

Общие требования безопасности и эффективности,  
применимые к медицинским изделиям, за  
исключением медицинских изделий для  
диагностики *in vitro*. Общие требования  
безопасности и эффективности, применимые к  
медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

Лекция 2

(<https://adilet.zan.kz/rus/docs/H16EV000027>)

## **Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям**

3. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы при использовании в условиях и в целях, соответствующих их назначению, определенному производителем, и при необходимости с учетом технических знаний, опыта, образования или специальной подготовки, клинического и физического состояния пользователя они действовали согласно назначению, определенному производителем, и были безопасны для пользователя и третьих лиц при условии, что риск, связанный с их применением, является приемлемым при сопоставлении с пользой для пользователя.

Не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических или программных средств или другими способами.

4. 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:

выявление известной или предвидимой опасности и оценка связанных с нею рисков, возникающих при использовании медицинского изделия по назначению и при предсказуемом неправильном использовании;

устранение рисков путем принятия соответствующих технических и технологических решений при проектировании и изготовлении медицинского изделия;

снижение остаточных рисков путем принятия адекватных защитных мер, включая сигналы тревоги;

информирование пользователей обо всех остаточных рисках.

5. Медицинские изделия проектируются, изготавливаются и упаковываются таким образом, чтобы их эксплуатационные характеристики и эффективность не нарушались при транспортировке и в процессе хранения в соответствии с инструкцией по применению.

6. Медицинские изделия должны быть эффективными так, как это предусмотрено производителем, и должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы в нормальных условиях эксплуатации они соответствовали целям применения по назначению, определенному производителем.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. Носитель информации, ее формат, содержание и расположение должны соответствовать медицинскому изделию, его назначению и техническим знаниям, опыту, образованию или подготовке пользователей.

Носитель информации в качестве ограничений по применению, противопоказаний, мер предосторожности или предупреждения должен содержать сведения об остаточных рисках, связанных с применением медицинского изделия. Понятие "противопоказания" не применимо для медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

# Общие требования безопасности и эффективности, применимые к медицинским изделиям, за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*

## 1. Химические, физические и биологические свойства медицинских изделий

12. При проектировании и изготовлении медицинских изделий 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.

13. При проектировании, изготовлении и упаковке медицинских изделий должен быть максимально снижен риск, создаваемый загрязняющими веществами и их остатками, для пользователей и лиц, участвующих в транспортировке, хранении и обслуживании медицинских изделий (с учетом назначения медицинского изделия, а также длительности и частоты воздействия этих веществ на организм человека).

14. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы они могли быть безопасно использованы с материалами, веществами и газами, с которыми они входят в контакт при нормальных условиях эксплуатации или при проведении технического обслуживания. Если медицинские изделия предназначены для введения лекарственных средств, их проектирование и изготовление осуществляются таким образом, чтобы они были совместимы 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.

15. При проектировании и изготовлении медицинских изделий должны быть максимально снижены риски:

- 1) вызванные возможным выделением или вымыванием из медицинского изделия опасных и (или) вредных веществ (с учетом их sensibilizing 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).

## 2. Инфекционное и микробное загрязнение медицинских изделий

16. 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.

17. При проектировании, изготовлении и упаковке медицинских изделий, имеющих 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.

18. При проектировании, изготовлении и упаковке медицинских изделий, поставляемых в стерильном состоянии, должна быть гарантирована их стерильность при соблюдении условий транспортировки и хранения, определенных производителем, до тех пор, пока защитная упаковка не будет нарушена или вскрыта. Такие медицинские изделия упаковываются в одноразовую упаковку.

19. Стерильные медицинские изделия либо медицинские изделия, имеющие специальный микробиологический статус, изготавливаются, обрабатываются и при необходимости стерилизуются с применением валидированных методов, оборудования, процессов.

20. Медицинские изделия, требующие стерилизации, должны быть изготовлены в условиях контролируемой чистоты производственных зон.

21. Упаковка нестерильных медицинских изделий должна обеспечивать их целостность и чистоту и в случае, если медицинское изделие должно быть стерилизовано перед использованием, максимально снизить риск микробного загрязнения, при этом упаковка должна быть совместимой с методом стерилизации, указанным производителем.



## IV. Общие требования безопасности и эффективности, применяемые к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*

### 1. Химические, физические и биологические свойства медицинских изделий для диагностики *in vitro*

69. При проектировании и изготовлении медицинских изделий для диагностики *in vitro* особое внимание должно уделяться возможному ухудшению аналитической эффективности из-за несовместимости применяемых материалов, проб и (или) аналитов.

70. При проектировании, изготовлении и упаковке медицинских изделий 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 медицинских изделий для диагностики *in vitro* (с учетом назначения медицинского изделия для диагностики *in vitro*, а также длительности и частоты воздействия этих веществ на организм человека).

71. При проектировании и изготовлении медицинских изделий 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 sensibilizing 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*).

## 2. Инфекционное и микробное загрязнение медицинских изделий для диагностики *in vitro*

72. При проектировании и изготовлении медицинских изделий 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.

73. При проектировании, изготовлении и упаковке медицинских изделий для диагностики *in vitro*, имеющих 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.

74. Стерильные медицинские изделия для диагностики *in vitro* либо медицинские изделия для диагностики *in vitro*, имеющие специальный микробиологический статус, изготавливаются, обрабатываются и при необходимости стерилизуются с применением валидированных методов, оборудования, процессов.

75. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, требующие стерилизации, должны быть изготовлены в контролируемых производственных условиях.

76. Упаковка нестерильных медицинских изделий для диагностики *in vitro* должна обеспечивать их целостность и чистоту и в случае, если медицинское изделие для диагностики *in vitro* должно быть стерилизовано перед использованием, максимально снизить риск микробного загрязнения, при этом упаковка должна быть совместимой с методом стерилизации, указанным производителем.