



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**

Регистрационный № 65787

от "12" ноября 2014 г.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

**П Р И К А З**

30 августа 2014 г.

№ 885н

Москва

**Об утверждении**

**Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий  
в форме технических испытаний, токсикологических исследований,  
клинических испытаний в целях государственной регистрации  
медицинских изделий**

В соответствии с частью 8 статьи 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; 2021, № 27, ст. 5159) и подпунктом 5.2.187 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), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий.

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2014 г. № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 апреля 2014 г., регистрационный № 31813);


приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2019 г. № 239н «О внесении изменений в Порядок проведения оценки соответствия

медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2014 г. № 2н, и в подпункт 16 пункта 4 требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2019 г., регистрационный № 55026).

3. Установить, что настоящий приказ не распространяется на правоотношения по проведению оценки соответствия медицинских изделий, заявление о проведении которой были представлены заявителем в испытательную лабораторию (центр) или медицинскую организацию до дня вступления в силу настоящего приказа.

4. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2022 года и действует до 31 декабря 2026 года.

Министр



М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕН  
приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «30» августа 2021 г. № 885Н

**Порядок  
проведения оценки соответствия медицинских изделий  
в форме технических испытаний, токсикологических исследований,  
клинических испытаний в целях государственной регистрации  
медицинских изделий**

I. Общие положения

1. Оценка соответствия медицинских изделий, которая проводится в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие (далее соответственно – оценка соответствия, технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания) осуществляется в соответствии с настоящим Порядком при соблюдении требований действующего законодательства Российской Федерации об обращении медицинских изделий, нормативной, технической документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, а также документов национальной системы стандартизации<sup>1</sup>, содержащих требования, правила и методы исследований (испытаний) и измерений медицинских изделий.

2. По результатам оценки соответствия оформляются:

а) акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия, (рекомендуемый образец приведен в приложении № 1 к настоящему Порядку);

б) акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* (рекомендуемый образец приведен в приложении № 2 к настоящему Порядку);

в) заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия (рекомендуемый образец приведен в приложении № 3 к настоящему Порядку);

<sup>1</sup> Федеральный закон от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 27, ст. 3953; 2021, № 1, ст. 62).

г) акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия (рекомендуемый образец приведен в приложении № 4 к настоящему Порядку);

д) акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* (рекомендуемый образец приведен в приложении № 5 к настоящему Порядку).

Хранение результатов испытаний и исследований осуществляется в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об архивном деле<sup>2</sup>.

3. Производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) (далее – заявитель) самостоятельно определяет аккредитованную в национальной системе аккредитации испытательную лабораторию (центр) (далее – испытательная организация), осуществляющую проведение технических испытаний и (или) токсикологических исследований, с учетом области ее аккредитации, а также отвечающую требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации<sup>3</sup>, медицинскую организацию, проводящую клинические испытания медицинских изделий.

Испытательные и медицинские организации при проведении технических испытаний и (или) токсикологических исследований, а также клинических испытаний медицинских изделий, должны обеспечить принцип беспристрастности и не могут находиться в какой-либо зависимости от разработчика или производителя (изготовителя) медицинского изделия, уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или других заинтересованных в результатах испытаний (исследований) лиц.

## II. Оценка соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*)

4. Технические испытания медицинских изделий проводятся в целях проверки качества и безопасности медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя (изготовителя).

5. Для проведения технических испытаний заявитель представляет в испытательную организацию заявление о проведении технических испытаний

<sup>2</sup> Федеральный закон от 22 октября 2004 г. № 125-ФЗ «Об архивном деле в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 43, ст. 4169; 2021, № 24, ст. 4188).

<sup>3</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2013 г. № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2014 г., регистрационный № 31216).

медицинского изделия с указанием сведений, предусмотренных Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416<sup>4</sup>, с приложением следующих документов:

- а) техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- в) цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, его вариантов исполнения (моделей) и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра), а также данные о маркировке и упаковке (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст маркировки на русском языке) (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);
- г) цветные фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 x 24 сантиметра) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта) (в случае, если имеется);
- д) копии протоколов предварительных испытаний медицинского изделия (при наличии) (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);
- е) копии протоколов предварительных испытаний медицинского изделия (включая отчеты о тестировании, валидации и верификации программного обеспечения) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);
- ж) копии результатов технических испытаний медицинского изделия, проведенных за пределами Российской Федерации (при наличии);
- з) ссылку на ресурс в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», с которого может быть загружено программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, в том числе программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта (в случае отсутствия у программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, электронного носителя), а также перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия ключей, паролей доступа;

<sup>4</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14, 2020, № 49, ст. 7897.

и) необходимые для технических испытаний рабочие чертежи, таблицы и схемы, если они содержатся в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);

к) документы производителя, содержащие сведения об опасностях, связанных с медицинским изделием, и принятых мерах по снижению остаточных рисков (при наличии);

л) документы производителя, содержащие сведения о жизненном цикле медицинского изделия (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);

м) документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье, в том числе документы, подтверждающие данные изменения (при проведении испытаний медицинского изделия в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье);

н) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке<sup>5</sup> переводом на русский язык.

6. Испытательная организация в срок, не превышающий 10 рабочих дней с момента представления заявления о проведении технических испытаний медицинского изделия и прилагаемых к нему документов, проводит оценку (предварительный анализ) указанных документов на достаточность сведений, содержащихся в них, с целью принятия решения о возможности (невозможности) проведения технических испытаний.

7. В случае принятия испытательной организацией решения о возможности проведения технических испытаний, испытательная организация совместно с заявителем составляет программу испытаний, которую утверждает руководитель испытательной организации.

В случае принятия отрицательного решения испытательная организация в письменной форме уведомляет заявителя об отказе в проведении технических испытаний (с указанием причин) лично под подпись, либо направляет уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает

---

<sup>5</sup> Статья 81 Основ законодательства Российской Федерации о нотариате, утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 11 февраля 1993 г. № 4462-1 (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 10, ст. 357; Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 52, ст. 7798).

в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

8. После утверждения руководителем испытательной организации программы испытаний заявитель представляет в испытательную организацию:

а) образец (образцы) медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (в количестве достаточном для проведения технических испытаний медицинского изделия согласно требованиям документов национальной системы стандартизации<sup>6</sup> и утвержденной программы испытаний);

б) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие (для медицинских изделий иностранного производства, а также в случае ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия, производителем которого является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированный на территории Российской Федерации, а место производства такого медицинского изделия находится на территории иностранного государства, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416<sup>7</sup>);

в) специальное оборудование, разработанное производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанное им в технической документации (при наличии) (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);

г) специальное оборудование и (или) программное обеспечение, тестовые базы данных, разработанные производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанное им в технической документации (при наличии) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта).

<sup>6</sup> Федеральный закон от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 27, ст. 3953; 2021, № 1, ст. 62).

<sup>7</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; 2020, № 12, ст. 1792.

9. В отношении медицинских изделий, для испытаний или монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешительной документации (например, лицензии), проведение капитального ремонта, строительство отдельных капитальных сооружений, допускается проведение технических испытаний специалистами испытательной организации на территории производителя (изготовителя) медицинского изделия или в организации, где медицинское изделие размещено и (или) разрешено для применения в соответствии с законодательством данной страны.

10. Технические испытания медицинских изделий проводятся испытательной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня предоставления заявителем в испытательную организацию образца (образцов) медицинского изделия, а также специального оборудования (при наличии), указанных в пункте 8 настоящего Порядка, при условии оплаты заявителем услуг испытательной организации в соответствии с заключенным договором. Срок проведения технических испытаний по согласованию с заявителем может быть продлен руководителем испытательной организации не более чем на 20 рабочих дней.

11. При проведении технических испытаний осуществляется:

- а) идентификация медицинского изделия;
- б) определение и согласование с заявителем класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации<sup>8</sup>;
- в) анализ документов, указанных в пункте 5 настоящего Порядка;
- г) проведение испытаний образца (образцов) медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, в соответствии с утвержденной программой испытаний;
- д) оценка и анализ данных, относящихся к медицинскому изделию, для проверки его качества и безопасности;
- е) оформление и выдача (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю акта оценки результатов технических испытаний медицинского изделия.

12. В ходе проведения технических испытаний определяют:

---

<sup>8</sup> 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) и от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225).



а) соответствие медицинского изделия требованиям применимых документов национальной системы стандартизации, а также нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) полноту и объективность установленных в технической документации производителя (изготовителя) характеристик, подлежащих контролю при технических испытаниях, а также методов испытаний;

в) качество медицинского изделия и безопасность его применения.

13. Результаты технических испытаний считаются отрицательными в следующих случаях (при наличии одного и более):

а) представленный образец (образцы) медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, не соответствуют требованиям, установленным в нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя), а также требованиям применимых документов национальной системы стандартизации;

б) представленная техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) не подтверждает качество и безопасность медицинского изделия;

в) специальное оборудование, разработанное производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанное им в технической документации, не обеспечивает возможность проведения необходимых технических испытаний.

14. Результаты технических испытаний, за исключением случаев, указанных в пункте 13 настоящего Порядка, считаются положительными и подтверждают качество и безопасность применения медицинского изделия.

### III. Оценка соответствия медицинских изделий для диагностики *in vitro* в форме технических испытаний

15. Технические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* проводятся в целях проверки качества и безопасности медицинского изделия для диагностики *in vitro* при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя (изготовителя).

Технические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* в виде аналитических систем, проводимые в отношении медицинского изделия вместе с принадлежностями, наборами реагентов и калибраторов, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, могут проводиться в рамках одного технического испытания.

16. Для проведения технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* заявитель представляет в испытательную организацию

заявление о проведении технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* с указанием сведений, предусмотренных Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416<sup>9</sup>, с приложением следующих документов:

- а) техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие для диагностики *in vitro*;
- б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие для диагностики *in vitro*;
- в) цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия, его вариантов исполнения (моделей) и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра), а также данные о маркировке и упаковке (цветные макеты упаковок и этикеток, содержащие текст маркировки на русском языке);
- г) копии результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*, проведенные за пределами Российской Федерации (при наличии);
- д) копии протоколов предварительных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* (при наличии);
- е) необходимые для проведения технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* таблицы и схемы, компьютерные программы, если они или ссылки на них содержатся в эксплуатационной документации производителя (изготовителя);
- ж) совокупность документов, созданных производителем в процессе анализа риска применения (файл менеджмента риска) (при наличии);
- з) документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье, в том числе документы, подтверждающие данные изменения (при проведении испытаний медицинского изделия в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье);
- и) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке<sup>10</sup> переводом на русский язык.

17. Испытательная организация в срок, не превышающий 10 рабочих дней с момента представления заявления о проведении технических испытаний

<sup>9</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; 2020, № 49, ст. 7897.

<sup>10</sup> Статья 81 Основ законодательства Российской Федерации о нотариате, утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 11 февраля 1993 г. № 4462-1 (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 10, ст. 357; Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 52, ст. 7798).

медицинского изделия для диагностики *in vitro* и прилагаемых к нему документов, проводит оценку (предварительный анализ) указанных документов на достаточность сведений, содержащихся в них с целью принятия решения о возможности (невозможности) проведения технических испытаний.

18. В случае принятия испытательной организацией решения о возможности проведения технических испытаний, испытательная организация совместно с заявителем составляет программу испытаний, которую утверждает руководитель испытательной организации.

В случае принятия отрицательного решения испытательная организация в письменной форме уведомляет заявителя об отказе в проведении технических испытаний (с указанием причин) лично под подпись либо направляет уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

19. После утверждения руководителем испытательной организации программы испытаний заявитель представляет в испытательную лабораторию:

а) образец (образцы) медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (в количестве согласно требованиям документов национальной системы стандартизации<sup>11</sup> и утвержденной программы испытаний);

б) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий для диагностики *in vitro* с целью их государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие (для медицинских изделий иностранного производства, а также в случае ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия, производителем которого является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированный на территории Российской Федерации, а место производства такого медицинского изделия находится на территории иностранного государства);

в) специальное оборудование для проверки или для обеспечения функционирования медицинского изделия для диагностики *in vitro* и указанное в технической документации производителя (изготовителя) (при наличии и необходимости).

20. Технические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* осуществляются испытательной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня предоставления заявителем в испытательную организацию образца (образцов) медицинского изделия для диагностики *in vitro*, а также

<sup>11</sup> Федеральный закон от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 27, ст. 3953; 2021, № 1, ст. 62).

специального оборудования (при наличии и необходимости), указанных в пункте 19 настоящего Порядка, при условии оплаты заявителем услуг испытательной организации в соответствии с заключенным договором.

Срок проведения технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* по согласованию с заявителем может быть продлен руководителем испытательной организации, но не более чем на 20 рабочих дней.

21. При проведении технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* осуществляется:

- а) идентификация медицинского изделия;
- б) определение и согласование с заявителем класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации<sup>12</sup>;
- в) анализ документов, указанных в пункте 16 настоящего Порядка;
- г) проведение испытаний образца (образцов) медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, для подтверждения функциональных характеристик, указанных в технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) в соответствии с утвержденной программой испытаний, за исключением функциональных характеристик, проверяемых в ходе клинко-лабораторных испытаний.

Технические испытания в отношении реагентов, наборов реагентов, контрольных материалов, калибраторов, промывающих растворов и питательных сред осуществляются в объеме идентификации и проверки основных параметров.

- д) оценка и анализ данных, относящихся к медицинскому изделию, для проверки его качества и безопасности;
- е) оформление и выдача (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю акта оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

22. В ходе проведения испытаний определяют:

- а) соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* требованиям применимых документов национальной системы стандартизации, а также требованиям, установленным в нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

---

<sup>12</sup> 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) и от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225).

б) соответствие представленной заявителем технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) требованиям применимых документов национальной системы стандартизации и нормативной документации на медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

в) полноту и объективность установленных в технической документации производителя (изготовителя) функциональных характеристик, подлежащих контролю при технических испытаниях, а также методов испытаний;

г) качество медицинского изделия для диагностики *in vitro* и безопасность его применения.

23. Результаты технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* считаются отрицательными в следующих случаях:

а) представленный образец (образцы) медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, не соответствуют требованиям, установленным в нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя), а также требованиям применимых документов национальной системы стандартизации;

б) специальное оборудование, разработанное производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанное им в технической документации, не обеспечивает возможность проведения технических испытаний;

в) представленная техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) не подтверждает качество и безопасность медицинского изделия.

24. Результаты технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*, за исключением случаев, указанных в пункте 23 настоящего Порядка, считаются положительными и подтверждают качество и безопасность применения медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

#### IV. Оценка соответствия медицинских изделий в форме токсикологических исследований

25. Токсикологические исследования медицинского изделия проводятся в отношении медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинским изделиям, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенной функции.

26. Токсикологические исследования медицинского изделия включают в себя:

а) определение санитарно-химических показателей;

б) оценку биологических показателей в условиях *in vitro* и *in vivo*. Оценке подлежат виды биологического действия, исходя из вида и длительности контакта медицинского изделия с организмом человека;

в) микробиологические испытания (исследования).

27. Для проведения токсикологических исследований заявитель представляет в испытательную организацию заявление о проведении токсикологических исследований с указанием сведений, предусмотренных Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416<sup>13</sup>, с приложением следующих документов:

а) техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

в) документы, содержащие сведения о составе материалов (в том числе с указанием марок и производителя материалов, наличия дезинфектантов, биологически активных веществ, биоклеточных продуктов, наноматериалов), из которых произведены (изготовлены) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, указанные в пункте 25 настоящего Порядка, а также документы, подтверждающие их качество;

г) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества;

д) копии результатов токсикологических исследований медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинскому изделию, проведенные за пределами Российской Федерации (при наличии);

е) документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье, в том числе документы, подтверждающие данные изменения (при проведении исследований медицинского изделия в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье);

ж) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя).

<sup>13</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; 2020, № 49, ст. 7897.

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке<sup>14</sup> переводом на русский язык.

28. Испытательная организация в срок, не превышающий 10 рабочих дней с момента представления заявления о проведении токсикологических исследований медицинского изделия и прилагаемых к нему документов, проводит оценку (предварительный анализ) указанных документов на достаточность сведений, содержащихся в них, с целью принятия решения о возможности (невозможности) проведения токсикологических исследований.

29. В случае принятия испытательной организацией решения о возможности проведения токсикологических исследований, испытательная организация совместно с заявителем составляет программу исследований, которую утверждает руководитель испытательной организации.

В случае принятия отрицательного решения испытательная организация в письменной форме уведомляет заявителя об отказе в проведении токсикологических исследований (с указанием причин) лично под подпись либо направляет уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

30. После утверждения руководителем испытательной организации программы исследований заявитель представляет в испытательную организацию образец (образцы) медицинского изделия или принадлежности к медицинскому изделию, указанные в пункте 25 настоящего Порядка, или материалы, из которых произведены (изготовлены) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, указанные в пункте 25 настоящего Порядка, а также сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие (для медицинских изделий иностранного производства, а также в случае ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия, производителем которого является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированный на территории Российской Федерации, а место производства такого медицинского изделия находится на территории иностранного государства, за исключением медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска

---

<sup>14</sup> Статья 81 Основ законодательства Российской Федерации о нотариате, утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 11 февраля 1993 г. № 4462-1 (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 10, ст. 357; Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 52, ст. 7798).