

ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ЦЕЛЯХ ИХ РЕГИСТРАЦИИ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО ОБРАЩЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Р.А. Калачев

Директор ООО «Тест МИ», г. Москва, г. Зеленоград, Россия

Резюме

Описана история создания испытательной лаборатории, оценивания национальным органом по аккредитации её соответствия критериям аккредитации, рассказано о запуске процесса разработки и производства испытательных стендов, рассмотрена важность области аккредитации лаборатории и процедура её формирования, отмечена возможность приостановления действия аккредитации, указаны оказываемые услуги и запланированные проекты, приведена статистика по зарегистрированным медицинским изделиям, дана информация о проведении вебинаров.

Ключевые слова: испытательная лаборатория, аккредитация испытательных лабораторий, испытательные стенды, область аккредитации испытательной лаборатории, медицинские изделия, услуги Тест МИ, запланированные проекты Тест МИ, статистика по зарегистрированным медицинским изделиям, вебинары Тест МИ, Тест МИ.

DOI: 10.58953/15621790_2023_14_3-4_77

ORGANIZATION OF TESTING OF MEDICAL DEVICES FOR THE PURPOSES OF THEIR REGISTRATION FOR FUTURE APPLICATION ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION

R.A. Kalachev

Director of Test MI LLC, Moscow, Zelenograd, Russia

Summary

The history of the creation of a testing laboratory, the assessment by the national accreditation body of its compliance with the accreditation criteria are described, the launch of the process of development and production of test benches is described, the importance of the scope of laboratory accreditation and the procedure for its formation are considered, the possibility of suspending accreditation is noted, the services provided and planned projects are indicated, and statistics on registered medical devices, information on conducting webinars is provided.

Keywords: testing laboratory, accreditation of testing laboratories, test benches, scope of accreditation of the testing laboratory, medical devices, Test MI services, planned Test MI projects, statistics on registered medical devices, Test MI webinars, Test MI.

Как была основана испытательная лаборатория

Испытательная лаборатория ООО «Тест МИ» была основана в 2018 году. Понимая важность и значимость сферы обращения медицинских изделий, была поставлена амбициозная цель — создание современной, независимой, технически компетентной испытательной лаборатории.

Становление лаборатории было нелегким, так как организация начиналась с нуля: не было ни помещений, ни оборудования, ни персонала, но было огромное желание и стремление достичь поставлен-

ной цели. В результате поиска подходящей локации выбор пал на технопарк «ЭЛМА», который расположен в г. Зеленограде. Мы сразу принялись за ремонт помещения (Рис. 1, Рис. 2, Рис. 3, Рис. 4 и Рис. 5) и поиск сотрудников.

Имея высшее техническое образование по специальности биомедицинские технологии и опыт работы в сфере регистрации медицинских изделий, я понимал, что для создания испытательной лаборатории необходимо собрать команду компетентных специалистов, имеющих опыт проведения химических и физико-механических испытаний.

Рисунок 1.

Фотография помещения до ремонта



Какой путь прошла испытательная лаборатория

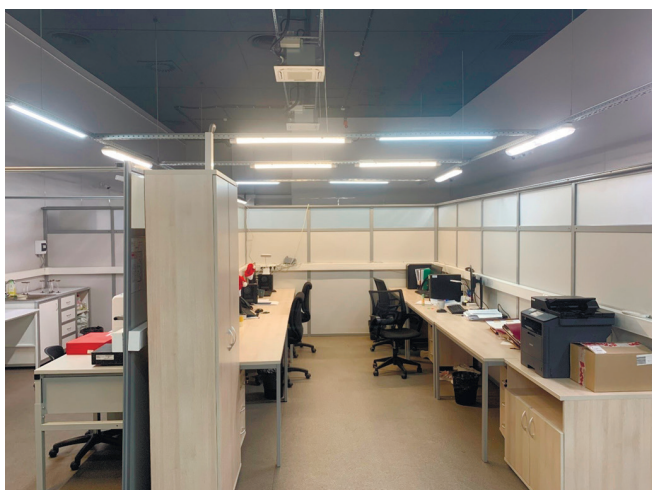
В августе 2022 года испытательная лаборатория успешно прошла процедуру аккредитации в национальной системе аккредитации с внесением сведений в реестр аккредитованных лиц и присвоением в нём уникального номера записи RA.RU.21OC32 (приказ Федеральной службы по аккредитации от 28.08.2022 № Аа-408 «Об аккредитации Общества с ограниченной ответственностью «Тест МИ»). Реестр аккредитованных лиц доступен на официальном сайте Федеральной службы по аккредитации в сети «Интернет» [1].

С момента аккредитации мы прошли 2 процедуры расширения области аккредитации (добавлены новые правила и методы исследований (испытаний) и измерений, испытываемые объекты, определяемые характеристики (показатели) и диапазоны их определения) и очень важный для нас рубеж: процедуру подтверждения компетентности в течение первого года со дня аккредитации (ПК-1).

Неожиданно для нас самих нам пришлось отладить процесс производства испытательных стендов, которые

Рисунок 2.

Фотография помещения после ремонта



необходимы для проведения испытаний по некоторым методикам из ГОСТов, но при этом не производятся серийно, а изготавливаются на заказ. Начиналось с кустарного производства стендов своими руками по чертежам от руки. На сегодняшний день в штате лаборатории работает конструктор, который разрабатывает конструкторскую документацию в соответствии с требованиями единой системы конструкторской документации (ЕСКД). Далее на базе сторонних предприятий выполняются технологические производственные операции. За это время мы произвели более 20 различных испытательных стендов для внутренних нужд (Рис. 6, Рис. 7 и Рис. 8).

На сегодняшний день в штате лаборатории более 20 сотрудников (Рис. 9).

Рисунок 3.

Витрина с экспонатами устаревших медицинских изделий



Самое главное для лаборатории область аккредитации

Самое главное, что есть в лаборатории - это область аккредитации, важнее только компетентный штат испытателей, но без наличия действующей аккредитации в национальной системе аккредитации испытания медицинских изделий с целью их государственной регистрации провести невозможно даже силами компетентных испытателей — протоколы испытаний в рамках экспертизы эффективности, безопасности и качества медицинского изделия не примет Росздравнадзор, что повлечет за собой необходимость проведения повторных технических испытаний.

При выборе испытательной лаборатории каждый производитель медицинского изделия (или его представитель) должен внимательно ознакомиться с областью аккредитации испытательной лаборатории и удостовериться может ли лаборатория провести испытания по всем методикам, заявленным в документации.

Перед тем как попасть в область аккредитации лаборатории каждый определяемый показатель должен быть правильным образом сформулирован. После определения наименования определяемого по-

Рисунок 4.

Зона приёма образцов



казателя для количественных методик необходимо определиться с единицами, в которых проводятся измерения, а также уточнить диапазон, в котором будут проводиться измерения.

В некоторых стандартах приводятся нормированные диапазоны значений определяемых характеристик, в других показатели не являются нормированными: в обоих случаях диапазон определения, как правило, определяется техническими характеристиками оборудования.

В соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» необходимо верифицировать каждую методику, включаемую в область аккредитации, провести расчёты: неопределённости, прецизионности, повторяемости, точности и правильности [2]. По результатам расчётов необходимо подтвердить, что лаборатория может проводить испытания по заданной методике.

Наконец, в рамках оценки соответствия испытательной лаборатории критериям аккредитации при

Рисунок 5.

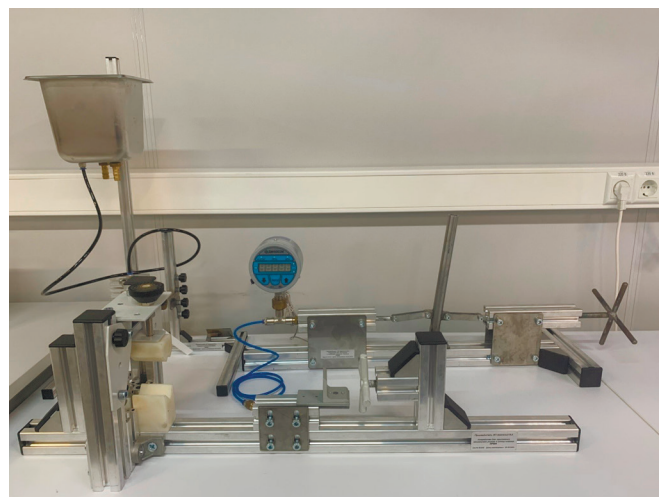
Склад хранения образцов медицинских изделий



первоначальной аккредитации, при прохождении процедур подтверждения компетентности и расширения области аккредитации экспертная группа, назначаемая Федеральной службой по аккредитации, оценивает наличие и соблюдение требований к выбору и возможности использования лабораторией методик, и только после одобрения экспертной группой методики попадают в область аккредитации лаборатории.

Рисунок 6.

Примеры испытательных стендов (резервуар постоянного уровня, устройство для приложения аксиального усилия к штоку шприца, устройство для наполнения со средством измерения давления)



Как формируется область аккредитации

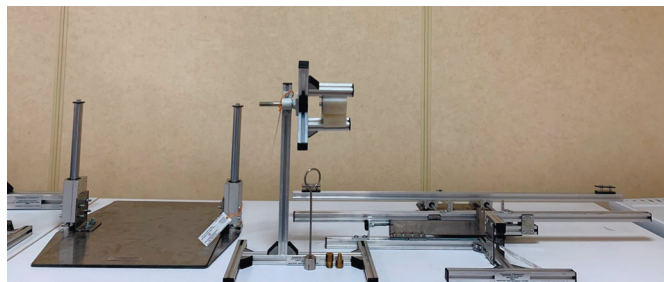
Область аккредитации оформляется согласно требованиям Методических рекомендаций «Описание области аккредитации испытательной лаборатории (центра)» и должна содержать отдельно по каждому

из адресов мест осуществления деятельности испытательной лаборатории данные по документам, устанавливающим правила и методы исследований (испытаний) и измерений, наименованию испытываемого объекта, кодам из Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (коды ОКПД 2), определяемым характеристикам (показателям) и диапазонам их определения [3, 4].

При этом в качестве документов, устанавливающих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, предпочтительнее использовать межгосударственные или национальные стандарты России. Наименование испытываемого объекта строго соответствует коду ОКПД2. В свою очередь код ОКПД2 и определяемая характеристика (показатель) указываются в соответствии с областью применения и с положениями установленных правил и методов исследований (испытаний) и измерений. Диапазон определения характеристик (показателей) устанавливается согласно данным указанных правил и методов, а также результатов их внедрения в лаборатории и возможностей применяемого оборудования.

Рисунок 7.

Примеры испытательных стендов (устройство для приложения бокового усилия к штоку шприца, приспособление "Пластина плоская жесткая со средствами фиксации", приспособление для проверки упругости трубки)



Почему так часто у испытательных лабораторий приостанавливают действие аккредитации?

Чтобы ответить на вопрос, нужен небольшой экскурс в требования Федеральной службы по аккредитации.

При прохождении процедуры подтверждения компетентности экспертная группа, назначаемая Федеральной службой по аккредитации, проверяет результаты деятельности за отчетный период. Всего установлено 3 срока подтверждения компетентности:

- в течение первого года со дня аккредитации (ПК-1);
- не реже чем один раз в два года начиная со дня прохождения предыдущей процедуры подтверждения

Рисунок 8.

Примеры испытательных стендов (приспособление с воронкой для наполнения презерватива водой, приспособление для проверки устойчивости к утечкам, стержень градуированный, приспособление для испытаний статической силой натяжения 15 Н и растягивающей силой 20 Н)



компетентности (ПК-2);

- каждые пять лет со дня аккредитации (ПК-5) [5].

Как правило, по результатам прохождения процедуры подтверждения компетентности выявляются несоответствия, и в ряде случаев эти несоответствия влекут приостановку действия аккредитации. После оформления акта экспертной группой Федеральная служба по аккредитации выпускает приказ о завершении процедуры оказания государственной услуги. В случае, если выявленные несоответствия являются критическими (попадают под действие приказа Минэкономразвития России от 28.01.2021 № 34 «Об утверждении Перечня несоответствий заявителя критериям аккредитации, которые при осуществлении аккредитации влекут за собой отказ в аккредитации, и Перечня несоответствий аккредитованного лица требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, влекущих за собой приостановление действия аккредитации») — это влечёт приостановку действия аккредитации [6]. Далее лаборатория должна устранить несоответствия и предоставить подтверждающие документы в Федеральную службу по аккредитации, после чего осуществляется федеральный государственный контроль (надзор), в рамках которого проверяется были ли устранены выявленные в ходе процедуры подтверждения компетентности несоответствия.

С момента подачи заявки на прохождение процедуры подтверждения компетентности до момента,

Рисунок 9.

Коллектив ООО «Тест МИ»



когда комиссия проверит устранение несоответствий, обычно уходит несколько месяцев и в случае приостановки аттестата аккредитации, что статистически случается чаще всего, испытательная лаборатория не может проводить испытания.

Стоит отдельно отметить, что в последнее время очень многие лаборатории, проводящие испытания медицинских изделий и изделий для ин витро диагностики, по результатам прохождения процедуры подтверждения компетентности лишаются документов, которые ранее были в области аккредитации, в связи с тем, что они не устанавливают правила и методы исследований (испытаний) и измерений.

Например, удалению из области аккредитации может подлежать серия стандартов ГОСТ Р ИСО 18113, ГОСТ Р ИСО 17511–2022 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека» [7–12].

В результате того, что при прохождении процедуры подтверждения компетентности экспертной группой, помимо прочего, проверяются ранее включённые в область аккредитации документы, область аккредитации испытательной лаборатории может значительно сократиться.

Какие услуги оказывает ООО «Тест МИ»

В области испытательной лаборатории 206 методик испытаний. Мы специализируемся на технических испытаниях медицинских изделий для диагностики

in vitro (реагенты, контрольные материалы, буферы, калибраторы, тест-полоски и т.д.)

ООО «Тест МИ» также оказывает услуги по проведению клинических испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro (общество включено как в перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования медицинских изделий, размещённый на официальном сайте Росздравнадзора, так и в Единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации в рамках ЕАЭС, размещённый в открытой части информационной системы Союза в сфере обращения медицинских изделий) [13 - 15].

Я бы даже сказал, что совместное проведение технических и клинических испытаний изделий для ин витро диагностики является нашим конкурентным преимуществом. Мы обсчитываем необходимое количество образцов, подготавливаем договор для получения разрешения на ввоз, согласовываем с заказчиком программу проведения технических и клинических испытаний.

Проведение технических испытаний медицинских изделий

1 марта 2022 г. вступил в силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистра-

ции медицинских изделий», в соответствии с которым значительно изменился объем испытаний при проведении технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* [16]. В соответствии с ранее действующим приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» при проведении технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* испытательные лаборатории должны были оценивать не только технические характеристики, но и функциональные (аналитическую чувствительность, специфичность, воспроизводимость, линейность и др.) [17]. В настоящее время функциональные характеристики реагентов для диагностики *in vitro* проверяются при проведении клинических испытаний.

При проведении технических испытаний оцениваются технические характеристики изделия (масса, объем, линейные размеры, pH и др.), маркировка (на соответствие требованиям: ГОСТ Р ИСО 15223–1–2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»; серия стандартов ГОСТ Р ИСО 18113 и другие), комплектность, внешний вид и другие заявленные производителем характеристики [18, 7–11].

На практике встречаются технические документы на медицинское изделие, в которых среди технических характеристик на медицинское изделие для диагностики *in vitro* содержится только внешний вид и маркировка изделия. В таком случае фактически не устанавливаются технические характеристики к медицинскому изделию, по которому можно контролировать его качество. При подаче регистрационного досье на регистрацию медицинских изделий практически всегда от экспертной организации приходят запросы на уточнение технических характеристик изделия и дополнительном проведении технических испытаний. При получении подобной технической документации на медицинское изделие, наша лаборатория направляет свои рекомендации по дополнению технических характеристик, во избежание запроса от экспертной организации.

Каждый производитель должен сам определить какие из технических характеристик медицинского изделия являются наиболее важными для их изделия и будут маркерами определения качества медицинского изделия. На практике чаще всего встречаются технические характеристики, такие как: габаритные размеры изделия и упаковки, объем жидкого реагента, вмести-

Рисунок 10.

Климатическая камера



мость, водородный показатель.

Заявитель самостоятельно определяет испытательную лабораторию. К выбору испытательной лаборатории требуется подходить тщательно, необходимо оценить как минимум:

- статус испытательной лаборатории (должен быть действующим);
- наличие в области аккредитации испытательной лаборатории перечня всех необходимых методик испытаний;
- наличие в области аккредитации методик, позволяющих проводить измерения всех необходимых технических характеристик в нужных диапазонах измерения.

Рисунок 11.

Виброустановка TIRA

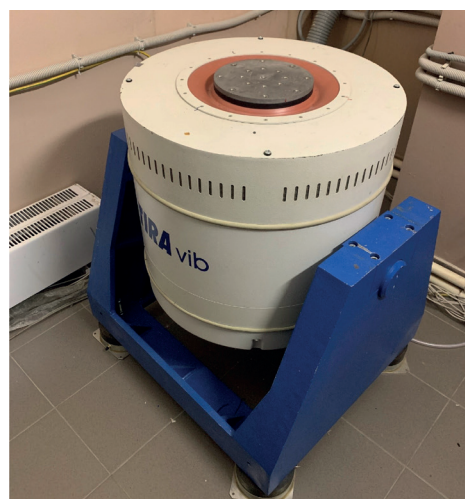
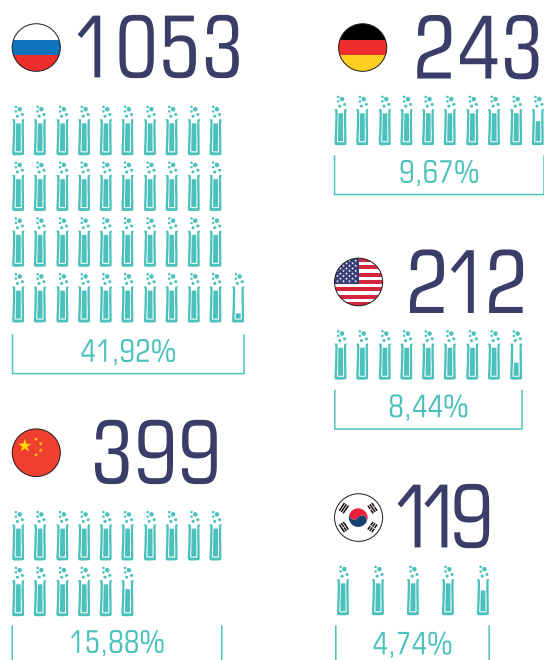
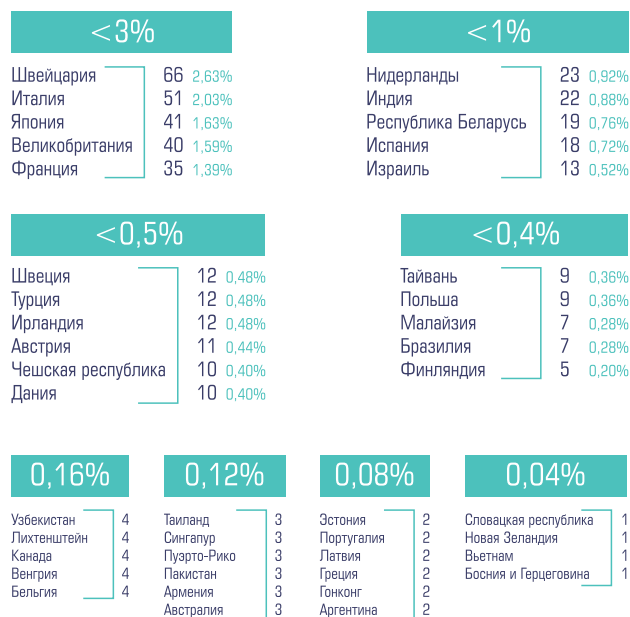


Рисунок 12.

Медицинские изделия, зарегистрированные в России в 2023 году
(количество и процентное соотношение по странам производителей)



Страны с меньшим количеством изделий



Какие проекты планируются

В нашу команду присоединился метролог, планируется создание внутренней метрологической службы для аттестации испытательного оборудования лаборатории (Рис. 10, Рис. 11).

На сегодняшний день большая часть команды занята подготовкой расширения области аккредитации более чем на 2000 методик, планируем расширяться на неэлектрические объекты испытаний: перевязочные материалы, медицинские перчатки, кардиохирургические стенты и катетеры и другие объекты.

Стоит отметить, что даже если в действующей области аккредитации испытательной лаборатории имеются все необходимые документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений, по всем требуемым объектам, лаборатория все равно находится в постоянном процессе подготовки к расширению области аккредитации. Это связано с обновлением действующих стандартов, введением в действие новых и необходимостью поддержания области аккредитации испытательной лаборатории в актуальном состоянии.

Немного интересной аналитики

Для понимания конъюнктуры рынка и выбора направлений развития лаборатории, мы ежегодно собираем статистику зарегистрированных медицинских изделий по классам риска, странам происхождения, типам изделий.

Рисунок 13.

Медицинские изделия для диагностики in vitro, зарегистрированные в России в 2022 году



Примечательно, что до 2020 года производители из США и Германии стабильно занимали 1 и 2 место по количеству выданных регистрационных удостоверений среди зарубежных производителей. В 2015 году доля зарегистрированных медицинских изделий из Китая составляла всего около 5%. В 2020 году Китай впервые опередил США по доле оформленных регистраци-

онных удостоверений в 13% против 9% соответственно. В 2023 году китайские производители третий год подряд опередили США по количеству полученных регистрационных удостоверений. В 2023 году доля зарегистрированных изделий из США составила 8,4%, на Германию пришлось 9,7% оформленных регистрационных удостоверений, в то время как доля китайских изделий составила 15,9% (Рис.12).

Если говорить про статистику зарегистрированных медицинских изделий за 2022 год (Рис.13), то из 3027 зарегистрированных изделий было зарегистрировано 1369 изделий для *in vitro* диагностики, из которых:

– 1177 изделий было зарегистрировано в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» [19];

– 186 изделий было зарегистрировано в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государ-

ственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» [20];

– 6 изделий было зарегистрировано в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» [21].

Образовательная деятельность

7 ноября 2023 года мы запустили пробный вебинар с 5 темами, который был посвящён особенностям подготовки документации, проведения различных видов испытаний изделий для *in vitro* диагностики, инспектирования производства и т.д. Было 3 внутренних спикера, также своим опытом поделились 2 коллег из других лабораторий.

Вебинар доступен в записи в телеграм-канале испытательной лаборатории.

После проведения однодневного вебинара, по результатам обработки обратной связи от участников было принято решение делать более короткие вебинары циклом на несколько дней.

Следующий цикл вебинаров состоится в феврале (Рис. 14), для подписчиков нашего телеграм-канала участие бесплатно.

Смотреть актуальную программу вебинаров, спикеров и даты можно, подписавшись на наш телеграм-канал по QR-коду (Рис. 15).

Рисунок 14.

Приглашение на вебинар

Уважаемые коллеги! 5 марта 2024 г.

Приглашаем Вас принять участие в цикле вебинаров, посвящённому регистрации медицинских изделий. Спикеры аккредитованной испытательной лаборатории ООО «Тест МИ» (аттестат аккредитации RA.RU.210C32) и привлечённые специалисты индустрии поделятся накопленным опытом.

09:00-11:00: Особенности проведения клинических испытаний в национальной системе регистрации



Докладчик:
Димитко Валерия Сергеевна,
ГБУЗ «МНПЦЛИ ДЗМ» Начальник
отдела клинических исследований.

11:00-11:10: Секция Q&A

Вопросы принимаются заранее для того, чтобы осветить ответы в презентациях.
Отправляйте вопросы на info@test-me.co

УЧАСТИЕ БЕСПЛАТНО

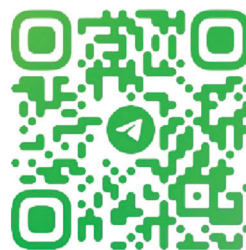
Для участия в цикле вебинаров необходимо быть подписчиком телеграм канала испытательной лаборатории ООО «Тест МИ».

Подпишитесь на телеграм канал уже сегодня, чтобы не пропустить регистрацию на вебинар, мы скоро опубликуем всю информацию.

В случае возникновения вопросов, просим направлять их на почту info@test-me.co.
С наилучшими пожеланиями, команда ИЛ ООО «Тест МИ»

Рисунок 15.

QR-код для перехода в телеграм-канал
ООО «Тест МИ»



Список литературы

- <https://pub.fsa.gov.ru/ral> (дата обращения 29.12.2023).
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», введённый в действие с 01.09.2019 приказом Федерального агентства по техническому

регулированию и метрологии от 15.07.2019 № 385-ст «О введении в действие межгосударственного стандарта».

3. Методические рекомендации «Описание области аккредитации испытательной лаборатории (центра)», утверждённые приказом Росаккредитации от 25.01.2019 № 11 «Об утверждении методических рекомендаций по описанию области аккредитации испытательной лаборатории (центра)».

4. Общероссийский классификатор по видам экономической деятельности, принятый и введённый в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31.01.2014 № 14-ст «О принятии и введении в действие Общероссийского классификатора видов экономической деятельности (ОКВЭД2) ОК 029-2014 (КДЕС Ред.2) и Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014 (КПЕС 2008)».

5. Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»

<http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?searchres=&bpa s=cd000000&a3=102000505&a3type=1&a3value=&a6=&a6t ype=&a6value=&a15=&a15type=1&a15value=&a7type=1&a7from=&a7to=&a7date=28.12.2013&a8=412&a8type=1&a1=&a0=&a16=&a16type=1&a16value=&a17=&a17type=1&a17value=&a4=&a4type=1&a4value=&a23=&a23type=1&a23value=&textpres=&sort=7&x=61&y=5> (дата обращения 29.12.2023).

6. Приказ Минэкономразвития России от 28.01.2021 № 34 «Об утверждении Перечня несоответствий заявителя критериям аккредитации, которые при осуществлении аккредитации влекут за собой отказ в аккредитации, и Перечня несоответствий аккредитованного лица требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, влекущих за собой приостановление действия аккредитации»

<http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?searchres=&bpa s=cd000000&a3=102000497&a3type=1&a3value=&a6=102000352&a6type=1&a6value=&a15=&a15type=1&a15value=&a7type=1&a7from=&a7to=&a7date=28.01.2021&a8=34&a8type=1&a1=&a0=&a16=&a16type=1&a16value=&a17=&a17type=1&a17value=&a4=&a4type=1&a4value=&a23=&a23t ype=1&a23value=&textpres=&sort=7&x=50&y=13> (дата обращения 29.12.2023).

7. ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования», утверждённый и введённый в действие с 01.11.2016 при-

казом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.10.2015 № 1674-ст «Об утверждении национального стандарта».

8. ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения», утверждённый и введённый в действие с 01.11.2016 приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26.10.2015 № 1629-ст «Об утверждении национального стандарта».

9. ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения», утверждённый и введённый в действие с 01.11.2016 приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26.10.2015 № 1631-ст «Об утверждении национального стандарта».

10. ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики in vitro для самотестирования», утверждённый и введённый в действие с 01.11.2016 приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.10.2015 № 1675-ст «Об утверждении национального стандарта».

11. ГОСТ Р ИСО 18113-5-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для самотестирования», утверждённый и введённый в действие с 01.11.2016 приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.10.2015 № 1676-ст «Об утверждении национального стандарта».

12. ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека», утверждённый и введённый в действие с 01.11.2023 приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10.11.2022 № 1268-ст «Об утверждении национального стандарта Российской Федерации».

13. <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/clinicaltrials> (дата обращения 29.12.2023).

14. <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/>

test_clinical (дата обращения 29.12.2023).

15. https://portal.eaeunion.org/sites/odata/_layouts/15/Registry/PMM07/TableView.aspx (дата обращения 29.12.2023).

16. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

<http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?searchres=&bpas=cd00000&a3=102000497&a3type=1&a3value=&a6=102000151&a6type=1&a6value=&a15=&a15type=1&a15value=&a7type=1&a7from=&a7to=&a7date=&a8=885&a8type=1&a1=&a0=&a16=&a16type=1&a16value=&a17=&a17type=1&a17value=&a4=&a4type=1&a4value=&a23=&a23type=1&a23value=&textpres=&sort=7&x=55&y=10> (дата обращения 29.12.2023).

17. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

18. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования», утверждённый и введённый в действие с 01.01.2024 приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14.07.2023 № 537-ст «Об утверждении национального стандарта Российской Федерации».

19. Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

<http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?searchres=&bpas=cd00000&a3=102000496&a3type=1&a3value=&a6=&a6type=&a6value=&a15=&a15type=1&a15value=&a7type=1&a7from=&a7to=&a7date=27.12.2012&a8=1416&a8type=1&a1=&a0=&a16=&a16type=1&a16value=&a17=&a17type=1&a17value=&a4=&a4type=1&a4value=&a23=&a23type=1&a23value=&textpres=&sort=7&x=67&y=9> (дата обращения 29.12.2023).

20. Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия»

<http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?searchres=&bpas=cd00000&a3=102000496&a3type=1&a3value=&a6=&a6type=&a6value=&a15=&a15type=1&a15value=&a7type=1&a7from=&a7to=&a7date=03.04.2020&a8=430&a8type=1&a1=&a0=&a16=&a16type=1&a16value=&a17=&a17type=1&a17value=&a4=&a4type=1&a4value=&a23=&a23type=1&a23value=&textpres=&sort=7&x=70&y=11> (дата обращения 29.12.2023).

21. Постановление Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»

<http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?searchres=&bpas=cd00000&a3=102000496&a3type=1&a3value=&a6=&a6type=&a6value=&a15=&a15type=1&a15value=&a7type=1&a7from=&a7to=&a7date=01.04.2022&a8=552&a8type=1&a1=&a0=&a16=&a16type=1&a16value=&a17=&a17type=1&a17value=&a4=&a4type=1&a4value=&a23=&a23type=1&a23value=&textpres=&sort=7&x=72&y=14> (дата обращения 29.12.2023).