



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ

П Р И К А З

Киев

22.01.2020

№ 142

Об утверждении методических рекомендаций по применению Технического регламента относительно медицинских изделий, утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 02 октября 2013 года № 753, Технического регламента относительно медицинских изделий для диагностики *in vitro*, утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 02 октября 2013 года № 754 и Технического регламента относительно активных имплантируемых медицинских изделий, утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 02 октября 2013 года № 755

Согласно абзаца третьей части второй статьи 8 Закона Украины «О технических регламентах и оценке соответствия», пункта 1 постановления Кабинета Министров Украины от 16 декабря 2015 года № 1057 «Об определении сфер деятельности, в которых центральные органы исполнительной власти осуществляют функции технического регулирования», абзаца пятидесятого подпункта 10 пункта 4 и пункта 8 Положения о Министерстве здравоохранения Украины, утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 25 марта 2015 года № 267,

ПРИКАЗЫВАЮ:

Утвердить прилагающиеся:

Методические рекомендации «Классификация медицинских изделий»;

Методические рекомендации «Медицинские изделия. Вспомогательные средства. Производитель.»;

Методические рекомендации «Однородные партии»;

Методические рекомендации «Субподряд – связь с системой управления качеством»;

Методические рекомендации «Дата «использовать до»»;

Методические рекомендации «Сфера применения Технического регламента относительно активных имплантируемых медицинских изделий, утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 02.10.2013 № 755»;

Методические рекомендации «Уполномоченный представитель».

Контроль за выполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Первый заместитель Министра А. СЕМИВОЛОС

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
22.01.2020 г. № 142

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

**«Медицинские изделия. Вспомогательные средства.
Производитель.»**

2020 год

ВВЕДЕНИЕ

Методические рекомендации разработаны на основе Руководящего документа Европейской Комиссии MEDDEV 2.1/1, апрель 1994 и не являются юридически обязательными. Методические рекомендации разработаны для однозначного толкования норм Технического регламента относительно медицинских изделий, утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 02 октября 2013 года № 753, Технического регламента относительно медицинских изделий для диагностики *in vitro*, утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 02 октября 2013 года № 754 и Технического регламента относительно активных имплантируемых медицинских изделий, утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 02 октября 2013 года № 755

1. Медицинские изделия

1) Медицинское изделие – вспомогательное средство

Медицинское изделие и вспомогательное средство нельзя отождествлять. Для их разграничения определяющим является определение терминов «медицинское изделие» и «вспомогательное средство», которые приведены в Техническом регламенте относительно медицинских изделий, утвержденном постановлением Кабинета Министров Украины от 02 октября 2013 года № 753 (далее – ТР МИ) и в Техническом регламенте относительно активных имплантируемых медицинских изделий, утвержденном постановлением Кабинета Министров Украины от 02.10.2013 № 755 (далее – ТР АИМИ). Вспомогательные средства в целях ТР АИМИ, рассматриваются как медицинские изделия, в то время как согласно ТР МИ, есть разница между медицинским изделием и вспомогательным средством. Вспомогательные средства классифицируются отдельно от медицинских изделий, с которыми они используются;

2) Медицинское назначение

Медицинское назначение каждого изделия определяется производителем. В соответствии с требованиями технических регламентов производитель для каждого своего изделия указывает медицинское назначение на этикетке, в инструкции по применению и рекламных материалах. В технических регламентах обусловлено защиту пациентов и пользователей. Поэтому медицинское назначение относится в общем смысле к готовым изделиям, независимо от того, предназначены они для использования отдельно или вместе. Следовательно, сырье, компоненты или промежуточные продукты, обычно не являются медицинскими изделиями. Перечисленное должно обладать свойствами или характеристиками, которые являются определяющими для безопасности готовых изделий. Поэтому, производитель готовых изделий обеспечивает соответствующий отбор и контроль его сырья или промежуточных продуктов в соответствии с пунктом 1, раздела II, приложения 1 ТР МИ.

Комплекующие части, поставляемые для замены существующих компонентов готового изделия, в отношении которого уже была осуществлена оценка соответствия требованиям технических регламентов, не являются

медицинскими изделиями. В случае, если комплектующие части существенно изменяют характеристики или показатели эффективности готового изделия, такие комплектующие части рекомендуется считать отдельными медицинскими изделиями;

3) Настройки

После доставки конечному пользователю или потребителю готовое изделие может не быть готовым для использования или применения. Перед использованием может потребоваться дополнительная обработка, подготовка, настройки, установка, монтаж, адаптация или приспособление к потребностям пользователя или пациента. Например, стерилизация медицинских изделий, поставляемых нестерильными, монтаж систем, изготовление смеси для зубных пломб, адаптация протеза к потребностям пациента.

Вышеупомянутые действия, как правило, не выполняются производителями, если они осуществляются конечным пользователем при использовании или подготовки к использованию. В этом контексте необходимо различать типичную профессиональную деятельность, осуществляемую медицинским работником, и деятельность по обработке и сборке, которая осуществляется соответствующим специалистом.

В последнем случае такой деятельностью может стать деятельность по производству или составлению систем медицинских изделий, процедурных наборов и процедур стерилизации, как это предусмотрено пунктами 27-30 ТР МИ.

Особое внимание в данном контексте следует уделять изготовлению изделий на заказ. Изделия на заказ (например, протезы, индивидуальные слуховые аппараты), в большинстве случаев являются изделиями индивидуального использования. Перед введением в оборот медицинского изделия, изготовленного на заказ, производитель должен провести процедуру, указанную в приложении 9 и составить заявление, указанное в приложении 9 ТР МИ.

В этих случаях промежуточные продукты, специально предназначенные для изготовления медицинских изделий на заказ, рекомендуется считать медицинскими изделиями. Это относится, в значительной степени, к стоматологическим сплавам, модульным компонентам для протезирования, если предполагаемое использование таких изделий непосредственно связано с медицинскими изделиями;

4) Медико-гигиеническое назначение

Согласно определению «медицинское изделие», которое приведено в ТР МИ, такие изделия в общем предназначены для использования в медицинских целях. Поэтому изделия гигиенического или косметического назначения не являются медицинскими изделиями, даже в том случае, когда они могут использоваться для профилактики заболевания.

Примеры изделий, которые, как правило, не могут определяться как медицинские изделия:

- зубные щетки, зубные палочки, зубная нить;
- детские подгузники, гигиенические тампоны;
- контактные линзы без корректирующих функций, предназначенные для изменения цвета глаз;

- продукты для отбеливания зубов;
- инструменты для нанесения татуировок.

Примеры изделий, которые могут быть медицинскими изделиями:

- изделия, впитывающие жидкости при недержании;

5) Помощь лицам с инвалидностью

В случае, если оборудование предназначено для облегчения или компенсации инвалидности, необходимо устанавливать прямую связь между корректирующей функцией и соответствующим лицом. Поэтому, если это не достигнуто, оборудование не считается медицинским изделием, например, акустические сигналы на светофорах, туалетные оборудования для инвалидов.

б) Программное обеспечение

Отличие: программное обеспечение, влияющее на надлежащее функционирование изделия, и программное обеспечение, используемое вместе с немедицинским оборудованием.

Программное обеспечение, связанное с функционированием медицинского изделия, может быть частью изделия или отдельным медицинским изделием, если оно реализуется на рынке сбыта отдельно от соответствующего медицинского изделия.

В случае, если программное обеспечение предназначено для использования с многофункциональным информационным оборудованием, необходимо установить различие между программным обеспечением, обеспечивающим надлежащие диагностические или терапевтические свойства устройства, и программным обеспечением для обработки общих данных пациентов.

Только в первом случае можно определить медицинское назначение.

Примеры медицинских изделий: программное обеспечение для вычисления анатомических частей тела, программное обеспечение для улучшения изображения, предназначенное для диагностических целей, программное обеспечение для программирования медицинского изделия.

Медицинское назначение изделия отсутствует в случае, когда программное обеспечение используется для обработки общих данных пациента;

7) Многоцелевые изделия

Изделия многоцелевого назначения, которые иногда могут использоваться в медицинской среде, обычно не являются медицинскими изделиями, за исключением изделий, для которых будет установлено специальное медицинское назначение, например, многоцелевой ПК, принтер, сканер, магнитоскоп, монитор.

2. Вспомогательные средства

Вопрос, является ли продукт «медицинским изделием» или «вспомогательным средством», не имеет практической значимости. Согласно ТР МИ вспомогательные средства следует рассматривать как медицинские изделия.

Определение «вспомогательное средство», которое приведено в ТР МИ,

требует, чтобы вспомогательное средство было специально предназначено производителем для использования вместе с медицинским изделием. Предусмотренное использование вспомогательного средства должно быть таким, чтобы обеспечивать применение медицинского изделия в соответствии с его предполагаемым использованием. Поэтому продукт может стать вспомогательным средством к медицинскому изделию только тогда, когда производитель такого продукта установил его предполагаемое использование вместе с одним или несколькими медицинскими изделиями.

Примеры вспомогательных средств в зависимости от определенных обстоятельств использования медицинского изделия:

- стерилизаторы для использования в медицинской среде;
- мешки для упаковки повторно стерилизованных медицинских изделий;
- специальные зарядные устройства для электромедицинских изделий с питанием от аккумуляторной батареи;
- средства по уходу за контактными линзами, дезинфицирующие средства, специально предназначенные для медицинских изделий;
- специальное устройство для очистки воды, предназначенное для использования вместе с аппаратами для диализа,
- газовые баллоны/устройства уменьшения давления для использования вместе с аппаратами для анестезии.

3. Производитель

Законодательство определяет производителя как физическое или юридическое лицо, которое отвечает за определенную производственную деятельность, связанную с медицинским изделием, с целью его реализации на рынке под собственным названием.

Причиной этой связи с реализацией на рынке является то, что технические регламенты направлены на соблюдение требований относительно защиты изделия во время перехода из области ответственности производителя в область ответственности пользователей. ТР МИ не распространяется на изделия в случае, когда медицинское изделие изготовлено пользователем (например, больницы) без передачи другому лицу. Однако, это касается только такой собственной производственной деятельности, когда медицинское изделие остается вместе с пользователями в учреждении, и не касается тех случаев, когда, например, больница производит ортопедические изделия для использования пациентами.

**Генеральный директор
Фармацевтического директората**

Александр КОМАРИДА

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
22.01.2020 г. № 142

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

«Однородные партии»

2020 год

ВВЕДЕНИЕ

Методические рекомендации разработаны на основе Руководящего документа Европейской Комиссии MEDDEV 2.5/6 версия 1, февраль 1998 и не являются юридически обязательными. Методические рекомендации разработаны для однозначного толкования норм Технического регламента относительно медицинских изделий, утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 02 октября 2013 года № 753, Технического регламента относительно медицинских изделий для диагностики *in vitro*, утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 02 октября 2013 года № 754 и Технического регламента относительно активных имплантируемых медицинских изделий, утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 02 октября 2013 года № 755.

Однородность производственных партий

Некоторые статистические процедуры оценки соответствия имеют значение только для партий (lots), которые являются однородными.

Партия считается однородной, если эквивалентные части или материалы изготовлены и/или протестированы одним способом, без перерыва, как правило, в тот же день или в тот же период времени, и изготавливаются тем же лицом, или с такими же настройками оборудования и соответствуют той же спецификации.

Для медицинских изделий для диагностики *in vitro* и некоторых других медицинских изделий, таких как стоматологические материалы, дополнительно применяется следующее определение: Смеси веществ, такие как реагенты аликвоты с той же объемной смеси, считаются однородными, если процесс смешивания и аликвоты подтвержден¹.

**Генеральный директор
Фармацевтического директората**

Александр КОМАРИДА

¹ В ДСТУ ISO 2859 «партия» определяется так же, как и «однородная партия» данного раздела.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
22.01.2020 г. № 142

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

«Субподряд – связь с системой управления качеством»

2020 год

ВВЕДЕНИЕ

Методические рекомендации разработаны на основе Руководящего документа Европейской Комиссии MEDDEV 2.5/3, редакция 2, июнь 1998 и не являются юридически обязательными. Методические рекомендации разработаны для однозначного толкования норм Технического регламента относительно медицинских изделий, утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 02.10.2013 № 753, Технического регламента относительно медицинских изделий для диагностики *in vitro*, утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 02 октября 2013 года № 754 и Технического регламента относительно активных имплантируемых медицинских изделий, утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 02 октября 2013 года № 755.

Рассмотрим для примера Технический регламент относительно медицинских изделий, утвержденный постановлением Кабинета Министров Украины от 02.10.2013 № 753 (далее – ТР МИ).

В соответствии с пунктом 6 приложения 3, пунктом 6 приложения 6, пунктом 4 приложения 7 к ТР МИ процедура оценивания при необходимости должна включать инспектирование поставщиков производителя с целью проверки производственных процессов.

Органу по оценке соответствия следует обратить внимание на два основных вопроса при рассмотрении субподрядчиков:

- 1) принимает ли субподрядчик существенное участие в разработке и/или производстве изделия?
- 2) поставляет ли субподрядчик детали, материалы или услуги, которые могут повлиять на соответствие изделия основным требованиям технических регламентов?

Если ответ на оба вопроса 1) и 2) «НЕТ», никаких дальнейших действий не требуется совершать.

Если ответ на вышеприведенные вопросы 1) или 2) «ДА», орган по оценке соответствия должен оценить достаточно ли доказательств компетентности субподрядчика для поставки деталей, материалов или услуг, связанных с медицинским изделием (-ями), которые рассматриваются. Оценка будет касаться различных аспектов, включая контроль за деятельностью субподрядчика, осуществляемый производителем.

Орган по оценке соответствия может не проводить аудит субподрядчика, но только в том случае, если будет доказано, что другой орган по оценке соответствия, компетентный относительно оценки частей, материалов или услуг, провел оценку субподрядчика в отношении частей, материалов или услуг и подтвердил компетентность субподрядчика в этой области.

Во всех остальных случаях органу по оценке соответствия должна быть предоставлена возможность рассмотреть актуальность или критичность субподрядчика для медицинского изделия, и, если предоставленные производителем доказательства неудовлетворительны, орган по оценке соответствия должен осуществить аудит/оценку субподрядчика или требовать производителя провести повторную оценку субподрядчика¹.

Генеральный директор

Фармацевтического директора Александр КОМАРИДА

¹ Для целей данной рекомендации термин "субподрядчик" используется для обозначения определенных директивы "субподрядчик" и "поставщик".

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
22.01.2020 г. № 142

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

«Дата «использовать до»

2020 год

ВВЕДЕНИЕ

Методические рекомендации разработаны на основе Руководящего документа Европейской Комиссии MEDDEV 2.2/3 верс.3, июнь 1998 и не являются юридически обязательными. Методические рекомендации разработаны для однозначного толкования норм Технического регламента относительно медицинских изделий, утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 02 октября 2013 года № 753, Технического регламента относительно медицинских изделий для диагностики *in vitro*, утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 02 октября 2013 года № 754 и Технического регламента относительно активных имплантируемых медицинских изделий, утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 02 октября 2013 года № 755.

1. Цель данных рекомендаций

Цель данных рекомендаций заключается в том, чтобы:

- 1) оказать содействие в принятии решения производителем о том, что дата «использовать до» необходима для его конкретного изделия;
- 2) указывают на то, какая информация необходима для подтверждения его решения.

2. Требования

Технический регламент относительно медицинских изделий, утвержденный постановлением Кабинета Министров Украины от 02.10.2013 № 753 (далее – ТР МИ), Технический регламент относительно медицинских изделий для диагностики *in vitro*, утвержденный постановлением Кабинета Министров Украины от 02.10.2013 № 754 (далее – ТР МИ *in vitro*), Технический регламент на активные имплантируемые медицинские изделия, утвержденный постановлением Кабинета Министров Украины от 02.10.2013 № 755 (далее – ТР АИМИ), требуют указывать на медицинском изделии и/или на его упаковке, и/или в сопроводительной информации, сопровождающей изделие, любые временные ограничения по безопасной эксплуатации изделия. Хоть формулировки отличаются, технические регламенты устанавливают необходимость предоставления этой информации:

ТР МИ, приложение 1	ТР МИ <i>in vitro</i> , приложение 1	ТР АИМИ, приложение 1
------------------------	-----------------------------------------	-----------------------------

<p>44. Этикетка медицинского изделия должна содержать следующие элементы:</p> <p>5) в случае необходимости – срок, до которого гарантировано безопасное применение медицинского изделия, с указанием года и</p>	<p>40. Этикетка изделия должна содержать следующую информацию...</p> <p>... дату, до наступления которой само изделие или его часть могут безопасно использоваться без ухудшения эксплуатационных характеристик, в следующем порядке: год, месяц и в случае необходимости – день;</p>	<p>15. Каждое изделие должно содержать следующие сведения...</p> <p>указание срока годности для безопасной имплантации изделия;</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

В отношении изделий, на которые распространяется действие ТР АИМИ, дата пригодности должна быть указана всегда.

В случае изделий, охваченных ТР МИ и ТР МИ in vitro, ограничения по времени необходимо «в случае необходимости» (или «необходимо»)¹.

Если изделие многоразовое, ТР МИ отдельно требует приводить информацию о каких-либо ограничениях количества повторных применений. Если изделие предназначено для одноразового использования, но сохраняется в течение длительного периода, любые ограничения на этот период и особенности использования нужно отмечать как подпункты 10, 11 пункта 44 приложения 1 ТР МИ:

информацию о любых специальных инструкциях по эксплуатации;
информацию о любых мерах безопасности и/или предостережениях².

3. Как решить, что дата «использовать до» необходима?

Наносить дату «использовать до» нужно, когда связанные с безопасностью характеристики или заявленное действие могут ухудшиться с течением времени.

При принятии решения, является ли такое ухудшение «связанным с безопасностью», производитель должен обратиться к результатам анализа рисков и мер, принятых для управления рисками.

1) анализ рисков будет определять действие и характеристики, необходимые для безопасного использования конкретного изделия.

Например, анализ рисков может показать, что стерильность необходима для безопасного использования. В то же время, анализ рисков не будет охватывать цвет изделия, если это только аспекты эстетики, но может учитывать его, если этот цвет нанесен с целью, связанной с безопасным использованием изделия (например, цвет определяет размер самого изделия);

2) анализ рисков и меры по управлению рисками будут также определять уровень или степень эффективности или характеристики, но только в той мере, в какой они влияют на безопасное использование изделия.

Например, уровень сопротивления потоку газа или скорости утечки с дыхательной системы, или вероятность, что изделие будет нестерильным;

¹ Ограничение времени «использовать до» относится к периоду до первого использования и не имеет отношения к числу или периоду дальнейшего использования («времени жизни» изделия).

² ТР МИ не запрещает производителю добровольно устанавливать дату «использовать до»,

даже если действие и характеристики на самом деле не меняются с течением времени.

3) анализ рисков и меры по управлению рисками будут также определять период, в течение которого эффективность или характеристики остаются постоянными, чтобы обеспечить безопасное использование, в том числе по сроку годности и предполагаемому периоду использования.

Например, период, в течение которого батарея кардиостимулятора сохраняет достаточно энергии для функционирования после имплантации, такой же, как определенный производителем.

4. Информация, необходимая для поддержки решения

1) Информация, которая необходима, если установлена дата «использовать до»

Производитель должен продемонстрировать, что соответствующие действия и характеристики изделия хранятся в течении заявленного срока годности, который отображается датой «использовать до».

Это может быть достигнуто путем и/или:

перспективных исследований с использованием ускоренного старения, валидизированных с корреляцией деградации реального времени;
ретроспективных исследований, использующих реальный опыт времени, например, с использованием тестирования сохранившихся образцов, обзора истории жалоб или опубликованной литературы и т.д.

2) Информация, которая необходима, если не определена дата «использовать до»

Так как отсутствие даты «использовать до» представляет собой неявное декларирование бесконечного срока годности, производитель должен продемонстрировать и/или:

отсутствие связанного с безопасностью действия или характеристик, которые, вероятно, ухудшились за длительное время (подпункт 1 пункта 3);

в случае любого вероятного ухудшения (подпункт 2 пункта 3) не представляют собой неприемлемый риск;

что период, в течении которого происходит ухудшение, превышает предел возможного времени первого использования (подпункт 3 пункта 3), например, 30 лет.

При этом, производитель должен рассмотреть среди прочего:

материалы самого изделия, используемые в производстве, в том числе клеи, покрытия, упаковки и т.д.;

методы изготовления (например, крепление компонентов, процесс герметизации упаковки);

методы защиты изделия или их части от порчи (например, упаковку, инструкции для хранения);

при необходимости, состояние, в котором изделие должно находиться к первому использованию (например, без установленной батареи);

потенциальную деградацию со временем определенных материалов (например, деградация полимера за счет долгосрочных эффектов

стерилизации свободными радикалами с гамма-облучением).

Если производитель не может выполнить вышеуказанные требования абзаца третьего подпункта 2, или абзаца шестого подпункта 2, или абзаца восьмого подпункта 2, то дата «использовать до» должна быть указана.

5. Примеры:

1) Сердечный катетер с баллоном из латекса³

Сердечный катетер включает в себя баллон из латекса, который расположен на его конце и временно закрывает кровеносный сосуд. Способность баллона выдерживать определенное давление необходима для безопасного использования. Однако, качество латекса баллона со временем ухудшается. Упаковка и правила хранения защищают изделие от света, уменьшают скорость разрушения, но не предотвращают его. Поэтому необходимо указывать дату «использовать до». Производитель должен продемонстрировать, что баллон из латекса остается в состоянии выдержать заявленное давление в течение соответствующего срока годности, если изделие хранится в соответствии с указаниями производителя.

2) Ортопедический имплантат тазобедренного сустава (поставляется стерильным)⁴

Металлокерамический ортопедический имплантат поставляется стерильным в композитном контейнере из пластика/бумаги. Способность упаковки поддерживать стерильность является необходимой для безопасного использования. В то время как поддержка стерильности зависит от обстоятельств (то есть в зависимости от фактических условий хранения и обращения), стерильность также зависит и от времени, в результате, например, снижения гибкости и прочности, плотности упаковочного материала, что делает его более восприимчивым к событиям, которые могут повлиять на стерильность.

Кроме того, поскольку такие имплантаты доступны в различных размерах, конкретное изделие может оставаться в упаковке в течение длительного времени, пока оно не понадобится для имплантации.

Поэтому, необходимо указывать дату "использовать до". Относительно поддержки стерильности, дата "использовать до" будет отображать:

- a) ухудшение характеристик упаковки, связанное со временем, например, изоляция, целостность и устойчивость к проникновению частиц, несущих микроорганизмы;
- b) вероятность повреждения во время транспортировки и хранения, которые приводят к нарушению стерильности, но не являются очевидными, а, следовательно, предупреждения о неиспользовании изделия при повреждении упаковки не поможет.

³ В данном примере рассматривается только следующий аспект: ухудшение состояния баллона со временем.

⁴ В данном примере рассматривается только следующий аспект: ухудшение стерильной упаковки со временем.

Производитель должен продемонстрировать, что:

- упаковочный материал способен сохранять стерильность изделия дольше заявленного срока годности, при условии хранения согласно инструкциям производителя.

**Генеральный директор
Фармацевтического директората**

Александр КОМАРИДА

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
22.01.2020 г. № 142

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

«Сфера применения Технического регламента относительно активных имплантируемых медицинских изделий, утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 02.10.2013 № 755»

2020 год

ВВЕДЕНИЕ

Методические рекомендации разработаны на основе Руководящего документа Европейской Комиссии MEDDEV 2.1/2rev2 April 1994 и не являются юридически обязательными. Методические рекомендации разработаны для однозначного толкования норм Технического регламента относительно медицинских изделий, утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 02 октября 2013 года № 753 и Технического регламента относительно активных имплантируемых медицинских изделий, утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 02 октября 2013 года № 755.

Данные рекомендации необходимо применять вместе с Техническим регламентом относительно медицинских изделий, утвержденным постановлением Кабинета Министров Украины от 02.10.2013 № 753 (далее – ТР МИ) и Техническим регламентом относительно активных имплантируемых медицинских изделий, утвержденным постановлением Кабинета Министров Украины от 02.10.2013 № 755 (далее – ТР АИМИ), что, в свою очередь, обеспечивает практическое подтверждение одинакового применения указанных технических регламентов.

1. Активное имплантируемое медицинское изделие

1) ТР АИМИ применяется при введении в обращение и/или ввода в эксплуатацию активных имплантируемых медицинских изделий.

Действие ТР АИМИ распространяется на активные медицинские изделия, которые имплантируют, если они соответствуют определению, приведенному в этом Техническом регламенте. Это означает, что изделия должны быть по определению «медицинскими изделиями», которые являются одновременно «активными» и «изделиями, которые имплантируют».

По состоянию на апрель 2019 действующая версия Технического регламента на активные имплантируемые медицинские изделия, утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 02.10.2013 № 755 не содержит определения «медицинское изделие», как это определено Директивой Совета ЕС от 20 июня 1990 г. № 90/385/ЕЭС относительно приближения законодательства государств-членов в части активных имплантируемых медицинских изделий. Поэтому, следует руководствоваться понятием «медицинское изделие, определенное Директивой Совета ЕС от 20 июня 1990 г. № 90/385/ЕЭС в части определения «медицинского изделия» до внесения соответствующих изменений.

2) Под определением «медицинское изделие», согласно ТР АИМИ, следует понимать любой инструмент, аппарат, прибор, материал или другое изделие, независимо от того, используется он отдельно или в комбинации вместе с любыми вспомогательными средствами или программным обеспечением для его надлежащего функционирования, предназначен производителем с целью использования для людей в целях:

- диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или облегчения заболевания или травмы,

- исследования, замены или изменения анатомии физиологического процесса,
- контроля процесса зачатия,

и основное предполагаемое действие которых в организме или на организм человека не достигается с помощью фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функционированию которых такие средства могут способствовать.

Под определением «медицинские изделия» понимают изделия, предназначенные для использования в лечебных целях, «которые применяются отдельно или вместе с любыми вспомогательными средствами, или программным обеспечением для их надлежащего функционирования». Медицинское назначение может быть достигнуто путем применения «одиночного изделия» или нескольких изделий, действующих одновременно друг с другом, образуя систему. Если медицинское назначение достигается системным путем, каждый элемент системы можно рассматривать как медицинское изделие. Определение медицинского изделия может применяться в отношении системы, как таковой, или взаимозаменяемых частей, предназначенных для формирования системы вместе с другими изделиями, поэтому, для целей ТР АИМИ, каждая часть которой относится к такой системе, охватывается ТР АИМИ независимо от того, является ли такая часть сама по себе «активной», «активно имплантированной» или нет.

Примеры активных имплантируемых медицинских изделий:

- электрический кардиостимулятор, который имплантируют;
- электрический кардиостимулятор, который имплантируют без электрода;
- электрод;
- изделие введения лекарственных средств с/без катетера, которое имплантируют;
- катетер изделия для введения лекарственных средств, который имплантируют;

3) Согласно цели ТР АИМИ медицинское изделие является активным, если его работа зависит от наличия источника электрической энергии или любого другого источника энергии, кроме непосредственно генерируемого человеческим организмом или силой тяжести (гравитации). Это включает в себя, например, изделия, активируемые с помощью давления, за исключением того случая, когда эффект достигается энергией, поступающей из организма пациента. Под определением понимается, что функция изделия включает использование источника энергии для совершения полезной работы. Простая передача тепла, света, давления или вибрации не означает, что изделие является активным.

Примеры:

- снижение давления при гидроцефалии позволяет выпустить спинномозговую жидкость, когда пружина ослаблена - изделие не является «активным». Даже если положение пружины может регулироваться электромагнитными средствами, изделие остается неактивным, поскольку медицинская функция изделия заключается в уменьшении давления, а не в

регулировании;

- изделие введения лекарственного средства, в котором лекарственное средство движется от резервуара с помощью сохраненного источника энергии (пружина, жидкость, газ и т.п.), является «активным»;

- внутрисосудистый катетер, содержащий волоконно-оптический жгут, подключенный к внешнему источнику света, может использоваться для измерения давления или других параметров крови, если показатели луча света будут изменяться в зависимости от параметров крови и будут регистрироваться изделием. Хотя система в целом зависит от источника питания, для достижения своей медицинской функции (измерения параметров крови) инвазивный элемент не является «активным», поскольку он передает только свет;

- кохлеарный имплантат, который активируется с помощью внешнего передатчика энергии, считается «активным», поскольку имплантированный компонент, безусловно, зависит от источника питания для его функционирования и его цель заключается в преобразовании энергии, которую он получает, в электрические сигналы, которые являются триггером соответствующих каналов сенсорного восприятия в головном мозге, то есть, он выполняет полезную работу.

4) Активное медицинское изделие является «изделием, которое имплантируют», если оно предназначено для полного или частичного введения в тело пациента хирургическим или иным медицинским путем или через естественное отверстие, которое должно оставаться в теле после окончания процедуры ввода.

ТР АИМИ был разработан для активных медицинских изделий, которые могут характеризоваться потенциально высоким риском вследствие того, что они полностью или частично имплантируются в организм. Такие изделия могут представлять опасность, в частности, в связи с невозможностью их обслуживания, калибровки или контроля, и в результате проблем, связанных со старением материалов, как указано в нескольких основных требованиях Приложения 1 к ТР АИМИ. Поэтому свойство «изделие, которое имплантируют» должно интерпретироваться с учетом того, что эти угрозы являются типичными для имплантированных медицинских изделий.

По вышеупомянутым причинам, внешний насос введения лекарственных средств, как для длительного, так и для постоянного использования, который соединен с катетером путем «частичного введения» в организм, нельзя считать активным имплантируемым медицинским изделием.

Одной из важных характеристик имплантированного изделия является его относительно длительное использование. Необходимо указать различие в предусмотренном использовании изделия, которое может в длительном порядке использоваться в течение нескольких месяцев, по сравнению с временным использованием в течение указанного медицинского вмешательства. Внешний электрокардиостимулятор, в том числе его электрод, используется временно, следовательно, не считается изделием, что «остается в организме человека после завершения процедуры». То же самое относится к использованию внутриортального баллонного насоса. Согласно цели ТР АИМИ, термин «процедура» должен интерпретироваться как процесс диагностики, мониторинга и лечения, который может длиться на протяжении нескольких дней, как

правило, в больнице, и не обязательно касаться исключительно хирургической операции, в ходе которой изделие было помещено внутрь организма.

2. Вспомогательное средство к активному имплантируемому медицинскому изделию

1) «Вспомогательное средство» к активному имплантируемому медицинскому изделию по определению является «активным медицинским изделием, которое имплантируют» и, на основании этого, на них распространяется действие ТР АИМИ. Указанное не предусматривает, что свойства «активный» и «изделие, которое имплантируют» обязательно должны соответствовать требованиям к определению изделия как «вспомогательные средства». Достаточным условием является то, что продукт по его предусмотренному использованию является вспомогательным для целей применения активного имплантируемого медицинского изделия таким образом, что это позволяет использовать медицинское изделие в соответствии с его предусмотренным использованием, или для усиления целей применения изделия, определенных его производителем. Согласно этому, устройство программирования или внешний передатчик, предназначенный для активации или контроля части изделия, которое имплантировано, подпадает под действие определения «активное имплантируемое медицинское изделие».

2) Репрезентативный перечень активных имплантируемых медицинских изделий:

- электрокардиостимуляторы, которые имплантируют;
- дефибрилляторы, которые имплантируют;
- провода, электроды, адаптеры для изделий;
- нейростимуляторы, которые имплантируют;
- стимуляторы мочевого пузыря;
- стимуляторы сфинктера;
- стимуляторы диафрагмы;
- кохлеарные имплантаты;
- активное изделие для введения лекарственного средства, которое имплантируют;
- катетеры, датчики для изделий;
- активные изделия мониторинга, которые имплантируют;
- изделия программирования, программное обеспечение, передатчики.

**Генеральный директор
Фармацевтического директората**

Александр КОМАРИДА