

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

В соответствии со статьей 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442; № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3459, 3477; № 30, ст. 4038; № 39, ст. 4883; № 48, ст. 6165; № 52, ст. 6951; 2014, № 23, ст. 2930; № 30, ст. 4106, 4244, 4247, 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927, 6928; 2015, № 1, ст. 85; № 10, ст. 1403, 1425; № 14, ст. 2018; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4339, 4356, 4359, 4397; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 1, ст. 28) и подпунктом 5.2.192(1) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; 2015, № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325), п р и к а з ы в а ю :

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

Министр

В.И. Скворцова

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

I. Общие положения

Настоящим документом устанавливаются требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинские изделия, включая медицинские изделия для диагностики *in vitro*, 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.

Для целей настоящих требований используются основные понятия и определения из постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» и актов Евразийского экономического сообщества, принятых в рамках реализации положений Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированного Федеральным законом от 31.01.2016 № 4-ФЗ.

**II. Общие требования
к технической документации на медицинское изделие**

1. Техническая документация, в том числе в составе технического файла, должна содержать следующую общую информацию:

- 1.1. наименование медицинского изделия;
- 1.2. общее описание и назначение;
- 1.3. информацию, позволяющую идентифицировать медицинское изделие, в том числе номер модели, включая номер исполнения (при наличии) или ссылку на идентифицирующий номер модели;
- 1.4. вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам;
- 1.5. класс потенциального риска применения и применимые классификационные правила в соответствии с правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска;
- 1.6. о потребителях и предназначенных пользователях;
- 1.7. описание свойств и характеристик медицинского изделия;

1.8. принципы действия, включая способ применения;

1.9. общее описание основных функциональных элементов (диаграммы, фотографические изображения и рисунки, демонстрирующие основные части (компоненты) медицинского изделия, включающие в себя поясняющие надписи к диаграммам, фотографическим изображениям и рисункам);

1.10. описание составных частей (узлов);

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

1.12. описание и (или) перечень возможных исполнений (конфигураций) рассматриваемого медицинского изделия;

1.13. перечень и описание всех материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

В данный раздел также включается подробная информация о проведенных испытаниях, примененных стандартах, протоколах испытаний, анализ полученных данных и краткое изложение результатов испытаний, если для того, чтобы охарактеризовать физические, химические, токсикологические и биологические характеристики таких материала, необходимо было, в соответствии с результатами анализа рисков, провести испытания биологической совместимости.

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

1.15. инструкции по монтажу, наладке, настройке, калибровке и прочим операциям, необходимым для ввода медицинского в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);

1.16. инструкцию по применению или руководство по эксплуатации, содержащую перечень основных характеристик, размеров и указаний по эксплуатации (применению) медицинского изделия, включая условия транспортировки и хранения, его исполнений и перечень принадлежностей, которые имеются в технической документации медицинского изделия и других материалах, доступных потребителю (пользователю), а также перечень применяемых производителем стандартов;

1.17. в отношении разработчика – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

1.18. в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или

индивидуального предпринимателя;

2. Техническая документация, в том числе в составе технического файла, должна содержать следующие сведения и документы:

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

2.2. сведения и документы по верификации и валидации, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия общим требованиям (в том числе по применимости общих требований);

2.3. результаты испытаний в испытательных лабораториях (центрах);

2.4. результаты лабораторных и (или) заводских испытаний, в том числе результаты испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные;

2.5. результаты лабораторных испытаний на животных для подтверждения правильности концепции готового медицинского изделия;

2.6. сведения о соответствии общим требованиям, включая (при наличии) информацию о результатах проведенных исследований на животных для подтверждения соответствия общим требованиям, при этом должны быть описаны цели указанных исследований, методология, результаты, анализ и заключения.

2.7. перечень применяемых производителем стандартов и (или) декларации соответствия стандартам из перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия общим требованиям, а также декларации соответствия стандартам, которые не включены в указанный в настоящем подпункте перечень, с обоснованием их применения;

2.8. сведения о верификации и валидации программного обеспечения при проектировании медицинского изделия;

2.9. отчет об обосновании клинической эффективности и безопасности медицинского изделия (клиническое доказательство);

2.10. обзор опубликованных литературных источников касательно рассматриваемого медицинского изделия или подобных медицинских изделий.

2.11. информацию о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий.

3. В случае использования в технической документации информации о подобных или предыдущих модификациях медицинского изделия для доказательства соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, техническая документация должна содержать ссылку на:

3.1. предыдущие модификации медицинского изделия (при наличии);

3.2. подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации и на международных рынках.

4. Комплект технической документации производителя (изготовителя) для каждого медицинского изделия должен содержать информацию, позволяющую получить общее представление об основных стадиях проектирования рассматриваемого медицинского изделия и о производственных процессах.

Данная информация может быть представлена в виде блок-схемы процессов, дающей общее представление о проектировании, производстве, сборке, заключительных испытаниях и окончательной упаковке готового медицинского изделия.

5. В технической документации производителя (изготовителя) медицинского изделия должны быть идентифицированы адреса мест производства, на которых осуществляется производственная деятельность по его производству (изготовлению).

Если для данных адресов имеются сертификаты системы менеджмента качества или равноценные документы, то их копии должны быть включены в состав технической документации.

6. Если медицинское изделие включает в себя лекарственные средства, то техническая документация должна содержать подробную информацию о применяемых лекарственных средствах, их производителе (производителях), причине включения в медицинское изделие, безопасности применения и механизме действия в составе медицинского изделия при предусмотренном применении, а также документ, подтверждающий регистрацию лекарственного средства на территории Российской Федерации (стран Евразийского экономического сообщества, если применимо).

7. В случае использования в медицинском изделии или применения при его эксплуатации материалов животного или человеческого происхождения, техническая документация должна содержать перечень таких материалов, включая сведения об их биологической совместимости и биологической безопасности, а также подробную информацию об этих материалах, относящуюся к выбору источников (доноров), взятию проб, обработке, хранению, исследованию и обращению с тканями, клетками и веществами животного или человеческого происхождения.

В данном случае в техническую документацию должны быть включены разделы, содержащие результаты валидации процессов использования (применения), подтверждающие наличие производственных процедур, минимизирующих биологические риски, в частности в отношении вирусов и других возбудителей болезней, а также содержать описание системы хранения записей, позволяющей осуществлять прослеживаемость от источников материалов до готового медицинского изделия.

8. В случае если медицинское изделие поставляется в стерильном виде, техническая документация должна содержать описание метода стерилизации и сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации (включая

испытания на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества) и о валидации процесса упаковывания.

Информация о валидации должна включать в себя примененный метод, достигнутый уровень обеспечения стерильности, примененные стандарты, протокол стерилизации, разработанный в соответствии с этими стандартами, и краткое изложение полученных результатов.

9. В наличии в медицинском изделии программного обеспечения, обеспечивающего его правильную эксплуатацию и (или) применение о назначению, техническая документация должна содержать сведения о процессе проектирования и разработки программного обеспечения и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии.

Указанная информация должна включать в себя краткое изложение результатов деятельности по верификации, валидации и результатов испытаний, выполненных в организации-производителе, а также сведения обо всех конфигурациях аппаратных средств и операционных системах, идентифицированных в технической и (или) эксплуатационной документации.

III. Дополнительные требования к технической документации медицинского изделия для диагностики *in vitro*

10. Техническая документация медицинского изделия для диагностики *in vitro*, помимо перечисленных в разделе II настоящих требований сведений, информации и документов, должна содержать дополнительно:

10.1. описание назначения медицинского изделия для диагностики *in vitro*, включающее в себя, по применимости:

- а) описание того, что выявляется и/или определяется;
- б) функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике);
- в) специфическая патология, состояние или фактор риска для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*;
- г) предназначено ли оно для качественных, полуколичественных или количественных определений;
- д) тип анализируемого образца;

10.2. конкретизацию профессионального уровня предназначенных пользователей (например, лабораторный специалист, медицинский персонал без специального образования в области клинической лабораторной диагностики; лицо, не имеющее медицинского образования);

10.3. описание принципа аналитического метода или принципа действия;

10.4. описание материалов для взятия и транспортировки образцов или описание/характеристики материалов, рекомендуемых для функционального назначения и предназначения медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

10.5. для аналитического оборудования – соответствующие технические характеристики.

11. Техническая документация должна содержать включать в себя раздел сведений по аналитической эффективности медицинского изделия для диагностики *in vitro*, по применимости:

11.1. об аналитической чувствительности (порог обнаружения), включая информацию о методе и результатах определения аналитической чувствительности с описанием типа образцов и их подготовки, включая тип матрицы, уровни аналита и способе их определения;

11.2. об аналитической специфичности, включая в себя результаты исследований интерферентов и перекрестной реактивности для различных веществ/агентов в образце;

11.3. по подтверждению правильности приводятся в степени детализации, достаточной для оценки адекватности средств, выбранных для установления/подтверждения правильности измерительных процедур;

11.4. о случайной ошибке с приведением данных по сходимости и внутрилабораторной воспроизводимости;

11.5. по метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов;

11.6. по аналитическому диапазону (диапазон линейности для линейных аналитических систем), включающий описание методов определения данных характеристик;

11.7. по определению точки отсечки теста, включая описание деталей метода определения данной характеристики;

11.8. популяционные/демографические аспекты применения медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

12. Техническая документация медицинского изделия для диагностики *in vitro* должна (по применимости) содержать сведения о научной обоснованности аналита.

13. Техническая документация медицинского изделия для диагностики *in vitro* должна (по применимости) содержать, в том числе, данные о диагностической чувствительности и диагностической специфичности в разделе сведений о клинической эффективности.

14. Техническая документация медицинского изделия для диагностики *in vitro* должна содержать раздел о данных по стабильности медицинского изделия для диагностики *in vitro*, в котором описываются данные, подтверждающие заявленные срок годности, стабильность при использовании и стабильность при транспортировке.

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

15. Эксплуатационная документация, либо в случае ее отсутствия иная нормативная документация должна обязательно включать в себя инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

16. Эксплуатационная документация должна содержать следующую информацию, по применимости:

16.1. наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия;

16.2. 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);

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

16.4. функциональные характеристики медицинского изделия;

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

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

16.7. технические характеристики, необходимые пользователю для применения медицинского изделия по назначению, определенному производителем;

16.8. о наличии лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала;

16.9. информацию о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и прочих процедурах, необходимых для ввода в эксплуатацию (при необходимости), а также о необходимости предварительной подготовки к использованию медицинского изделия;

16.10. специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя (потребителя) и (или) третьих лиц, в том числе лиц, занимающихся техническим обслуживанием медицинского изделия;

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

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

б) наличие и объем предоставления производителем (изготовителем) сведений, ключей, паролей доступа, программ и иных сведений, необходимых для монтажа, наладки, применения, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;

в) наличие и требования к расходным материалам (компонентам, реагентам) возможным к использованию при эксплуатации (применении) данного медицинского изделия, которые обеспечат его применение по назначению, определенному производителем, а также процедуру их возможного применения и замены;

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

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

16.12. информацию о специальных условиях хранения и (или) обслуживания медицинского изделия (например, температура и влажность воздуха, освещение др.) и (или) обращения потребителей (пользователей) с медицинским изделием;

16.13. информацию о стерильном состоянии, методе стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием;

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

16.15. 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 многократного использования), а также критерии непригодности использования медицинского изделия;

16.16. информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация 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);

16.17. 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);

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

а) предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае неисправности медицинского изделия, сбоя или отклонений в его функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;

б) 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 предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля,

электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

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

г) 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);

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

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

ж) предупреждение или меры предосторожности, предпринимаемые пользователем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия;

16.19. информацию об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом (для медицинских изделий, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования);

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

16.21. данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению;

16.22. рекомендации в отношении процедур контроля качества, при необходимости;

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

17. Эксплуатационная документация должна быть составлена с использованием терминов, понятных потребителю (пользователю), и при необходимости сопровождаться рисунками и диаграммами.

Эксплуатационная документация может содержать отдельные сведения для профессиональных и непрофессиональных потребителей (пользователей).

V. Дополнительные требования к эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия для диагностики *in vitro*

18. Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики *in vitro* помимо сведений, информации и документов, перечисленных в разделе IV настоящих требований, должна содержать дополнительно, по применимости:

18.1. сведения о назначении медицинского изделия для диагностики *in vitro*, том числе:

а) функциональное назначение;
б) описание того, что определяется и (или) измеряется;
в) специфическое расстройство, состояние или фактор риска для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

г) предназначение (для качественных, полуколичественных или количественных определений);

д) тип анализируемого образца;

18.2. информацию о предназначении для клинической лабораторной диагностики;

18.3. принцип теста;

18.4. описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов;

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

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

18.7. 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);

18.8. 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 отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии для диагностики *in vitro*;

18.9. информацию о предназначении медицинского изделия для диагностики *in vitro* для одноразового использования;

18.10. 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 многоразового использования);

18.11. 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);

18.12. подробную информацию о подготовке к использованию медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

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

18.14. описание процедуры тестирования включая расчеты и интерпретации результатов тестирования и, при необходимости, информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов;

18.15. 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;

18.16. характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность;

18.17. биологический референтный интервал, при необходимости;

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

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

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

б) экологические риски, связанные с потенциально опасными материалами и веществами;

в) физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания;

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

а) подробную информацию о процедуре тестирования (подготовка реагентов, отбор (подготовка) пробы, порядок выполнения и интерпретация результатов тестирования);

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

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

г) информацию о недопустимости принятия пользователем медицинских решений без предварительной консультации с медицинским специалистом.

VI. Отдельные требования

19. Для каждого медицинского изделия обязательно должна иметь место быть информация, необходимая для быстрой идентификации этого медицинского изделия и его производителя, страны происхождения, а также информация для пользователя (профессионального или непрофессионального), касающаяся безопасности медицинского изделия, его функциональных свойств и эксплуатационных характеристик. Такая информация может находиться на самом медицинском изделии, на упаковке или в эксплуатационной документации.

20. Информация, наносимая на медицинское изделие и содержащаяся в технической и эксплуатационной документации, включая ее формат, содержание и расположение в должны соответствовать медицинскому изделию, его назначению и техническим знаниям, опыту, образованию или подготовке пользователей.

21. Информация, нанесенная на медицинское изделие и содержащаяся в технической и эксплуатационной документации, может содержать символы, установленные межгосударственными стандартами, а также установленные международными стандартами (при условии, что безопасность медицинского изделия не нарушается в связи с непониманием отдельными потребителями (пользователями) значения таких символов).

22. Эксплуатационная документация может быть представлена в сокращенном виде или на маркировке (для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а), если медицинское изделие может быть при этом использовано безопасно и по назначению, определенному производителем.

23. Одного экземпляра эксплуатационной документации достаточно, если поставляется несколько медицинских изделий одному пользователю по одному адресу. По требованию потребителя производитель или его уполномоченное лицо или, если применимо, продавец/поставщик должен предоставить дополнительные экземпляры.

24. Эксплуатационная документация предоставляется пользователю на бумажном носителе как вместе с медицинским изделием, так и отдельно от него. Документация может быть предоставлена в электронном виде, в том числе путем размещения информации на экране, являющимся частью медицинского изделия или на информационном ресурсе производителя в информационно-телекоммуникационной сети интернет. Выбранный способ предоставления документации должен быть пригоден и доступен для пользователей. Если документация предоставлена на носителе, отличном

от бумажного, производитель должен гарантировать, что потребитель информирован о способах ее просмотра, получения актуальной версии и получения ее бумажной версии.

25. На медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, а также медицинские изделия, предназначенные для использования на территории международного медицинского кластера, не распространяются положения настоящих требований, предусматривающих разработку производителем (изготовителем) медицинского изделия технической и (или) эксплуатационной документации.