Об утверждении состава сведений, указываемых в нормативной документации медицинского изделия

В соответствии с пунктом 3, абзацем десятым пункта 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684, приказываю:

1. Утвердить прилагаемый состав сведений, указываемых в нормативной документации медицинского изделия.

2. Настоящий приказ действует до 31 декабря 2028 г.

Руководитель А.В. Самойлова

Приложение
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

Состав сведений, указываемых в нормативной документации медицинского изделия

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению по применимости);

2. Сведения о производителе (изготовителе) медицинского изделия (полное и сокращенное (при наличии) наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес в пределах места нахождения юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес регистрации по месту жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя);

3. Сведения об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия (полное и сокращенное (при наличии) наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес в пределах места нахождения юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес регистрации по месту жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя) (при наличии);

4. Вид (виды) медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий[1];

5. Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности[2];

6. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения[3] (с указанием её структурной единицы);

7. Назначение медицинского изделия, определенное в технической и

---

[1] Приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (далее–приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852).

[2] Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 января 2014 г. № 14-ст «ОК 034-2014 (КПЕС 2008). Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности».

[3] Приложение № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н.

эксплуатационной документации производителя (изготовителя)[4];

8. Описание и принцип действия медицинского изделия;

9. Сведения о стерильности медицинского изделия, в том числе его составных частей и принадлежностей (по применимости);

10. При отнесении медицинского изделия к имплантируемому медицинскому изделию:

а) состав медицинского изделия с указанием процентного соотношения его составных частей и их функциональных свойств;

б) сведения о биодеградации медицинского изделия, порядке его замены и извлечения медицинского изделия из организма;

11. При отнесении медицинского изделия к программному обеспечению, являющемуся самостоятельным медицинским изделием (по применимости):

а) сведения о наличии технологий искусственного интеллекта;

б) сведения о наличии функции интерпретации;

12. При отнесении медицинского изделия к медицинским изделиям для диагностики in vitro:

а) функциональное назначение медицинского изделия для диагностики in vitro;

б) функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики in vitro;

13. Сведения, регламентирующие требования безопасности, эффективности и качества медицинского изделия, соотнесенные с методами контроля соответствия заявленных основных функциональных и технических характеристик (с указанием реквизитов документов, разрабатываемых и применяемых в национальной системе стандартизации[5] на используемый метод), предоставляются по форме согласно приложению к настоящему Приказу.

14. Сведения о маркировке медицинского изделия;

15. Сведения об упаковке медицинского изделия;

16. Сведения о сроке службы (сроке годности) медицинского изделия;

17. Сведения об условиях применения медицинского изделия с указанием уровня пользователя (профессионал и (или) не профессионал);

18. Сведения об условиях хранения медицинского изделия;

19. Сведения об условиях транспортировки медицинского изделия;

---

[4] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 апреля 2025 г. № 181н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 мая 2025 г., регистрационный № 82421).

[5] Пункт 2 статьи 2 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162 «О стандартизации в Российской Федерации».

20. Сведения о наличии в составе медицинского изделия лекарственного средства и (или) фармацевтической субстанции с указанием основания их включения в состав медицинского изделия, сведения об их регистрации в стране производителя лекарственного средства и (или) фармацевтической субстанции (кроме медицинских изделий для диагностики in vitro);

21. Сведения о наличии материалов животного, человеческого происхождения в составе медицинского изделия с указанием источника доноров, а также реквизитов документов, подтверждающих валидацию процессов уничтожения, дезактивации, децеллюризации в целях минимизации биологических рисков в отношении вирусов и других возбудителей болезней (кроме медицинских изделий для диагностики in vitro);

22. Адреса производственных площадок с указанием выполняемых на них процессов (проектирование и разработка, управление документацией и записями, производство и выходной контроль, корректирующие и предупреждающие действия, процессы, связанные с потребителем)[6];

23. Периодичность технического обслуживания и ремонта медицинского изделия с указанием наличия сервисных центров и складов запасных частей в Российской Федерации.

[6] Постановление Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 136 «Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения».

Приложение к Составу сведений, указываемых в нормативной документации медицинского изделия

Сведения, регламентирующие требования безопасности, эффективности и качества медицинского изделия, соотнесенные с методами контроля соответствия заявленных основных функциональных и технических характеристик (с указанием реквизитов документов, разрабатываемых и применяемых в национальной системе стандартизации на используемый метод)

Состав сведений	Применимость к медицинскому изделию (в случае неприменения - указывается обоснование)	Реквизиты нормативного документа на используемый метод	Реквизиты документа, подтверждающего соответствие	Показатель	Результат оценки
I. Общие требования безопасности, эффективности и качества, применимые ко всем медицинским изделиям					
1. Медицинское изделие проектируется и изготовляется таким образом, чтобы при использовании в условиях и в целях, соответствующих его назначению, определенному производителем (изготовителем) (далее – производитель), и при необходимости с учетом технических знаний, опыта, образования или специальной подготовки, клинического и физического состояния пользователя оно действовало согласно назначению, определенному производителем, и было безопасно для пользователя и третьих лиц при условии, что риск, связанный с его применением, является приемлемым при сопоставлении с пользой для пользователя. Не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинского изделия путем использования специальных технических или программных средств или другими способами, если это не предназначено для обеспечения безопасности и эффективности медицинского изделия.					
2. Решения, принятые производителем при проектировании и изготовлении медицинского изделия, должны соответствовать принципам безопасности с учетом общепризнанного уровня развития знаний. При необходимости производитель управляет рисками таким образом, чтобы остаточный риск, связанный с любой опасностью, являлся приемлемым. Производитель руководствуется следующими принципами в порядке приоритетности: 1) выявление известной или предвидимой опасности и оценка связанных с нею рисков, возникающих при использовании медицинского изделия по назначению и при предсказуемом неправильном использовании; 2) устранение рисков путем принятия соответствующих технических и технологических решений при проектировании и изготовлении медицинского изделия; 3) снижение остаточных рисков путем принятия адекватных защитных мер, включая сигналы тревоги; 4) информирование пользователей обо всех остаточных рисках.					

3. Медицинское изделие проектируется, изготавливается и упаковывается таким образом, чтобы его эксплуатационные характеристики и эффективность не нарушались при транспортировке и в процессе хранения в соответствии с инструкцией по применению.					
4. Медицинское изделие должно быть эффективным так, как это предусмотрено производителем, и должно быть спроектировано и изготовлено таким образом, чтобы в нормальных условиях эксплуатации оно соответствовало целям применения по назначению, определенному производителем.					
5. Эксплуатационные характеристики и эффективность медицинского изделия не должны изменяться до такой степени, чтобы ставить под угрозу жизнь и здоровье пользователей и третьих лиц в течение срока эксплуатации, определенного производителем, при условии, что медицинское изделие подвергается воздействиям, которые могут возникать в нормальных условиях эксплуатации, и техническое обслуживание проводится в соответствии с инструкцией по применению.					
6. Все известные и предполагаемые риски, возникающие при использовании медицинского изделия, и любые нежелательные эффекты от такого использования сводятся к минимуму и должны быть приемлемыми при сопоставлении с пользой для пользователей, получаемой от предусмотренного производителем действия медицинского изделия при нормальных условиях эксплуатации.					
7. Для каждого медицинского изделия предоставляется информация, необходимая для 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 инструкции по применению.					
II. Общие требования безопасности, эффективности и качества, применимые к медицинским изделиям, за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro					
Химические, физические и биологические свойства медицинского изделия					
1. При проектировании и изготовлении медицинского изделия особое внимание должно уделяться: 1) выбору используемых материалов, особенно в отношении токсичности и воспламеняемости; 2) совместимости используемых материалов и биологических клеток, тканей, жидкостей, веществ и их производных (далее – биологические материалы) с учетом назначения медицинского изделия; 3) выбору используемых материалов с учетом таких показателей, как твердость, износостойкость и усталостная прочность.					
2. При проектировании, изготовлении и упаковке медицинского изделия должен быть максимально снижен риск, создаваемый загрязняющими веществами и их остатками, для пользователей и лиц, участвующих в транспортировке, хранении и обслуживании медицинского изделия (с учетом назначения медицинского изделия, а также длительности и частоты воздействия этих веществ на организм человека).					
3. Медицинское изделие проектируется и изготавливается таким образом, чтобы оно могло быть безопасно использовано с материалами, веществами и газами, с которыми оно входит в контакт при нормальных условиях эксплуатации или при проведении технического обслуживания. Если медицинское изделие предназначено для введения лекарственных средств, его проектирование и изготовление осуществляются таким образом, чтобы оно было совместимо с лекарственными средствами (при условии соблюдения ограничений по их применению) в целях обеспечения					

эффективности как лекарственного средства, так и медицинского изделия в соответствии с назначением.					
4. При проектировании и изготовлении медицинского изделия должны быть максимально снижены риски: 1) вызванные возможным выделением или вымыванием из медицинского изделия опасных и (или) вредных веществ (с учетом их сенсибилизирующего действия, канцерогенности, мутагенности или отрицательного влияния на репродуктивную функцию); 2) связанные с непреднамеренным попаданием в медицинское изделие посторонних веществ (с учетом назначения, определенного производителем, и предполагаемых условий применения медицинского изделия).					
Инфекционное и микробное загрязнение медицинского изделия					
1. При изготовлении медицинского изделия должен быть устранен или снижен до допустимого уровня риск инфицирования пользователей и третьих лиц. Конструкция медицинского изделия должна обеспечивать простоту в эксплуатации и обслуживании и при необходимости максимально снизить риск любых микробных утечек из медицинского изделия и (или) микробного воздействия в процессе использования, а также предотвращать микробное загрязнение медицинского изделия или пробы пользователем или третьим лицом.					
2. При проектировании, изготовлении и упаковке медицинского изделия, имеющего специальный микробиологический статус в соответствии с маркировкой, должно быть гарантировано, что микробиологический статус остается без изменений при соблюдении условий транспортировки и хранения, определенных производителем, до тех пор, пока защитная упаковка не будет нарушена или вскрыта.					
3. При проектировании, изготовлении и упаковке медицинского изделия, поставляемого в стерильном состоянии, должна быть гарантирована его стерильность при соблюдении условий транспортировки и хранения, определенных производителем, до тех пор, пока защитная упаковка не будет нарушена или вскрыта. Такое медицинское изделие упаковывается в одноразовую упаковку.					
4. Стерильное медицинское изделие либо медицинское изделие, имеющее специальный микробиологический статус, изготавливается, обрабатывается и при необходимости стерилизуется с применением валидированных методов, оборудования, процессов.					
5. Медицинское изделие, требующее стерилизации, должно быть изготовлено в условиях контролируемой чистоты производственных зон.					
6. Упаковка нестерильного медицинского изделия должна обеспечивать его целостность и чистоту и в случае, если медицинское изделие должно быть стерилизовано перед использованием, максимально снизить риск микробного загрязнения.					
Медицинское изделие, содержащее вещество, рассматриваемое как лекарственное средство					
1. В случае если медицинское изделие содержит вещество, которое при самостоятельном использовании может считаться лекарственным средством и которое оказывает дополнительное воздействие на организм человека наряду с воздействием медицинского изделия, подтверждение безопасности и эффективности такого медицинского изделия включает в себя подтверждение безопасности и эффективности лекарственного средства с учетом его применения в составе медицинского изделия.					

Медицинское изделие, содержащее материалы биологического происхождения					
1. В случае если медицинское изделие содержит биологические материалы животных, то используемые для этих целей животные должны подвергаться ветеринарному контролю (надзору), по результатам которого они должны быть признаны здоровыми с учетом назначения используемых биологических материалов. Здоровым животное признается в случае отсутствия заболеваний, которые могут повлиять на безопасность и эффективность медицинского изделия. Обработка, хранение, тестирование и обращение с биологическими материалами животного происхождения должны обеспечивать безопасность пользователей и третьих лиц. В частности, безопасность в отношении вирусов, других инфекционных агентов и иных возбудителей болезней, общих для человека и животных, должна обеспечиваться посредством применения валидированных методов уничтожения или инактивации в ходе производственного процесса.					
2. В случае если медицинское изделие содержит биологические материалы человеческого происхождения, то выбор доноров, а также обработка, хранение, тестирование и обращение с биологическими материалами человеческого происхождения осуществляются в соответствии с законодательством и должны обеспечивать оптимальную безопасность пользователей и третьих лиц. В частности, безопасность в отношении вирусов и других инфекционных агентов должна обеспечиваться посредством применения валидированных методов уничтожения или инактивации в ходе производственного процесса.					
3. В случае если медицинское изделие содержит биологические материалы микробного происхождения, то обработка, хранение, тестирование и обращение с биологическими материалами этой природы должны обеспечивать оптимальную безопасность пользователей и третьих лиц. В частности, безопасность в отношении вирусов и других инфекционных агентов должна обеспечиваться посредством применения валидированных методов уничтожения или инактивации в ходе производственного процесса					
Медицинское изделие, применяемое в условиях воздействия внешних факторов					
1. Медицинское изделие проектируется и изготавливается таким образом, чтобы его сборка, настройка, калибровка, использование и обслуживание в условиях воздействия внешних факторов были проведены безопасно и обеспечили ожидаемую эффективность медицинского применения.					
2. В случае если медицинское изделие предназначено для применения в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или)оборудованием, вся комбинация, включая соединительную систему, должна быть безопасной и не должна ухудшать заявленные функциональные характеристики медицинских изделий. Любые известные ограничения по применению такой комбинации указываются на маркировке и (или) в инструкции по применению. При проектировании и изготовлении соединительных систем должны быть максимально снижены возможные риски неправильного соединения. Не допускается применение в составе медицинского изделия специальных технических и (или) программных средств, исключающих или ограничивающих возможность его использования в комбинации с другими предназначенными для этого медицинскими изделиями и (или) оборудованием.					
3. Медицинское изделие проектируется и изготавливается таким образом, чтобы устранить или снизить до приемлемого уровня: 1) риск травмирования пользователя или третьих лиц в связи с физическими характеристиками медицинского изделия;					

2) риск ошибки при использовании медицинского изделия из-за конструктивных характеристик или человеческого фактора; 3) риск, связанный с объективно предсказуемыми внешними воздействиями или такими окружающими условиями, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха; 4) риск, связанный с использованием медицинского изделия при контакте с материалами, жидкостями и газами, воздействию которых медицинские изделия подвергаются в нормальных условиях эксплуатации; 5) риск, связанный с возможным негативным взаимодействием между программным обеспечением медицинских изделий и условиями, в которых оно эксплуатируется; 6) риск случайного попадания посторонних веществ в медицинские изделия; 7) риск взаимных помех, связанных с другими устройствами, обычно применяемыми в лечебно-диагностическом процессе; 8) риск, возникающий при невозможности технического обслуживания или калибровки медицинского изделия (например, для имплантатов), из-за старения используемых материалов или потери точности измерительного или контрольного устройства.					
4. Медицинское изделие проектируется и изготавливается таким образом, чтобы устранить или максимально снизить риск воспламенения или взрыва в нормальных условиях эксплуатации или в случае единичного отказа. Особое внимание должно уделяться медицинским изделиям, применяемым с использованием легковоспламеняющихся или взрывчатых веществ.					
5. Медицинское изделие проектируется и изготавливается таким образом, чтобы способствовать безопасной утилизации отходов, образовавшихся после использования медицинского изделия.					
Медицинское изделие, относящееся к средствам измерений					
1. Медицинское изделие, включенное в перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, проектируется и изготавливается таким образом, чтобы обеспечить достаточную точность, прецизионность и стабильность с учетом назначения медицинского изделия.					
2. Измерительные, контрольные или индикаторные шкалы проектируются в соответствии с эргономическими принципами с учетом назначения медицинского изделия. Числовые значения должны быть выражены в общепринятых единицах измерения и понятны пользователям.					
3. Результаты измерений, выполненных с использованием медицинского изделия, относящегося к средствам измерений, выражаются в единицах величин Международной системы единиц (СИ) или во внесистемных единицах величин в соответствии с перечнем внесистемных единиц величин, применяемых при разработке технических регламентов.					
Защита от излучения					
1. Медицинское изделие проектируется, изготавливается и упаковывается таким образом, чтобы минимально подвергать пользователей и третьих лиц воздействию излучения, не уменьшая при этом установленные уровни излучения, необходимые для достижения диагностических и терапевтических целей.					
2. В медицинском изделии, предназначенном для генерирования опасных или потенциально опасных излучений, необходимых для достижения конкретных медицинских целей, в случае если					

польза от использования этих излучений высокой интенсивности считается более значительной по отношению к опасности, заключающейся в излучении, должна предусматриваться возможность управления этими излучениями со стороны пользователя. При проектировании и изготовлении такого медицинского изделия должна обеспечиваться воспроизводимость изменяемых параметров генерируемого излучения в допустимых пределах. Медицинское изделие, предназначенное для генерирования опасного видимого и (или) невидимого излучения, оснащается визуальными и (или) звуковыми средствами предупреждения о наличии (активности) такого излучения.					
3. При проектировании и изготовлении медицинского изделия должно быть максимально снижено воздействие непреднамеренно генерируемого побочного или рассеянного излучения.					
4. При проектировании и изготовлении медицинского изделия, предназначенного для генерирования ионизирующего излучения, должно обеспечиваться регулирование количественных и геометрических показателей генерируемого излучения с учетом назначения, определенного производителем. Медицинское изделие, генерирующее ионизирующее излучение и предназначенное для радиологической диагностики, проектируется и изготавливается таким образом, чтобы при минимальном воздействии излучения на пользователя обеспечивалось необходимое для диагностики качество изображения и (или) получаемых результатов исследований. Медицинское изделие, генерирующее ионизирующее излучение и предназначенное для радиологической терапии, проектируется и изготавливается таким образом, чтобы обеспечивались контроль и управление дозой облучения, типом, энергией и при необходимости распределением энергии направленного излучения.					
Медицинское изделие, включающее в себя программное обеспечение, и автономное программное обеспечение, являющееся медицинским изделием					
1. Медицинское изделие, включающее в себя программное обеспечение, и автономное программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, проектируется и изготавливается таким образом, чтобы обеспечивать стабильное, надежное и эффективное функционирование этого медицинского изделия в соответствии с назначением, определенным производителем.					
Активное медицинское изделие, связанное с источником энергии или оборудованные источником энергии					
1. Для активного медицинского изделия в случае единичной неисправности принимаются соответствующие меры для устранения или снижения последующих рисков.					
2. Активное медицинское изделие, при использовании которого безопасность пользователей зависит от внутреннего источника питания, оборудуется средством определения состояния источника питания.					
3. Активное медицинское изделие, при использовании которого безопасность пользователей зависит от внешнего источника питания, должно включать в себя систему сигнализации для оповещения о перебое в питании.					
4. Активное медицинское изделие, предназначенное для мониторинга одного или нескольких клинических параметров пользователя, оборудуется соответствующими системами сигнализации для предупреждения пользователя о возникновении ситуации, которая может привести к смерти или серьезному нарушению состояния его здоровья.					
5. Активное медицинское изделие проектируется и изготавливается таким образом, чтобы максимально снизить риск создания электромагнитных полей (электромагнитных помех), которые					

могут отрицательно сказаться на работе других медицинских изделий, оборудования и средств связи в соответствии с их назначением.					
6. Активное медицинское изделие проектируется и изготавливается таким образом, чтобы обеспечить уровень устойчивости к электромагнитным помехам (помехоустойчивости), обеспечивающий их функционирование в соответствии с назначением, определенным производителем.					
7. Активное медицинское изделие проектируется и изготавливается таким образом, чтобы максимально снизить риск случайного поражения пользователя или третьего лица электрическим током как при нормальных условиях эксплуатации медицинского изделия, так и в условиях единичной неисправности при условии, что медицинское изделие установлено и обслуживается в соответствии с указаниями производителя.					
Защита от механических и термических рисков					
1. Медицинское изделие проектируется и изготавливается таким образом, чтобы защитить пользователя и третьих лиц от риска механических поражений, связанного с сопротивлением движению, нестабильностью и наличием движущихся частей в составе такого медицинского изделия.					
2. Медицинское изделие проектируется и изготавливается таким образом, чтобы максимально снизить риск, связанный с вибрацией, создаваемой этим медицинским изделием, путем применения средств, позволяющих ограничить вибрацию, если только вибрация не является частью предназначения медицинского изделия.					
3. Медицинское изделие проектируется и изготавливается таким образом, чтобы максимально снизить риск, связанный с создаваемым шумом, путем применения средств, используемых для уменьшения шума, если только создаваемый шум не является частью предназначения медицинского изделия.					
4. Клеммы, разъемы, соединители и другие устройства подключения медицинского изделия к источникам электрической, гидравлической или пневматической энергии проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы максимально снизить любые возможные риски.					
5. Медицинское изделие проектируется и изготавливается таким образом, чтобы максимально снизить риск ошибок, возникающих при неправильном подключении или переключении во время работы аппаратуры или деталей в составе такого медицинского изделия.					
6. Открытые части медицинского изделия (за исключением частей, предназначенных для подачи тепла или достижения заданных значений температур) не должны достигать потенциально опасных значений температур при нормальных условиях эксплуатации.					
Защита от рисков, возникающих для пользователя от подаваемой энергии или веществ					
1. Медицинское изделие, предназначенное для подачи пользователю энергии или веществ, проектируется и изготавливается таким образом, чтобы количество подаваемой энергии или вещества можно было устанавливать и поддерживать с точностью, достаточной для обеспечения безопасности пользователя.					
2. Медицинское изделие оснащается средствами предотвращения и (или) индикации любых несоответствий в поставленном количестве энергии или вещества, которое может представлять опасность.					

3. На медицинском изделии четко указывается информация о функциях средств управления и индикаторов. Если имеется инструкция по применению, или руководство по эксплуатации, или визуальные средства индикации операционных или регулировочных параметров медицинского изделия, то такая информация должна быть понятной пользователю.					
Защита от рисков, возникающих в связи с использованием медицинского изделия, предназначенного производителем для применения пользователями, не имеющими специального медицинского образования					
1. Медицинское изделие, предназначенное производителем для применения пользователями, не имеющими специального медицинского образования, проектируется и изготавливается с учетом навыков и средств, доступных этим лицам, таким образом, чтобы медицинское изделие функционировало в соответствии с его назначением в условиях объективно ожидаемых действий со стороны этих лиц.					
2. Медицинское изделие, предназначенное для применения пользователями, не имеющими специального медицинского образования, проектируется и изготавливается таким образом, чтобы максимально снизить риск ошибки в процессе применения медицинского изделия, а также при интерпретации результатов тестирования.					
3. Медицинское изделие, предназначенное для применения пользователями, не имеющими специального медицинского образования, должно иметь, если это объективно возможно, функцию подтверждения того, что при использовании это медицинское изделие будет функционировать в соответствии с назначением, определенным производителем.					
III. Общие требования безопасности, эффективности и качества, применяемые к медицинским изделиям для диагностики in vitro					
Химические, физические и биологические свойства медицинского изделия для диагностики in vitro					
1. При проектировании и изготовлении медицинского изделия для диагностики in vitro особое внимание должно уделяться возможному ухудшению аналитической эффективности из-за несовместимости применяемых материалов, проб и (или) аналитов.					
2. При проектировании, изготовлении и упаковке медицинского изделия для диагностики in vitro должен быть максимально снижен риск, создаваемый загрязняющими веществами и их остатками для пользователей и лиц, участвующих в транспортировке, хранении, обслуживании и использовании медицинского изделия для диагностики in vitro (с учетом назначения медицинского изделия для диагностики in vitro, а также длительности и частоты воздействия этих веществ на организм человека).					
3. При проектировании и изготовлении медицинского изделия для диагностики in vitro должны быть снижены риски: 1) связанные с опасными и (или) вредными веществами, которые могут вымываться или вытекать из медицинского изделия для диагностики in vitro (с учетом их сенсибилизирующего действия, канцерогенности, мутагенности или отрицательного влияния на репродуктивную функцию); 2) связанные с непреднамеренным попаданием в медицинское изделие для диагностики in vitro посторонних веществ(с учетом назначения, определенного производителем, и предполагаемых условий применения медицинского изделия для диагностики in vitro).					
Инфекционное и микробное загрязнение медицинского изделия для диагностики in vitro					
1. При проектировании и изготовлении медицинского изделия для диагностики in vitro риск инфицирования пользователей и третьих лиц должен быть устранен или снижен до допустимого					

уровня. Конструкция медицинского изделия для диагностики in vitro должна обеспечивать простоту в обращении и обслуживании и при необходимости максимально снизить риск микробных утечек из медицинского изделия для диагностики in vitro и (или) микробного воздействия в процессе использования, а также предотвращать микробное загрязнение медицинского изделия для диагностики in vitro или пробы пользователем или третьим лицом.					
2. При проектировании, изготовлении и упаковке медицинского изделия для диагностики in vitro, имеющего специальный микробиологический статус в соответствии с маркировкой, должно быть гарантировано, что микробиологический статус остается без изменений при соблюдении условий транспортировки и хранения, определенных производителем, до тех пор, пока защитная упаковка не будет нарушена или вскрыта.					
3. Стерильное медицинское изделие для диагностики in vitro либо медицинское изделие для диагностики in vitro, имеющие специальный микробиологический статус, изготавливаются, обрабатываются и при необходимости стерилизуются с применением валидированных методов, оборудования, процессов.					
4. Медицинское изделие для диагностики in vitro, требующее стерилизации, должно быть изготовлено в контролируемых производственных условиях.					
5. Упаковка нестерильного медицинского изделия для диагностики in vitro должна обеспечивать его целостность и чистоту и в случае, если медицинское изделие для диагностики in vitro должно быть стерилизовано перед использованием, максимально снизить риск микробного загрязнения.					
Медицинское изделие для диагностики in vitro, содержащее материалы биологического происхождения					
1. В случае если медицинское изделие для диагностики in vitro содержит биологические материалы животных, то обработка, хранение, тестирование биологических материалов животного происхождения, а также обращение с ним должно осуществляться таким образом, чтобы обеспечить безопасность пользователей и третьих лиц. Безопасность в отношении вирусов, других инфекционных агентов и иных возбудителей болезней, общих для человека и животных, должна обеспечиваться посредством применения валидированных методов уничтожения или инактивации в ходе производственного процесса. Указанные валидированные методы не применяются в отношении медицинского изделия для диагностики in vitro, если активность вирусов и других инфекционных агентов обусловлена назначением медицинского изделия для диагностики in vitro или процесс уничтожения или инактивации может снизить эффективность медицинского изделия для диагностики in vitro.					
2. В случае если медицинское изделие для диагностики in vitro содержит биологические материалы человеческого происхождения, то обработка, хранение, тестирование и обращение с биологическими материалами человеческого происхождения должны осуществляться таким образом, чтобы обеспечить безопасность пользователей и третьих лиц. Безопасность в отношении вирусов и других инфекционных агентов должна обеспечиваться посредством применения валидированных методов уничтожения или инактивации в ходе производственного процесса. Указанные валидированные методы не применяются в отношении медицинского изделия для диагностики in vitro, если активность вирусов и других инфекционных агентов обусловлена назначением медицинского изделия для диагностики in vitro или процесс уничтожения или инактивации может снизить эффективность медицинского изделия для диагностики in vitro.					

3. В случае если медицинское изделие для диагностики in vitro содержит биологические материалы микробного происхождения, то обработка, хранение, тестирование и обращение с биологическими материалами этой природы должны осуществляться таким образом, чтобы обеспечить безопасность пользователей и третьих лиц. Безопасность в отношении вирусов и других инфекционных агентов должна обеспечиваться посредством применения валидированных методов уничтожения или инактивации в ходе производственного процесса. Указанные валидированные методы не применяются в отношении медицинского изделия для диагностики in vitro, если активность вирусов и других инфекционных агентов обусловлена назначением медицинского изделия для диагностики in vitro или процесс уничтожения или инактивации может снизить эффективность медицинского изделия для диагностики in vitro.					
Медицинское изделие для диагностики in vitro, применяемое в условиях воздействия внешних факторов					
1. Медицинское изделие для диагностики in vitro проектируется и изготавливается таким образом, чтобы его сборка, настройка, калибровка, использование и обслуживание в условиях воздействия внешних факторов были проведены безопасно.					
2. В случае если медицинское изделие для диагностики in vitro предназначено для применения в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, вся комбинация, включая соединительную систему, должна быть безопасной и не должна ухудшать заявленные функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики in vitro. Любые известные ограничения по применению такой комбинации указываются на маркировке и (или) в инструкции по применению. При проектировании и изготовлении соединительных систем должны быть максимально снижены возможные риски неправильного соединения. Не допускается применение в составе медицинского изделия для диагностики in vitro специальных технических и (или) программных средств, исключающих или ограничивающих возможность его использования в комбинации с другими предназначенными для этого медицинскими изделиями и (или) оборудованием.					
3. Медицинское изделие для диагностики in vitro проектируется и изготавливается таким образом, чтобы устранить или снизить до приемлемого уровня: 1) риск травмирования пользователя или третьих лиц в связи с физическими характеристиками медицинского изделия для диагностики in vitro; 2) риск ошибки при использовании медицинского изделия для диагностики in vitro из-за конструктивных характеристик или человеческого фактора; 3) риск, связанный с объективно предсказуемыми внешними воздействиями или такими окружающими условиями, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха; 4) риск, связанный с использованием медицинского изделия для диагностики in vitro при контакте с материалами, жидкостями и газами, воздействию которых медицинские изделия для диагностики in vitro подвергаются в нормальных условиях эксплуатации; 5) риск, связанный с возможным негативным взаимодействием между программным обеспечением медицинского изделия для диагностики in vitro и условиями, в которых оно эксплуатируется; 6) риск случайного попадания посторонних веществ в медицинские изделия для диагностики in vitro; 7) риск неправильной идентификации проб в рамках диагностики in vitro;					

8) риск взаимных помех, связанных с другими устройствами, обычно применяемыми в лечебно-диагностическом процессе.					
4. Медицинское изделие для диагностики in vitro проектируется и изготавливается таким образом, чтобы устранить или максимально снизить риск воспламенения или взрыва в нормальных условиях эксплуатации или в случае единичного отказа. Особое внимание должно уделяться медицинским изделиям для диагностики in vitro, применяемым с использованием легковоспламеняющихся или взрывчатых веществ.					
5. Медицинское изделие для диагностики in vitro проектируется и изготавливается таким образом, чтобы способствовать безопасной утилизации отходов, образовавшихся после использования медицинского изделия для диагностики in vitro.					
Функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики in vitro					
1. Медицинское изделие для диагностики in vitro проектируется и изготавливается таким образом, чтобы их функциональные характеристики базировались на соответствующей научной и технической основе. Медицинское изделие для диагностики in vitro должно функционировать на протяжении всего срока эксплуатации в соответствии с назначением, определенным производителем, в части: 1) характеристик аналитической эффективности: точность (правильность и прецизионность), систематическая погрешность, аналитическая чувствительность, аналитическая специфичность, предел обнаружения (детекции), аналитический диапазон, линейность, точка отсечения, повторяемость, воспроизводимость, включая условия ее определения, определение возможных интерферентов эндогенной и экзогенной природы и перекрестную реактивность; 2) характеристик клинической эффективности: диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность, предсказательная ценность положительного и отрицательного результатов, отношение правдоподобия, ожидаемые значения в нормальной или выделенной популяции.					
2. В случае если эффективность медицинского изделия для диагностики in vitro зависит от калибраторов и (или) контрольных материалов, метрологическая прослеживаемость их значений должна обеспечиваться референтными методами и (или) имеющимися референтными материалами более высокого порядка.					
3. Числовые значения результатов исследования образцов биологических материалов человека, полученные в рамках диагностики in vitro, должны быть выражены в общепринятых и стандартизированных единицах.					
Защита от излучения					
1. Медицинское изделие для диагностики in vitro проектируется, изготавливается и упаковывается таким образом, чтобы минимально подвергать пользователей и третьих лиц воздействию потенциально опасного излучения.					
2. Медицинское изделие для диагностики in vitro, предназначенное для генерирования потенциально опасного излучения, проектируется и изготавливается таким образом, чтобы гарантировать контроль и (или) регулировку характеристик и количества испускаемого излучения, и оснащаются визуальными и (или) звуковыми средствами предупреждения о наличии (активности) такого излучения.					

Медицинское изделие для диагностики in vitro, включающее в себя программное обеспечение, и автономное программное обеспечение, являющееся медицинским изделием для диагностики in vitro					
1. Медицинское изделие для диагностики in vitro, включающее в себя программное обеспечение, и автономное программное обеспечение, являющееся медицинским изделием для диагностики in vitro, проектируется и изготавливается таким образом, чтобы обеспечивать стабильное, надежное и эффективное функционирование этого медицинского изделия в соответствии с назначением, определенным производителем.					
Активное медицинское изделие для диагностики in vitro, связанное с источником энергии или оборудованные источником энергии					
1. Активное медицинское изделие для диагностики in vitro, при использовании которого безопасность пользователей зависит от внутреннего источника питания, оборудуется средством определения состояния источника питания.					
2. Активное медицинское изделие для диагностики in vitro проектируется и изготавливается таким образом, чтобы максимально снизить риск создания электромагнитных полей (электромагнитных помех), которые могут отрицательно сказаться на работе других медицинских изделий, оборудования и средств связи в соответствии с их назначением.					
3. Активное медицинское изделие для диагностики in vitro проектируется и изготавливается таким образом, чтобы обеспечить уровень устойчивости к электромагнитным помехам (помехоустойчивости), обеспечивающий его функционирование в соответствии с назначением, определенным производителем.					
4. Активное медицинское изделие для диагностики in vitro проектируется и изготавливается таким образом, чтобы максимально снизить риск случайного поражения пользователя или третьего лица электрическим током как при нормальных условиях эксплуатации медицинского изделия, так и в условиях единичной неисправности при условии, что медицинское изделие установлено и обслуживается в соответствии с указаниями производителя.					
Защита от механических и термических рисков					
1. Медицинское изделие для диагностики in vitro проектируется и изготавливается таким образом, чтобы защитить пользователя и третьих лиц от риска механических поражений, связанного с сопротивлением движению, нестабильностью и наличием движущихся частей в составе такого медицинского изделия.					
2. В случае если в составе медицинского изделия in vitro имеются движущиеся части, предусматриваются средства защиты пользователя от риска, связанного с возможным разрушением движущихся частей или с их отрывом.					
3. Медицинское изделие для диагностики in vitro проектируется и изготавливается таким образом, чтобы максимально снизить риск, связанный с вибрацией, создаваемой этим медицинским изделием, путем применения средств, позволяющих ограничить вибрацию, если только вибрация не является частью предназначения такого медицинского изделия.					
4. Медицинское изделие для диагностики in vitro проектируется и изготавливается таким образом, чтобы максимально снизить риски, связанные с создаваемым шумом, путем применения(при необходимости)средств, используемых для уменьшения шума.					
5. Клеммы, разъемы, соединители и другие устройства подключения медицинского изделия для диагностики in vitro к источникам электрической, гидравлической или пневматической энергии					

проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы максимально снизить любые возможные риски.					
6. Медицинское изделие для диагностики in vitro проектируется и изготавливается таким образом, чтобы максимально снизить риск ошибок, возникающих при неправильном подключении или переключении во время работы аппаратуры или деталей в составе такого медицинского изделия.					
7. Открытые части медицинского изделия для диагностики in vitro (за исключением частей, предназначенных для подачи тепла или достижения заданных значений температур) не должны достигать потенциально опасных значений температур при нормальных условиях эксплуатации.					
Защита от рисков, создаваемых медицинским изделием для диагностики in vitro, предназначенным для самотестирования пользователем или тестирования вблизи пользователя					
1. Медицинское изделие для диагностики in vitro, предназначенное для самотестирования пользователем или тестирования вблизи пользователя, проектируется и изготавливается таким образом, чтобы оно функционировало в соответствии с назначением, определенным производителем, с учетом навыков пользователя и условий эксплуатации медицинского изделия.					
2. Медицинское изделие для диагностики in vitro, предназначенное для самотестирования пользователем или тестирования вблизи пользователя, проектируется и изготавливается таким образом, чтобы максимально снизить риск ошибки пользователя, не имеющего специального медицинского образования, при применении такого медицинского изделия, а также при отборе проб или интерпретации результатов тестирования.					
3. Медицинское изделие для диагностики in vitro, предназначенное для самотестирования пользователем или для тестирования вблизи пользователя, должно иметь, если это объективно возможно, функцию подтверждения того, что при использовании этого медицинского изделия будут функционировать в соответствии с назначением, определенным производителем.					