

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 марта 2017 г., регистрационный № 45896);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 ноября 2020 г. № 1236н «О внесении изменений в требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 декабря 2020 г., регистрационный № 61625).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2025 г. и действует до 1 сентября 2031 г.

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « ___ » _____ 2025 г. № _____

ТРЕБОВАНИЯ
к содержанию технической и эксплуатационной документации
производителя (изготовителя) медицинского изделия

I. Общие положения

1. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

2. Настоящие Требования не распространяются на медицинские изделия, указанные в части 5 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

II. Требования к содержанию технической документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта

3. Техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее – техническая документация), представляемая производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта (далее – программное обеспечение, являющееся медицинским изделием), содержит:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) общее описание и назначение медицинского изделия;
- 3) информацию, позволяющую идентифицировать медицинское изделие, в том числе номер модели (марки) медицинского изделия (при наличии) или указание идентифицирующего номера модели (марки) медицинского изделия;
- 4) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством

здравоохранения Российской Федерации¹;

5) информацию о предназначенных пользователях;

6) принципы действия медицинского изделия;

7) класс потенциального риска применения и применимые классификационные правила в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации¹;

8) объяснение свойств и характеристик медицинского изделия;

9) описание принадлежностей, других медицинских изделий и изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с рассматриваемым медицинским изделием;

10) описание и (или) перечень моделей (марок) медицинского изделия (при наличии);

11) описание основных функциональных элементов медицинского изделия (диаграммы, фотографии и рисунки, демонстрирующие основные части (компоненты) медицинского изделия, включающие в себя пояснительные надписи к диаграммам, фотографиям и рисункам);

12) перечень и описание материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека;

13) перечень основных характеристик, размеров и указаний по эксплуатации медицинского изделия, его моделей (марок) и принадлежностей, которые имеются в технической документации медицинского изделия и других материалах, доступных конечному пользователю, а также перечень применяемых производителем стандартов;

14) сведения о наличии или отсутствии истории обращения медицинского изделия на международных рынках, в том числе информацию о маркетинге, случаях возникновения неблагоприятных событий (инцидентов), связанных с использованием медицинского изделия и отзывов медицинского изделия с рынка, а также описание корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи, и (или) их анализа;

15) краткое описание предыдущих модификаций медицинского изделия (при наличии) и подобных модификаций медицинских изделий, находящихся в обращении в рамках Евразийского экономического союза и на международных рынках;

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201), от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации, 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225).

16) данные о маркировке медицинского изделия и его упаковки (проекты маркировки);

17) инструкцию по применению медицинского изделия (эксплуатационную документацию);

18) информацию, позволяющую получить общее представление об основных стадиях проектирования и разработки медицинского изделия. Данная информация представляется в виде блок-схемы процессов;

19) информацию, позволяющую получить общее представление о производственных процессах. Данная информация представляется в виде блок-схемы процессов, дающей общее представление о производстве, сборке, заключительных испытаниях (исследованиях) медицинского изделия и окончательной упаковке готового медицинского изделия;

20) сведения об идентификации производственных площадок, на которых осуществляется производственная деятельность по медицинскому изделию. Если для данных площадок имеются сертификаты системы менеджмента качества или равноценные документы, то их копии прикладываются к технической документации;

21) сведения о соответствии медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 17 мая 2016 г.)² (далее – Общие требования);

22) краткий перечень рисков, выявленных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня;

23) сведения о верификации и валидации медицинского изделия, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия установленным требованиям:

результаты испытаний (исследований) в испытательных лабораториях (центрах) и медицинских организациях (клинических центрах);

результаты собственных лабораторных и (или) заводских испытаний (исследований) производителя медицинского изделия, в том числе результаты испытаний (исследований) в условиях, имитирующих эксплуатационные;

результаты лабораторных испытаний (исследований) на животных для подтверждения правильности концепции готового медицинского изделия;

² Вступило в силу для Российской Федерации 6 мая 2017 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе». Вступил в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г.

декларацию (декларации) о соответствии стандартам из перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, либо иным стандартам с обоснованием их применения;

обзор опубликованных литературных источников, содержащих информацию о медицинском изделии или подобном медицинском изделии;

24) сведения о биологической совместимости;

25) сведения о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия, включая подробную информацию о применяемых лекарственных средствах, их производителе (производителях), причине включения в медицинское изделие, безопасности применения и механизме действия в составе изделия при предусмотренном применении, а также документ, подтверждающий регистрацию лекарственного средства в стране производителя лекарственного средства;

26) сведения о биологической безопасности медицинских изделий, включающих в себя клетки, ткани или их производные, взятые у человека или животных;

27) сведения о методах стерилизации, включая сведения о валидации процесса стерилизации (включая испытания (исследования) на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества) и о валидации процесса упаковывания. Информация о валидации включает в себя примененный метод, достигнутый уровень обеспечения стерильности, примененные стандарты, протокол стерилизации, разработанный в соответствии с этими стандартами, и краткое изложение полученных результатов;

28) сведения о верификации и валидации программного обеспечения при проектировании медицинского изделия;

29) отчет об обосновании клинической эффективности и безопасности медицинского изделия;

30) изложение результатов проведенных клинических испытаний (исследований);

31) перечень материалов животного или человеческого происхождения, использованных в медицинском изделии, а также подробную информацию об этих материалах с указанием выбора источников (доноров), взятия проб, обработки, хранения, исследования и обращения с тканями, клетками и веществами животного или человеческого происхождения;

32) подробную информацию о проведенных испытаниях (исследованиях), примененных стандартах, протоколах испытаний (исследований), анализ полученных данных и краткое изложение результатов испытаний (исследований);

33) результаты валидации процесса, подтверждающие наличие

производственных процедур, минимизирующих биологические риски, в частности в отношении вирусов и других возбудителей болезней;

34) описание системы хранения записей, позволяющей осуществлять прослеживаемость от источников материалов до готового медицинского изделия;

35) сведения о процессе проектирования и разработки программного обеспечения и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии. Указанная информация включает в себя краткое изложение результатов деятельности по верификации, валидации и результатов испытаний (исследований), выполненных в организации-производителе, а также сведения об имеющихся конфигурациях аппаратных средств и операционных системах, содержащихся в сопроводительной документации;

36) информацию о проведенных испытаниях (исследованиях) на животных для подтверждения соответствия Общим требованиям (при наличии). Описываются цели указанных исследований, методология, результаты, анализ и заключения.

4. Техническая документация медицинского изделия для диагностики *in vitro* содержит:

1) наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

2) вид медицинского изделия для диагностики *in vitro* в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации;

3) класс потенциального риска применения и применимые классификационные правила в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации;

4) назначение медицинского изделия для диагностики *in vitro*, в том числе (если применимо):

описание целевого аналита, включая указание на качественный, полуколичественный или количественный вид определения;

функциональное назначение;

специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено изделие;

тип анализируемого образца;

потенциальные пользователи;

5) описание принципа аналитического метода или принципа действия прибора;

6) описание составных частей, в том числе перечень возможных вариантов исполнения рассматриваемого медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

7) описание принадлежностей, других изделий (в том числе медицинских),

которые предполагается использовать в сочетании с медицинским изделием для диагностики *in vitro*;

8) описание материалов для взятия и транспортировки образцов или описание (характеристики) материалов, рекомендуемых для этой цели;

9) для аналитического оборудования – технические характеристики;

10) краткое описание (в случае использования информации о подобных или предыдущих модификациях медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях доказательства соответствия его Общим требованиям):

предыдущих модификаций рассматриваемого медицинского изделия для диагностики *in vitro* (при наличии);

подобных модификаций медицинских изделий для диагностики *in vitro*, находящихся в обращении в рамках Евразийского экономического союза и на международных рынках;

11) данные о маркировке медицинского изделия для диагностики *in vitro* и его упаковки;

12) инструкцию по применению (эксплуатационную документацию) медицинского изделия для диагностики *in vitro* (при наличии);

13) контрольный перечень соответствия Общим требованиям;

14) краткий перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня;

15) информацию об основных стадиях проектирования рассматриваемого медицинского изделия для диагностики *in vitro*. Данная информация представляется в виде блок-схемы процессов.

16) информацию о производственных процессах, в том числе о производстве, сборке, заключительных испытаниях медицинского изделия для диагностики *in vitro* и окончательной упаковке готового медицинского изделия для диагностики *in vitro*. Данная информация представляется в виде блок-схемы процессов;

17) сведения о производственных площадках, на которых осуществляется производство рассматриваемого медицинского изделия для диагностики *in vitro*. Если в отношении данных площадок имеются сертификаты системы менеджмента качества или равноценные документы, то их копии прилагаются к технической документации;

18) сведения и документы по верификации и валидации, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия для диагностики *in vitro* Общим требованиям:

перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов;

результаты испытаний в испытательных лабораториях (центрах);

результаты лабораторных и (или) заводских испытаний;

декларации о соответствии стандартам из перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия для диагностики *in vitro* Общим требованиям безопасности и эффективности;

декларации о соответствии стандартам, которые не включены в указанный в абзаце втором подпункта 18 пункта 4 настоящих Требований перечень (с обоснованием их применения);

обзор опубликованных литературных источников в части, касающейся рассматриваемого медицинского изделия для диагностики *in vitro* или подобных медицинских изделий;

клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

19) сведения об аналитической эффективности медицинского изделия для диагностики *in vitro* (если применимо):

аналитическая чувствительность (порог обнаружения);

аналитическая специфичность;

правильность определений;

случайная ошибка;

данные о метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов;

данные об аналитическом диапазоне (диапазоне линейности – для линейных аналитических систем), а также описание методов определения характеристик;

данные об определении «точки отсечки» (*cut-off*), включая описание деталей метода определения характеристик;

популяционные (демографические) аспекты применения медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

20) сведения о научной обоснованности анализа (если применимо);

21) сведения о клинической эффективности медицинского изделия для диагностики *in vitro*, в том числе (если применимо) данные о диагностической чувствительности и диагностической специфичности;

22) данные о стабильности медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

23) в случае если медицинское изделие для диагностики *in vitro* выпускается в стерильном виде, приводится описание метода стерилизации, включая отчет о валидации в отношении процесса стерилизации;

24) краткое изложение результатов деятельности по верификации и валидации программного обеспечения, выполненной в организации-производителе.

III. Требования к содержанию технической документации производителя (изготовителя) на программное обеспечение, являющееся медицинским

изделием

5. Техническая документация производителя (изготовителя) на программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, представляемая производителем (изготовителем) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, или его уполномоченным представителем в составе регистрационного досье на программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, содержит:

1) наименование программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

2) общее описание и назначение программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

3) информацию о предназначенных пользователях программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

4) информацию, позволяющую идентифицировать программное обеспечение, являющегося медицинским изделием, в том числе сведения о моделях (марках) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, его (их) версии (версиях);

5) разъяснение порядка нумераций версий программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

6) информацию о возможных изменениях программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которые влияют (не влияют) на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия (при наличии);

7) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации;

8) класс потенциального риска применения и применимые классификационные правила в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации;

9) принципы действия программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

10) сведения о функции интерпретации, источнике набора данных, аппаратной платформе, способе размещения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и предоставлении доступа к нему;

11) описание составных частей, модулей, блоков программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которое сопровождается структурными схемами архитектуры программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

12) сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении, являющегося медицинским изделием, технологий искусственного интеллекта и их описание;

13) описание характеристик принадлежностей программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с программным обеспечением, являющимся медицинским изделием, а также описание специального оборудования и (или) программного обеспечения, тестовых баз данных, разработанных производителем для использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (при наличии);

14) перечень основных характеристик, в том числе следующую информацию:
описание технических характеристик программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

описание аппаратных системных требований, необходимых для функционирования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (с указанием поддерживаемых операционных систем, аппаратных платформ, требуемой оперативной памяти, требуемого дискового пространства, дополнительных требований к программно-аппаратным средствам);

протоколы обмена данными для использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями;

параметры эффективности, установленные производителем в зависимости от назначения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, а также с учетом современного уровня развития в соответствующей сфере;

описание процедуры установки (инсталляции) и удаления (деинсталляции) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

перечень требований к профессиональной подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (инсталляцию) и удаление (деинсталляцию) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (при наличии);

перечень мер и средств защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием, а также мер по обеспечению его кибербезопасности, в том числе:

1) сведения о потенциальных рисках возникновения угроз кибербезопасности (идентификация активов, угроз и уязвимостей, иное);

2) сведения о порядке ограничения доступа для всех уровней с указанием методов, которыми такое ограничение достигается (доступ только для доверенных пользователей, доступ посредством аутентификации пользователей);

3) степень и возможность влияния угроз и уязвимостей на функциональность программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и предназначенных пользователей;

4) сведения об использовании автоматических методов синхронизации для завершения сеансов в системе, если это необходимо для среды использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

5) сведения об использовании многоуровневой модели авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройства;

6) сведения о технических и программных средствах защиты, применяемых в программном обеспечении, являющимся медицинским изделием;

7) порядок проведения процедуры аутентификации пользователя перед разрешением обновлений программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе затрагивающих операционную систему и приложения;

8) сведения о необходимости использования систематических процедур для авторизованных пользователей при установке (инсталляции) и обновлении программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

9) сведения о необходимости использования средств защиты от вредоносных программ (антивирусное программное обеспечение), если такие средства не предусмотрены производителем программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которое используется совместно с иным программным обеспечением;

10) сведения об использовании средств криптографической защиты информации (при наличии);

11) сведения о необходимости использования функции архивирования, резервного копирования (дублирования) данных на серверах организации с помощью аутентифицированного привилегированного пользователя;

12) сведения о средствах, применяемых для защиты от незаконного распространения (при наличии);

клинические рекомендации, используемые алгоритмом программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (при наличии);

указание способа получения пользователем сведений о текущей версии программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и порядок его обновления;

перечень стандартов, применяемых производителем программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

15) сведения о наличии или отсутствии истории обращения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, на международных рынках, в том числе информацию о маркетинге, случаях возникновения неблагоприятных событий (инцидентов), связанных с использованием программного обеспечения,

являющегося медицинским изделием, и отзывов программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, с рынка, а также описание корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи, и (или) их анализа.

16) краткое описание (в случае использования информации о подобных или предыдущих версиях программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, для доказательства соответствия Общим требованиям):

предыдущих версий программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (при наличии);

подобных версий программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, находящихся в обращении в рамках Евразийского экономического союза и на международных рынках;

17) сведения о маркировке программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, его электронного носителя и упаковки (проекты маркировки);

18) эксплуатационную документацию программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

19) информацию о процессах жизненного цикла программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, включая информацию об основных стадиях проектирования и разработки программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которая сопровождается схемами, рисунками, диаграммами и иными пояснениями;

20) информацию, позволяющую получить общее представление о производственных процессах. Данная информация представляется в виде блок-схемы процессов, дающей общее представление о производстве, заключительных испытаниях (исследованиях) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и окончательной упаковке электронного носителя программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (если применимо);

21) сведения об идентификации производственных площадок, на которых осуществляется производственная деятельность по программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием. Если для данных площадок имеются сертификаты системы менеджмента качества, отчеты о проведенных инспекциях на соответствие систем требованиям стандартов или равноценные документы, то их копии прикладываются к технической документации;

22) сведения о соответствии программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, Общим требованиям;

23) краткий перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня;

24) сведения и документы по верификации и валидации, которые использовались для доказательства соответствия программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, установленным требованиям:

результаты испытаний (исследований) в испытательных лабораториях (центрах) и медицинских организациях (клинических центрах);

протоколы предварительных испытаний (исследований) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (включая отчеты о тестировании, валидации и верификации программного обеспечения), испытаний (исследований) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, на тестовых базах данных;

декларацию (декларации) о соответствии программного обеспечения стандартам из перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, либо иным стандартам с обоснованием их применения;

обзор опубликованных литературных источников, содержащих информацию о рассматриваемом программном обеспечении, являющимся медицинским изделием, или подобном программном обеспечении, являющимся медицинским изделием;

25) отчет об обосновании клинической эффективности и безопасности программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.

26) информацию о проведенных клинических испытаниях (исследованиях), кроме выводов, которые включают в себя отчеты, протоколы испытаний (исследований) в полном объеме.

IV. Требования к содержанию эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия

6. Эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее – эксплуатационная документация), представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, содержит:

- 1) наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия;
- 2) сведения о производителе медицинского изделия и (или) его уполномоченном представителе, включая полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения (фамилия, имя, отчество (при наличии) и место жительства физического лица, зарегистрированного

в качестве индивидуального предпринимателя), почтовый адрес, номера телефона, факса, адрес электронной почты (при наличии);

3) назначение медицинского изделия с указанием пользователя (например, пациент, медицинский специалист, физическое лицо, применяющее медицинское изделие по назначению, определенному производителем);

4) функциональные характеристики медицинского изделия;

5) обобщенные результаты клинических испытаний, проведенных в целях регистрации медицинского изделия, или ссылка на источник, где такая информация доступна для пользователя;

6) остаточные риски, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению, определенному производителем;

7) технические характеристики, необходимые пользователю для применения медицинского изделия по назначению, определенному производителем;

8) информацию о наличии лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала;

9) информацию о порядке установки и ввода в эксплуатацию (при необходимости), а также о необходимости предварительной подготовки к использованию медицинского изделия;

10) специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц;

11) информацию, необходимую для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем, с указанием следующих сведений:

содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;

наличие расходных компонентов медицинского изделия и процедура их замены;

необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;

методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или обслуживанием медицинского изделия;

12) информацию о специальных условиях хранения и (или) обслуживания медицинского изделия;

13) информацию о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки медицинского изделия перед его использованием (если медицинское изделие поставляется стерильным);

14) информацию о методе стерилизации медицинского изделия (если медицинское изделие поставляется нестерильным с указанием необходимости

его стерилизации перед использованием);

15) информацию о надлежащей обработке медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности использования медицинского изделия;

16) информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) с изделиями общего назначения);

17) информацию о природе, типе, а также (при необходимости) интенсивности и распределении излучаемой медицинским изделием радиации и способах защиты пользователей или третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе использования медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень радиации в медицинских целях);

18) информацию для пользователей (предупреждения, меры предосторожности, предпринимаемые в случае необходимости меры и ограничения при использовании медицинского изделия), включая:

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае неисправности медицинского изделия или отклонений в его функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия;

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае предсказуемого риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием при проведении и оценке результатов специфических диагностических исследований, терапевтического лечения или при его использовании (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);

сведения об ограничениях или несовместимости с медицинским изделием отдельных лекарственных средств или биологических материалов (если медицинское изделие предназначено для введения лекарственных средств или биологических материалов);

предупреждение, меры предосторожности и (или) ограничения, связанные с лекарственными веществами или биологическими материалами, которые входят в состав медицинского изделия;

предупреждение, связанное с входящими в состав медицинского изделия канцерогенными, мутагенными или токсичными материалами, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсбилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию;

предупреждение или меры предосторожности, предпринимаемые пользователем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая следующие сведения:

инфекционная или микробная опасность медицинского изделия;

экологическая опасность медицинского изделия;

физическая опасность медицинского изделия;

19) информацию об обстоятельствах, при которых пользователь консультируется с медицинским специалистом (для медицинских изделий, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования);

20) данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению (эксплуатационной документации) медицинского изделия;

21) информацию о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента);

22) отдельные сведения для профессиональных и непрофессиональных пользователей.

7. Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики *in vitro* содержит:

1) наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

2) сведения о производителе медицинского изделия для диагностики *in vitro* и (или) его уполномоченном представителе, включая полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения (фамилия, имя, отчество (при наличии) и место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), почтовый адрес, номера телефона, факса, адрес электронной почты (при наличии);

3) назначение медицинского изделия для диагностики *in vitro*, в том числе: функциональное назначение;

описание того, что определяется и (или) измеряется;

специфическое расстройство, состояние или фактор риска

для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro* (при необходимости);

предназначение медицинского изделия для диагностики *in vitro* для качественных, полуколичественных или количественных определений;

тип анализируемого образца;

4) информацию о предназначении медицинского изделия для диагностики *in vitro* для клинической лабораторной диагностики;

5) назначение медицинского изделия для диагностики *in vitro* с указанием пользователя (например, пациент, медицинский специалист, физическое лицо, применяющее медицинское изделие по назначению, определенному производителем);

6) принцип теста;

7) описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов;

8) перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

9) для медицинских изделий для диагностики *in vitro*, предназначенных для использования в комбинации с другими медицинскими изделиями, включая медицинские изделия для диагностики *in vitro*, – информацию для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий;

10) сведения о специальных условиях хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение) и (или) обращения пользователей с медицинским изделием *in vitro*;

11) сведения о характеристиках стабильности медицинского изделия для диагностики *in vitro* (например, условия хранения, срок годности после первого вскрытия первичного контейнера), а также условиях хранения и стабильности рабочих растворов (при необходимости);

12) информацию о стерильном состоянии, методе стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие для диагностики *in vitro* поставляется в стерильном виде);

13) информацию для пользователей (предупреждения, меры предосторожности, предпринимаемые в случае необходимости меры и ограничения при использовании медицинского изделия для диагностики *in vitro*), включая:

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае сбоя или отклонений в функционировании медицинского изделия для диагностики *in vitro*, определяемых по внешним признакам;

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые

в отношении таких предсказуемых внешних факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае предсказуемого риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для диагностики *in vitro* для других медицинских изделий, оборудования и средств связи;

предупреждение, связанное с входящими в состав медицинского изделия для диагностики *in vitro* материалами, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными либо приводят к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияют на репродуктивную функцию;

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии для диагностики *in vitro*;

14) информацию о предназначении медицинского изделия для диагностики *in vitro* для одноразового использования;

15) информацию о надлежащей обработке медицинского изделия для диагностики *in vitro* для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено для многократного использования);

16) специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц (при необходимости);

17) информацию об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания);

18) подробную информацию о подготовке к использованию медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

19) информацию, необходимую для проверки правильности установки медицинского изделия для диагностики *in vitro* и его готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем, с указанием следующих сведений:

содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;

необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия для диагностики *in vitro* в течение срока его службы;

методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или обслуживанием медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

20) рекомендации в отношении процедур контроля качества при необходимости;

21) информацию о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов;

22) процедуру тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования, и при необходимости информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов;

23) характеристики аналитической эффективности: чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, включая информацию о влиянии известных интерферентов, об ограничениях метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа (по применимости);

24) характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность (при необходимости);

25) биологический референтный интервал при необходимости;

26) информацию об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования;

27) предупреждение и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия для диагностики *in vitro* и принадлежностей (при наличии), которые при необходимости охватывают следующие факторы:

инфекционные или микробные риски, в том числе возможность загрязнения расходных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения;

экологические риски, связанные с потенциально опасными материалами и веществами;

физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания;

28) в отношении медицинского изделия для диагностики *in vitro*, предназначенного для самотестирования пользователем или тестирования вблизи пользователя, также следующие сведения:

подробная информация о процедуре тестирования (подготовка реагентов, отбор (подготовка) пробы, порядок выполнения и интерпретация результатов тестирования);

рекомендации относительно действий пользователя в случае положительного, отрицательного или неопределенного результата тестирования;

информацию о погрешностях теста и возможности получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов тестирования, а также относительно факторов, влияющих на результат тестирования;

информацию о недопустимости принятия пользователем медицинских

решений без предварительной консультации с медицинским специалистом;

29) данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению медицинского изделия;

30) информацию о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).