

Новые требования к введению в обращение медицинских изделий: оценка соответствия техническим регламентам

2019 г.



Реформа в сфере обращения медицинских изделий

- ▶ **Реформа** состоит в переходе от государственной регистрации ИМН к оценке соответствия техническим регламентам.
- Реформа вступила в силу **с 1 июля 2015 г.**
- Действие технических регламентов вступило в силу **с 1 июля 2017 г.** (год - переходный период).

Цель: гармонизация законодательства Украины в сфере оборота изделий медицинского назначения с требованиями ЕС.

Технический регламент VS Гос. регистрация

ПРИНЦИПИАЛЬНЫЕ ОТЛИЧИЯ

- ▶ изменение статуса некоторых продуктов, которые стали немедицинскими;
- ▶ изменение документации, которая сопровождает медицинские изделия при ввозе и введении в обращение;
- ▶ изменение органов, назначенных для проведения процедуры;
- ▶ необходимость назначения уполномоченного представителя производителя в Украине;
- ▶ новая классификация медицинских изделий;
- ▶ существенное упрощение допуска на рынок наиболее безопасной продукции;
- ▶ инспектирование производства как составляющая часть некоторых процедур;
- ▶ новые требования к маркировке и инструкции по применению (руководству пользователя);
- ▶ рыночный надзор за обращением медицинских изделий.

Статус: НЕМЕДИЦИНСКАЯ продукция

Определение термина «медицинское изделие» в Техническом регламенте относительно медицинских изделий (Постановление КМУ № 753):

«медицинский виріб - будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, травми чи інвалідності або їх компенсації...»;

В связи с новым термином «ИМН», **гигиеническая продукция не может рассматриваться как медицинское изделие:**

- ▶ средства женской гигиены (тампоны, прокладки);
- ▶ детские средства гигиены, такие как подгузники и пеленки;
- ▶ другие продукты, такие как ватные диски (спонжи), ватные палочки и т.п.

На такие продукты распространяются требования Законов Украины «Об обеспечении санитарного и эпидемиологического благополучия населения», «Об общей безопасности пищевой продукции», «Об основах государственной языковой политики» и подзаконных актов. Для производства, импорта и введения в обращение гигиенических продуктов необходимо соблюдать нормативно-правовые требования Государственной санитарно-эпидемиологической службы.

Разрешительные документы:

Декларация соответствия.

Выдает: **производитель** медицинского изделия или его уполномоченный представитель в Украине.

«Декларирование соответствия — процедура, с помощью которой производитель или уполномоченное им лицо (далее — производитель) под свою полную ответственность документально удостоверяет, что продукция соответствует установленным законодательством требованиям». (Закон Украины «О подтверждении соответствия»)

Декларация соответствия должна сопровождать медицинское изделие при введении его в обращение и реализации.

Законами Украины «О государственном рыночном надзоре и контроле непищевой продукции», «Об общей безопасности непищевой продукции» **предусмотрены штрафные санкции в случае, если во время проверки органом государственного рыночного надзора будет установлено отсутствие декларации соответствия и/или соответствующие нарушения в содержании информации, указанной в упомянутой декларации.**

Разрешительные документы:

ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ информация в декларации:

- 1) название, код или другие идентификационные обозначения изделия или группы изделий одного класса;
- 2) Название и местонахождение производителя или его уполномоченного представителя;
- 3) Каким техническим регламентам соответствует декларируемое МИ;
- 4) Каким национальным стандартам соответствует ИМН;
- 5) Какой орган оценки соответствия проводил оценочную процедуру;
- 6) Номер выданного этим органом Сертификата соответствия и дата годности, на основании которого производитель (уполномоченный представитель) создает декларацию;
- 7) Информация о том, что производитель или уполномоченный представитель полностью берут на себя ответственность за документальное удостоверение, что продукция соответствует установленным законодательством требованиям.
- 8) Срок действия декларации (или дата выписки);
- 9) Заверена: печать и подпись производителя (уполномоченного представителя)

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність

Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. №753
(назва Технічного регламенту)

ТОВ "ЮГМЕДКОНТРАКТ", 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно
довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instrument Co. Ltd., Китай
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що - термометри електронні торгової марки Longevita, моделей MT-4625, MT-405, MT-35, MT-4726, MT-1027, MT-403, MT-31, MT-101, MT-4218, MT-4320, MT-2019
- автоматичні вимірювачі артеріального тиску торгової марки Longevita моделей BSP-12, BSP-11, BP-1319, BP-1312, BP-1307, BP-1305, BP-1209, BP-1304, BP-1303, BP-103H, BP-103, BP-102M, BP-102, BP-1318, BSP-22, BSP-21, BP-201M, BP-2206, BP-2220, BP-2116, манжети для автоматичних тонометрів: 22-40 см, 22-36 см, 30-42 см, 13,5-21,5 см, сумки та пластикові бокси (клас ІІа)
(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовляються Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. Ltd., Building 2, No.202, Zhenzhong Road, West Lake Economy & Technology Zone, 310030 Hangzhou, Китай
(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN ISO 80601-2-56:2014, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, IEC 80601-2-30:2015
(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність - уповноваженого представника ТОВ "ЮГМЕДКОНТРАКТ", 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна.

Директор
(посада)


(підпис)

Кочетов В.О.
(ініціали та прізвище)

М.П. _____ Дата оформлення 07.03.2017

*Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметрестестандарт» Сертифікат оцінювання відповідності № UA.TR.001.013078-17 від 07.03.2017 дійсний до 06.03.2022

Справа №UA.001.D. 21784-17 від 10.03.2017
(www.ukrtest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу з
сертифікації _____
(підпис) В.Д.Ример
М.П. _____


UA.TR.001

*«У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертизи, протоколи випробувань, продукції, сертифікати відповідності або інші документи про відповідність, складені на основі результатів добровільної оцінки відповідності акредитованими органами з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду належним чином урахувують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції».

Частина 13 статті 23 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»

Изменение органов, назначенных для проведения процедуры

- ▶ Раньше - ГЛС.
- ▶ Сейчас - **«назначенные органы»** (10 органов государственной и частной формы собственности, список которых размещен на веб-сайте Министерства экономического развития и торговли Украины), которые проводят экспертизу документации, инспектирование производства, испытания продукции.
- ▶ **Гослекслужба Украины** выполняет функцию рыночного надзора, осуществляя контроль за медицинскими изделиями, находящимися в обращении (в аптечных сетях, на складах импортеров и дистрибьюторов и пр.).

Уполномоченный представитель

- Обязательным требованием технических регламентов для всех классов изделий, и для всех видов процедур оценки соответствия является назначение **уполномоченного представителя производителя** в случае, когда сам производитель не является резидентом Украины.

Определение уполномоченного представителя в технических регламентах: «уповноважений представник - будь-яка юридична особа або фізична особа - підприємець, що є резидентом України або зареєстрована відповідно до законодавства України, представництво іноземного суб'єкта господарювання, що має **належним чином підтверджені повноваження від виробника** вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов'язків виробника, встановлених Технічним регламентом».

- Уполномоченный представитель в Украине действует на основании **доверенности или договора** с производителем. **Договор является более предпочтительным** для урегулирования прав и обязанностей обеих сторон, ответственности уполномоченного представителя в отношении качества и безопасности, сроков коммуникации, порядка взаимодействия с рекламациями и сообщениями о нежелательных явлениях и многих других аспектах.
- **Название и местонахождение уполномоченного представителя должно быть размещено на упаковке каждого медицинского изделия и/или в инструкции по применению.** При этом каждое медицинское изделие (тип/модель) должно быть связано только с одним уполномоченным представителем.

Новая классификация медицинских изделий

Активные ИМН, которые имплантируются
(искусственные суставы)

ТР №755

ИМН для диагностики in vitro
(глюкометры)

ТР №754

список «А»

(реагенты, контрольные материалы, калибраторы для определения групп крови АВ0, резус-фактора, атител, маркеры СПИДа, гепатита).

список «В»

(реагенты, для определения групп крови по фактору анти-Даффи; для выявления краснухи, токсоплазмоза, хламидий, ЦМВ, фениолкетонурии ;онкомаркер PSA.

Изделия для самоконтроля
(измерители уровня сахара в крови)

ИМН ТР №753

I класс
(измерители давления механические, бандажная продукция)

II а класс
(ингаляторы, электронные тонометры, эл. термометры)

III класс
(УЗИ-аппараты осциллографы)

II б класс
(иглы, катетеры, шовный материал, р-р для контактных линз, RH-пленки)

Новая классификация медицинских изделий

В зависимости от сферы применения медицинские изделия подпадают под действие одного из 3 технических регламентов:

- ▶ Технический регламент относительно медицинских изделий №753; (+технический регламент для измерительной техники № 94).
- ▶ Технический регламент относительно медицинских изделий для диагностики in vitro №754;
- ▶ Технический регламент относительно активных медицинских изделий, которые имплантируют №755.

Процедура оценки соответствия ИМН I класса (нестерильных, без функций измерения).

Самодекларирование

Для соответствия требованиям технических регламентов относительно таких медицинских изделий необходимо:

- 1) назначить уполномоченного представителя производителя в Украине (инфо на упаковке ИМН);
- 2) сформировать техническую документацию на ИМН;
- 3) составить Декларацию соответствия;
- 4) подать в Гослекслужбу Украины информацию о местонахождении уполномоченного представителя, перечень и описание изделий (реестр);
- 5) нанести знак соответствия (маркировку) на медицинское изделие/упаковку.

№ ARMOR_1

Від 25/07/2016

Декларація відповідності

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Інвестком», 04117, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Ідентифікаційний код 319016526523 в особі директора Луканова Олександра Валерійовича.

Виробник:

“Hegeli Ortopedik Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti.” Cihangir Mah. Şehit Piyade Er Yavuz Bahar Sok. No:4 Mirabbo Sanayi Sitesi D: Blok Kat:3 Ambarlı – Avcılar – İstanbul – Turkey, Туреччина

Підтверджуємо, що медичні вироби:

Компресійний трикотаж, биндажі, післяопераційне взуття, ортези, та інші торгові марки **Armor**, перелік яких вказано в Додатку №1,

Відповідають Технічному Регламенту щодо медичних виробів, який затверджено Постановою КМУ №753 від 02.10.2013 року.

Процедура підтвердження відповідності: Додаток №8 до Технічного Регламенту щодо медичних виробів.

Зазначена продукція відноситься до 1-го нестерильного класу ризику та не потребує обов'язкової сертифікації для наступного розповсюдження на території України.

Перелік стандартів, яким відповідає продукція: EN 980:2008; EN ISO 14971:2012; EN 1041:2008-A1:2013; EN 14971:2004.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність ТОВ «Інвестком»

Термін дії до 31.12.2017 року

Директор

М.П.




(ініціали та прізвище)

Луканов О.В.

Процедура оценки соответствия требованиям технических регламентов для **ОСТАЛЬНЫХ ИМН**

Оценка соответствия с привлечением назначенного органа.

- **I класс - стерильный** (тест-полоски к глюкометрам);
- **I класс с функциями измерения** (механика тонометры);
- **все изделия IIa, IIb, III классов;**
- **in vitro:** изделия для самоконтроля; реагенты, калибраторы и из списка «А» и «В»;
- **все активные имплантируемые медицинские изделия.**

Виды оценки соответствия с привлечением назначенного органа

1 вариант

Оценивание системы управления качеством производственного участка (**аудит завода-изготовителя**), в результате чего выдается сертификат оценки соответствия на медицинское изделие **сроком на 5 лет:**
«Сертифікат схвалення системи управління якістю»;

2 вариант

Попартийная оценка соответствия, предполагающая выдачу сертификата на конкретную выпущенную партию (поставку в Украину) медицинских изделий в результате экспертизы документации и испытаний образцов изделий из партии. Выдается **«Сертифікат відповідності» на партию с ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ указанием серийных номеров партии (от....до).**

ВАЖНО: Декларация соответствия делается ПОД КАЖДЫЙ СЕРТИФИКАТ СООТВЕСТВИЯ (на каждую партию с указанием серийных номеров).

Оценка соответствия путем аудита завода является более обстоятельной, длительной и затратной процедурой по сравнению с попартийной процедурой.

Дополнительная процедура оценки соответствия для ИМН с измерительной функцией (ТР №94 метрология)

- ▶ **Назначенный орган** проводит **метрологическую оценку** соответствия продукции с измерительными функциями требованиям **ТР №94**.
(В Украине всего 2 назначенных органа по метрологии: в Харькове и в Киеве).
- ▶ Выдается **«Сертифікат перевірки типу»** с полным описанием технического устройства изделия и результатов оценки соответствия и класса точности. Срок действия 10 лет.

ВАЖНО: На **ИМН с измерительной функцией** предоставляется **ДВЕ Декларации соответствия**:

- 1) Декларация соответствия ТР №753 (как для всех ИМН (кроме имплантов и *in vitro*); Действие 5 лет.
- 2) Декларация соответствия ТР №94 (по метрологии). Действие 10 лет.

Требования к маркировке

- ▶ Все изделия, декларируемые, как соответствующие требованиям ТР маркируются национальным знаком соответствия:
- ▶ Если оценка соответствия проводилась с привлечением назначенного органа, то его номер необходимо указывать под знаком



UA.TR.001

Требования к знаку: размер не менее 0,5 мм! Наносится НА ИЗДЕЛИЕ; НА УПАКОВКУ; НА ИНСТРУКЦИЮ.

Исключения: очень маленькое изделие - знак может быть меньше 0,5 мм.

Требования к маркировке

- ▶ Все изделия, с измерительной функцией маркируются еще ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ЗНАКОМ.
- ▶ В квадрате рядом указываются две последние цифры года нанесения данной маркировки.



Требования к знаку: размер круга 2,5; 4; 6; 10; 16; 25; 40; 60; 100 мм! Наносится НА ИЗДЕЛИЕ; НА УПАКОВКУ; НА ИНСТРУКЦИЮ.

Упаковка изделия должна иметь информацию (письменно или в форме символов)

1. Название изделия, торговая марка;
2. Производитель: название, адрес;
3. Уполномоченный представитель: название, адрес;
4. Информация о содержимом упаковки (перечень);
5. Указание уровня чистоты (при необходимости): **«Стерильно»** (ланцеты);
6. Код партии или серийный номер;
7. Дату срока использования: год, месяц, дата - если необходимо;
8. Инфо про назначение **«Для самоконтроля»** (глюкометры);
9. Условия хранения (использования при необходимости);
10. Особенности применения;
11. Необходимые предупреждения или меры безопасности;
12. **Национальный знак соответствия ТР + метрологический знак (на ИМН с измерительной функцией из класса простых ИМН).**

ВАЖНО:

Вся информация на **УКРАИНСКОМ ЯЗЫКЕ** (может включать другие языки);

Единицы измерения указываются стандартных единицах измерения (Международная система единиц СИ).

Изменения требований к инструкции

- 1) Нанесение маркировки соответствия ТР (трилистник + метрологический знак);
 - 2) Наличие даты последнего пересмотра инструкции;
 - 3) Качественный и количественный состав изделия;
 - 4) Эксплуатационные характеристики;
 - 5) Детальное описание процедуры использования изделия;
 - 6) Инструкция по подготовке пациента к применению изделия;
 - 7) Инфо для потребителя о процедуре валидации (проверки правильности работы) и периодичность тех. обслуживания;
 - 8) Инфо для потребителя - что делать в случае граничных показателей изделия с ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ четким указанием, не принимать какого-либо медицинского решения без доктора.
- 3) Все, что перечисленно для упаковки (см предыдущий слайд, кроме п.6).

ВАЖНО ЗНАТЬ!!!

Действие технических регламентов **не распространяется** на медицинские изделия, которые прошли государственную регистрацию и были введены в обращение **до 1 июля 2016 г.** (срок действия свидетельства которых неограничен или заканчивается после указанной даты);

п.2¹. ПОСТАНОВИ КАБІНЕТА МІНІСТРІВ УКРАЇНИ від 2 жовтня 2013 р. № 753 Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів.

«Установити, що надання на ринку та/або введення в експлуатацію **медичних виробів, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру** медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та **були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється** без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

Такі медичні вироби **дозволяється надавати на ринку до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років з дати введення в обіг**, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

{Постанову доповнено пунктом 2¹ згідно з Постановою КМ № 181 від 27.05.2014 - зміна набирає чинності з 1 липня 2015 року; в редакції Постанови КМ № 240 від 23.03.2016}

ВАЖНО ЗНАТЬ!!!

Действие Технического регламента по электромагнитной совместимости (№785, от 29.07.2009) для ИМН, работающих от внешних источников энергии не распространяется на ИМН, которые попадают в перечень ИМН под ТР №753.

п.7 ПОСТАНОВИ КАБІНЕТА МІНІСТРІВ УКРАЇНИ від 2 жовтня 2013 р. № 753 Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів.

«Дія Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 липня 2009 р. № 785 (Офіційний вісник України, 2009 р., № 58, с. 2028), не поширюється на вироби, на які поширюється дія цього Технічного регламенту.»

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/785-2009-%D0%BF#n9>

ВАЖНО ЗНАТЬ!!!

- ▶ ИМН - источники ионизирующего излучения, подлежат дополнительной оценке соответствия ТР закрытых источников ионизирующего излучения №1382.

п.8 ПОСТАНОВИ КАБІНЕТА МІНІСТРІВ УКРАЇНИ від 2 жовтня 2013 р. № 753 Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів.

«Цей Технічний регламент не виключає застосування Технічного регламенту закритих джерел іонізуючого випромінювання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2007 р. № 1382 (Офіційний вісник України, 2007 р., № 93, ст. 3408)».

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1382-2007-п#n10>

ВАЖНО ЗНАТЬ!!!

- ▶ Если ИМН определяется производителем, как **средство индивидуальной защиты**, такое ИМН должно еще соответствовать ТР средств индивидуальной защиты № 761.

п.6 ПОСТАНОВИ КАБІНЕТА МІНІСТРІВ УКРАЇНИ від 2 жовтня 2013 р. № 753 Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів.

«У разі коли виробник визначає медичний виріб як засіб індивідуального захисту, такий медичний виріб повинен також відповідати встановленим вимогам щодо охорони праці та техніки безпеки, встановленим у Технічному регламенті засобів індивідуального захисту, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 27 серпня 2008 р. № 761 (Офіційний вісник України, 2008 р., № 66, ст. 2216)»

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/761-2008-%D0%BF.>

ВАЖНО ЗНАТЬ!!!

- ▶ Если ИМН содержит, **как неотъемлемую часть вещество, которое в случае отдельного использования может рассматриваться как ЛС** или использование производных крови человека или тканей животного происхождения, то на такое изделие требуется дополнительное разрешение МОЗ: «Заключение Государственного экспертного центра МОЗ».

Рыночный надзор.

- ▶ Органом рыночного надзора за медицинскими изделиями, прошедшими процедуру оценки соответствия, является **Гослекслужба Украины и Служба по защите прав потребителя** (Минэкономразвития).
- ▶ Согласно ст. 15 Закона Украины «О государственном рыночном надзоре и контроле непищевой продукции» должностные лица органа рыночного надзора имеют право проведения документальных проверок и исследования образцов продукции, отбора образцов и проведения их испытаний, а также беспрепятственного посещения:
 - торговых и складских помещений;
 - мест использования продукции во время ее монтажа и/или введения в эксплуатацию;
 - мест проведения выставок или демонстраций продукции;
 - мест таможенного хранения продукции, оформление которой приостановлено в результате контроля.

Формальное несоответствие

Державний ринковий нагляд і контроль засобів вимірювальної техніки

100. Державний ринковий нагляд за відповідністю засобів вимірювальної техніки вимогам технічних регламентів та контроль таких засобів здійснюється відповідно до закону.

Формальна невідповідність

101. Заходи щодо усунення формальної невідповідності вживаються в разі, коли орган ринкового нагляду встановить:

- 1) що знак відповідності та/або додаткове метрологічне маркування нанесено з порушеннями вимог цього Технічного регламенту;
- 2) що знак відповідності та/або додаткове метрологічне маркування не нанесене;
- 3) що ідентифікаційний номер призначеного органу (якщо такий орган залучався на стадії здійснення виробничого контролю) нанесено з порушенням положень цього Технічного регламенту або не нанесений;
- 4) факт того, що декларацію про відповідність не було складено або декларація про відповідність не супроводжує засіб вимірювальної техніки;
- 5) що декларацію про відповідність складено з порушенням вимог цього Технічного регламенту;
- 6) відсутність доступу до технічної документації, неповний обсяг такої документації;
- 7) відсутність, неправдивість або неповноту інформації, зазначеної у пунктах 21 або 29 цього Технічного регламенту;
- 8) невиконання інших вимог, передбачених пунктами 14-24 або пунктами 27-35 цього Технічного регламенту.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

