



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)



П Р И К А З

20 марта 2020 г.

№ Р06Н

Москва

**Об утверждении Порядка
организации и проведения экспертизы качества, эффективности
и безопасности 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) и подпунктом 5.2.188 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 организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 апреля 2013 г., регистрационный № 27991);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 июня 2015 г. № 303н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июля 2015 г., регистрационный № 37862).

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «20» марта 2020 г. № 2064

Порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок определяет правила организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий либо в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, а также экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, по перечню согласно приложению к Правилам государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416¹ (далее соответственно – перечень, Правила), при наличии оснований, предусмотренных пунктами 20, 39, 57(14) Правил.

2. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности экспертного учреждения и экспертов за проведение и результаты экспертизы.

3. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий проводится федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее соответственно – экспертное учреждение, регистрирующий орган), на основании заданий регистрирующего органа на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

4. Задание регистрирующего органа на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий может быть направлено в экспертное учреждение на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

5. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях их государственной регистрации проводится экспертным учреждением поэтапно²:

а) первый этап – экспертиза заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, указанных в пункте 10 Правил,

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; 2020, № 12, ст. 1792.

² Пункт 21 Правил.

для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения³ и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень);

б) второй этап – экспертиза полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний⁴, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее – Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений)⁵ (далее – экспертиза полноты и результатов проведенных испытаний и исследований).

6. При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro* в целях их государственной регистрации экспертиза заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, указанных в пункте 10 Правил, осуществляется одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов проведенных испытаний и исследований.

7. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, включенного в перечень, проводится в соответствии с подпунктом «б» пункта 21 Правил⁶.

8. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, проводится экспертным учреждением в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях их государственной регистрации в соответствии с пунктом 21 Правил, в случае если регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, установлено, что внесение заявленных изменений влечет изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность

³ Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденная приказом 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 приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201).

⁴ 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 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 апреля 2014 г., регистрационный № 31813), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2019 г. № 239н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2019 г., регистрационный № 55026).

⁵ Порядок проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 г. № 89н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 декабря 2012 г., регистрационный № 26328).

⁶ Пункт 57(15) Правил.

и безопасность медицинского изделия, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия⁷.

9. При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, проводится экспертиза заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и документов, указанных в пункте 48 настоящего Порядка, а также экспертиза полноты и результатов проведенных испытаний и исследований.

10. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий проводится комиссией экспертного учреждения (далее – Комиссия), состоящей из трех и более экспертов, состав которой утверждается распорядительным документом экспертного учреждения.

11. В состав Комиссии не могут быть включены в качестве экспертов представители организаций, проводившие технические испытания, и (или) токсикологические исследования, и (или) испытания в целях утверждения типа средств измерений, и (или) клинические испытания данного медицинского изделия.

12. В состав Комиссии могут быть включены эксперты, не являющиеся работниками экспертного учреждения, обладающие соответствующими знаниями, опытом, навыками и компетенциями, при наличии их согласия, за исключением экспертов, указанных в пункте 11 Порядка.

13. Эксперты, включаемые в состав Комиссии, должны знать законодательные и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий, организацию и порядок проведения экспертиз, порядок оформления заключений комиссии экспертов, методы обработки и анализа результатов проведенных оценок соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений, а также иметь высшее образование и стаж работы в подразделениях, осуществляющих или обеспечивающих основные виды деятельности экспертного учреждения, не менее одного года.

14. Компетенцию экспертов, включаемых в состав Комиссии, определяет экспертное учреждение.

15. При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от органа или лица, назначившего эту экспертизу, разработчика или производителя (изготовителя) медицинского изделия, уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц.

16. В случае, если эксперту известны обстоятельства, препятствующие его привлечению к проведению экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия либо не позволяющие ему соблюдать принципы проведения экспертизы, определенные настоящим Порядком, эксперт в письменной форме уведомляет об указанном обстоятельстве руководителя экспертного учреждения.

⁷ Пункт 39 Правил.

Руководитель экспертного учреждения по результатам рассмотрения поступившего уведомления принимает решение о внесении изменений в состав Комиссии.

17. После утверждения состава Комиссии ее члены проводят организационное заседание, на котором:

а) избирают из своего состава председателя Комиссии и ее ответственного секретаря;

б) определяют порядок работы и принятия решений Комиссией;

в) утверждают календарный план работы Комиссии, исходя из сроков проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий;

г) определяют иные положения и условия, необходимые для работы комиссии экспертов и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

18. Организационное и последующие заседания Комиссии оформляются протоколами, которые подписывают все ее члены.

19. Председатель Комиссии организует работу комиссии экспертов, в том числе:

а) определяет повестку дня и проводит заседания Комиссии в соответствии с утвержденным календарным планом работы;

б) осуществляет контроль соблюдения Комиссией утвержденного порядка работы;

в) ходатайствует (при необходимости) перед руководителем экспертного учреждения о включении в состав Комиссии эксперта (-ов), указанных в пункте 12 настоящего Порядка, или о внесении изменений в состав Комиссии по причине отсутствия члена (членов) комиссии (временная нетрудоспособность, отпуск, увольнение, иные причины);

г) обобщает результаты экспертных оценок, проведенных членами Комиссии;

д) организует подготовку проекта заключения экспертного учреждения.

20. Ответственный секретарь Комиссии выполняет следующие функции:

а) формирует протоколы организационного и последующих заседаний Комиссии экспертов, осуществляет сбор подписей всех членов Комиссии;

б) информирует членов Комиссии о повестке дня каждого заседания членов Комиссии (за исключением организационного заседания);

в) формирует проект заключения экспертного учреждения по результатам проведенной экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий и осуществляет сбор подписей всех членов Комиссии;

г) нумерует и заверяет подписью каждую страницу проекта заключения экспертного учреждения (за исключением титульного листа).

21. Каждый член Комиссии при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий обязан:

а) независимо и самостоятельно провести экспертизу представленных регистрирующим органом документов и материалов;

б) обоснованно и объективно сформулировать выводы в пределах своей

компетенции;

в) не разглашать сведения, которые стали известны в связи с проведением экспертизы, а также сведения, составляющие охраняемую законом тайну;

г) соблюдать установленные сроки и порядок проведения экспертизы;

д) обеспечить сохранность представленных материалов.

22. Эксперты не вправе проводить экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий по обращению разработчика, производителя (изготовителя) медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) (далее – заявитель) непосредственно к эксперту либо в экспертное учреждение.

23. Экспертное учреждение проводит экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий на основании документов и материалов, предоставленных регистрирующим органом на бумажных носителях и (или) в электронном формате посредством автоматизированной информационной системы регистрирующего органа по телекоммуникационным каналам связи.

24. Экспертное учреждение не вправе требовать непосредственно у заявителя и (или) иных заинтересованных лиц дополнительные документы, материалы и сведения, необходимые для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

25. В случае недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем заявлении о государственной регистрации медицинского изделия и документах, предусмотренных пунктами 10 и 30 Правил, либо пунктами 57(2) и 57(10) Правил, либо в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и в документах, подтверждающих такие изменения, эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов и сведений перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в регистрирующий орган, выдавший задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий. Указанный запрос формируется экспертным учреждением и направляется в регистрирующий орган однократно на каждом этапе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

26. Время со дня направления запроса регистрирующего органа до дня получения ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий⁸.

27. По результатам проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий экспертное учреждение оформляет и направляет в регистрирующий орган на бумажном носителе соответствующее заключение по формам согласно приложениям № 1 – 5 к настоящему Порядку.

28. Выводы, содержащиеся в заключении экспертного учреждения, должны быть обоснованными, объективными, однозначными и понятными.

29. Заключение экспертного учреждения должно быть подписано каждым членом Комиссии с указанием фамилии и инициалов.

⁸ Пункт 21(1) Правил.

30. Член Комиссии в случае своего несогласия с выводами экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий излагает свое мнение в письменном виде с обоснованием причин несогласия с выводами экспертизы. Документ, в котором изложено мнение эксперта, несогласного с выводами экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, в обязательном порядке прилагается к заключению экспертного учреждения и является его неотъемлемой частью.

31. Заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий должно быть утверждено руководителем экспертного учреждения либо иным уполномоченным работником экспертного учреждения.

32. Протоколы заседаний комиссии экспертов и иные документы и материалы, сформированные в процессе проведения экспертиз, подлежат архивному хранению либо хранению в делах экспертного учреждения в период, соответствующий хранению заключения по результатам проведенной экспертизы.

33. В случае если документы и материалы, необходимые для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, были предоставлены экспертному учреждению на бумажном носителе, то такие документы и материалы подлежат возврату в регистрирующий орган одновременно с направлением заключения по результатам проведения соответствующей экспертизы.

34. В случае установления регистрирующим органом несоответствия заключения экспертного учреждения заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, такое заключение возвращается в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения.

Экспертное учреждение в течение указанного в абзаце первом настоящего пункта срока направляет в регистрирующий орган доработанное заключение, соответствующее заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

35. По заданию регистрирующего органа экспертное учреждение с учетом требований пунктов 2, 10, 12-24, 28-34, 52 и 53 настоящего Порядка проводит экспертизу документов регистрационного досье для подготовки заключения о том, что содержащиеся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее – государственный реестр), инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не могут применяться в медицинских целях и не являются медицинскими изделиями (далее – экспертиза документов регистрационного досье)⁹.

Задания на проведение экспертизы документов регистрационного досье формируются регистрирующим органом по всем содержащимся в государственном реестре изделиям, сравнимым по функциональному назначению, качественным

⁹ Подпункт «д» пункта 57 Правил.

и техническим характеристикам и способным заменить друг друга.

В состав Комиссии по проведению экспертизы документов регистрационного досье не могут быть включены в качестве экспертов представители организаций, проводившие технические испытания, токсикологические исследования, испытания в целях утверждения типа средств измерений и клинические испытания данного медицинского изделия, а также лица, проводившие экспертизу качества, эффективности и безопасности данного изделия.

II. Экспертиза заявления и документов

для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень)

36. При государственной регистрации медицинских изделий экспертиза заявления о государственной регистрации медицинского изделия и документов, предусмотренных пунктом 10 Правил, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень), оформление заключения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень), и направление этого заключения в регистрирующий орган осуществляется в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания регистрирующего органа с приложением следующих документов:

- а) заявление о государственной регистрации медицинского изделия, содержащее сведения, указанные в пункте 9 Правил;
- б) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);
- в) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- г) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- д) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия;
- е) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра);
- ж) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;
- з) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие

контакта с организмом человека;

и) документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, входящих в Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений);

к) проект плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (при наличии);

л) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства);

м) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав 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;

н) опись документов.

37. Заключение о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия (с указанием причин и обоснованием невозможности их проведения) (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень) оформляется экспертным учреждением по форме согласно приложению № 1 к настоящему Порядку.

38. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень) являются¹⁰:

а) несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) отсутствие доказательств безопасности медицинского изделия.

III. Экспертиза полноты и результатов проведенных испытаний и исследований (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень)

39. Экспертиза полноты и результатов проведенных испытаний и исследований медицинского изделия (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень),

¹⁰ Пункт 23 Правил.

оформление заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень) и направление этого заключения в регистрирующий орган проводится в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением от регистрирующего органа соответствующего задания с приложением заявления о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия, результатов клинических испытаний медицинского изделия, а также документов, указанных в подпунктах «б» - «з» пункта 10 Правил, в случае, если в них внесены изменения по результатам клинических испытаний медицинского изделия.

40. Заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень) оформляется экспертным учреждением по форме согласно приложению № 2 к настоящему Порядку.

41. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности государственной регистрации медицинского изделия (по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень) являются¹¹:

а) несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) отсутствие доказательств безопасности медицинского изделия;

в) неподтверждение качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности регистрируемого медицинского изделия полученными данными;

г) данные, свидетельствующие о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;

д) поступление в экспертное учреждение письменного уведомления регистрирующего органа о том, что по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий выявлено несоответствие сведений об эффективности и безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в документах, указанных в пункте 36 настоящего Порядка.

IV. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия 1 класса потенциального риска применения и медицинского изделия для диагностики *in vitro* (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень)

42. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского

¹¹ Пункты 23 и 35 Правил.

изделия 1 класса потенциального риска применения и медицинского изделия для диагностики *in vitro* (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень), оформление заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия 1 класса потенциального риска применения и медицинского изделия для диагностики *in vitro* (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) и направление этого заключения в регистрирующий орган проводится в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением от регистрирующего органа соответствующего задания и следующих документов:

- а) заявление о государственной регистрации медицинского изделия;
- б) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);
- в) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- г) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- д) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия;
- е) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра);
- ж) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;
- з) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека;
- и) документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, включенных в Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерения);
- к) сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинского изделия;
- л) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства);
- м) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав 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;
- н) опись документов.

43. Заключение по результатам экспертизы качества, эффективности

и безопасности медицинского изделия 1 класса потенциального риска применения и медицинского изделия для диагностики *in vitro* (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) оформляется экспертным учреждением по форме согласно приложению № 3 к настоящему Порядку.

44. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности государственной регистрации медицинского изделия 1 класса потенциального риска применения и медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях его государственной регистрации (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) являются¹²:

а) несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) отсутствие доказательств безопасности медицинского изделия;

в) неподтверждение качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности регистрируемого медицинского изделия полученными данными;

г) данные, свидетельствующие о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;

д) поступление в экспертное учреждение письменного уведомления регистрирующего органа о том, что по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий выявлено несоответствие сведений об эффективности и безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в документах, указанных в пункте 42 настоящего Порядка.

V. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, включенного в перечень

45. Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, включенного в перечень, оформление заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, включенного в перечень, и направление этого заключения в регистрирующий орган проводится в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением от регистрирующего органа соответствующего задания и следующих документов:

а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

в) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

г) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;

д) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе

¹² Пункты 23 и 35 Правил.