

**ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ**  
**"О безопасности изделий медицинского и ветеринарного**  
**назначения для лабораторной диагностики в**  
**искусственных условиях (in vitro)"**

**Глава 1**  
**Общие положения**

1. Настоящий Технический регламент Кыргызской Республики "О безопасности изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro)" (далее - Технический регламент) устанавливает:

1) существенные требования к процессам производства, перевозки, хранения, утилизации и уничтожения изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro);

2) классификацию изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro) для целей применения настоящего Технического регламента;

3) формы оценки соответствия изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro) требованиям настоящего технического регламента.

2. Виды продукции, подпадающие под действие настоящего технического регламента и их коды по классификатору ТН ВЭД, указаны в приложении 1 к настоящему Техническому регламенту.

3. Настоящий Технический регламент не распространяется на:

1) лекарственные средства;

2) человеческую кровь или компонентов крови, плазму, используемые как лечебные средства;

3) лекарственные средства, приготовленные из крови или плазмы;

4) человеческие ткани или клетки, предназначенные для трансплантации;

5) ткани или клетки животного происхождения, предназначенные для трансплантации;

6) изделия медицинского и ветеринарного назначения, не предназначенные исключительно для диагностики в искусственных условиях (in vitro).

4. Требования к безопасности приборов, с помощью которых производится интерпретация результатов при применении изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro), выполняются в соответствии с постановлением Правительства Кыргызской Республики "Об утверждении Технического регламента "О безопасности изделий медицинского назначения" от 1 февраля 2012 года N 74.

5. Объектами регулирования настоящего Технического регламента являются новые изделия медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro), независимо от страны и места происхождения, и процессы производства, перевозки, хранения, утилизации и уничтожения этих изделий.

6. Для целей настоящего Технического регламента используются следующие основные понятия:

**in vitro** - технология выполнения экспериментов, когда опыты проводятся "в пробирке" - вне живого организма;

**антиген** - вещество которое обратимо и нековалентно связывается со специфическими центрами антител;

**антитела** - белки, продуцируемые лимфоцитами В, которые используют для связывания, обнаружения или определения антигена;

**биологические агенты** - микроорганизмы (бактерии, вирусы, грибы, простейшие, прионы), включая микроорганизмы, полученные методами генной инженерии, компоненты микроорганизмов, продукты их жизнедеятельности и распада;

**внешняя упаковка** - любая форма упаковки, в которую помещена внутренняя упаковка (внутренние упаковки);

**внутренняя упаковка** - любая форма упаковки, непосредственно контактирующая с изделием медицинского и ветеринарного назначения для диагностики в искусственных условиях *in vitro*;

**геном** - совокупность всех генов организма;

**детекция** - выявление, обнаружения чего-либо (например, алкоголя в крови и т.д.);

**диагностика *in vitro*** - система лабораторных диагностических процедур, проводимых с биологическими образцами организма человека или животных;

**изделия медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (*in vitro*)** (далее - изделия для диагностики) - наборы для диагностики, реагенты, реактивы, среды, тест-системы, полоски индикаторные, калибровочные и контрольные материалы и другие средства диагностики, предназначенные для исследования в искусственных условиях (*in vitro*) образцов, извлеченных из тела человека или животного с целью получения информации, необходимой для оценки и поддержания определенных функций человека или животного (например, для диагностики заболевания и его предупреждения, контроля течения болезни во время определенного лечения и т.д.);

**интерференция** - уменьшение объема и ухудшение качества воспроизводимого материала, либо увеличение времени решения задачи (при интерференции селективной);

**компоненты набора** - реагенты (реактивы) и составные части (планшеты, стрипы, пробирки и т.п.);

**коэффициент вариации** - показатель воспроизводимости результатов определения, рассчитанный как отношение значения среднего квадратического отклонения к среднему арифметическому значению;

**линейность** - отклонение значения концентрации определяемого вещества (или активности фермента) от теоретического в диапазоне рабочих концентраций;

**набор** - комплект специально подобранных реагентов (реактивов), составных частей и инструкций по проведению анализа, предназначенный для определения в искусственных условиях (*in vitro*) одного конкретного вещества (или активности ферментов), а также для детекции участка генома;

**непригодные к медицинскому применению изделия медицинского назначения** - изделия медицинского назначения, представляющие опасность для жизни и здоровья человека;

**открытие** - проверка соответствия значения определяемой концентрации вещества (или активности фермента) расчетной величине полученной путем смешивания равных объемов контрольных растворов (калибровочных проб, контрольных сывороток или биологического материала) с установленной концентрацией (или активностью);

**реагент** - вещество любой природы, используемое самостоятельно или в совокупности с другими реагентами для определения той или иной характеристики испытуемого материала в реакции в искусственных условиях (*in vitro*);

**регистрация изделий для диагностики** - система допуска изделий для диагностики к медицинскому и ветеринарному применению на территории Кыргызской Республики на основании экспертной оценки регистрационного досье и оценки результатов проведенных испытаний представленных образцов заявленного изделия для диагностики на соответствие требованиям качества, эффективности и безопасности;

**свидетельство о государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинского оборудования** (далее - свидетельство о государственной регистрации) - документ установленного образца, который является разрешением для медицинского применения изделия для диагностики в Кыргызской Республике и выдается заявителю при проведении государственной регистрации и последующей перерегистрации изделий медицинского назначения и медицинского оборудования;

**регистрационное досье** - комплект документов и материалов, представляемых с заявкой на регистрацию изделия для диагностики;

**референтная методика измерения** - методика измерения, позволяющая определять значения, соответствующие предполагаемому применению, особенно при оценке правильности других процедур измерения для той же величины и при характеристике стандартных образцов;

**пренатальный скрининг** - комплекс массовых диагностических мероприятий у беременных для поиска грубых аномалий развития и косвенных признаков (маркеров) патологии плода;

**прецизионность** - степень близости друг к другу независимых результатов измерений, полученных в конкретных установленных условиях. Прецизионность зависит только от случайных факторов и не связана с истинным значением или принятым опорным значением;

**специфичность** - способность данной аналитической системы (набора) определять только то вещество (или активность фермента, или участок генома), для которого эта система (набор) предназначена;

**утилизация изделий медицинского назначения** - осуществление действий, целью которых является приведение непригодных к медицинскому применению изделий медицинского назначения предназначенными для этих целей способами в состояние, при котором невозможно использование их по назначению, определенному изготовителем;

**уничтожение изделий медицинского и ветеринарного назначения, непригодных к медицинскому и ветеринарному применению** - процедура термического, химического, механического либо иного воздействия на изделие медицинского и ветеринарного назначения, исключающая возможность их дальнейшего использования и доступ к ним человека и животных;

**эксплуатационная документация (инструкция по применению и/или паспорт)** - документ, разрабатываемый разработчиком или изготовителем диагностических изделий для потребителей, содержащий правила по их безопасному использованию и утилизации, информацию об изготовителе, поставщике изделия и его гарантийных обязательствах.

## **Глава 2**

### **Правила обращения на рынке**

7. Основными условиями обращения изделий для диагностики являются:

1) обеспечение безопасности и эффективности при применении;

2) ввоз изделий для диагностики государственными организациями здравоохранения, муниципальными организациями здравоохранения и организациями здравоохранения, основанными на частной и смешанной формах собственности, а также ветеринарными организациями для применения их по назначению.

## **Глава 3**

### **Общие требования к безопасности изделий для диагностики при их разработке**

8. Изделия для диагностики должны быть разработаны, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы:

1) при их разработке и производстве производителем использовались наиболее эффективные и безопасные технические решения и аналитические технологии, в том числе: передовые научные достижения в области физики, химии, биологии, электроники, информатики; данные медицины и ветеринарии, основанные на доказательной базе, создающие наибольшую

надежность и стабильность ожидаемых результатов, простоту и безопасность практического применения с учетом их конкретного предназначения (диагностика инфекционных болезней, самотестирование и т.д.);

2) значения калибраторов и/или контрольных материалов должны быть воспроизводимыми и метрологически прослеженными через методики референтных измерений и стандартные образцы;

3) соответствовали принципам безопасности и управления рисками с учетом современного развития технологии в данной области, включая устранение или максимальное снижение рисков, адекватные меры защиты в отношении неустраняемых рисков, детальное информирование пользователей об остаточных рисках при невыполнении рекомендованных мер защиты;

4) при применении изделий для диагностики в соответствии с эксплуатационной документацией и при наличии у пользователя необходимых знаний, опыта, образования в области клинической и лабораторной диагностики они не подвергали бы риску жизнь и здоровье пациента, пользователя или других лиц, животных, а также состояние окружающей среды, сохранность имущества;

5) при внешних воздействиях (температура, влажность и т.д.), которые могут возникнуть в обычных условиях при хранении и транспортировке изделий для диагностики, характеристики изделий для диагностики в течение срока годности, заявленного изготовителем, не могли быть повреждены до такой степени, когда бы они представляли риск для здоровья или безопасности пациента или третьих лиц, или животных;

6) упаковка изделий для диагностики соответствовала требованиям настоящего Технического регламента и соответствовала той группе риска, к которой данное изделие относится.

9. Изделия для диагностики, выпускаемые на территории Кыргызской Республики, должны соответствовать требованиям номенклатуры минимальных показателей безопасности и эффективности, приведенных в приложении 2 к настоящему Техническому регламенту.

## **Глава 4**

### **Требования к безопасности изделий для диагностики при их производстве**

10. Производство изделий для диагностики должно осуществляться в соответствии с конструкторско-технической документацией, утвержденной производителем, и с учетом следующих условий:

1) производство должно обеспечивать безопасность изделий для диагностики, предусматривать использование в соответствии с их функциональным назначением и исключать риск ошибок пользователя при интерпретации полученных результатов диагностики или лечения;

2) оценка экологических аспектов, связанных с производством изделий для диагностики, проводится в соответствии с Законом Кыргызской Республики "Общий технический регламент по обеспечению экологической безопасности в Кыргызской Республике".

## **Глава 5**

### **Требования к химической, физической и биологической безопасности материалов, используемых при производстве**

11. При разработке и конструировании должны учитываться:

1) выбор применяемых материалов, особенно в отношении токсичности и воспламеняемости;

2) возможная несовместимость между материалами, из которых осуществляется изготовление изделий для диагностики, и тканями, клетками человеческого тела, а также материалами, веществами, газами, с которыми они могут вступить в контакт при нормальных условиях применения.

12. Физические свойства материалов, из которых осуществляется изготовление изделий для диагностики, должны исключать возможность нанесения вреда здоровью пациента или лиц, участвующих в процессах применения, транспортировки, хранения, из-за потери герметичности, прочности, контаминации и воздействий факторов окружающей среды.

13. При разработке должен быть сведен к минимуму риск, вызванный утечкой веществ, случайным попаданием иных веществ, учитывая особенности самих изделий для диагностики и характер среды, в которой предполагается их применение.

14. Безопасность изделия в отношении действия химических и физических факторов должна быть обеспечена следующими мерами:

1) изделия для диагностики должны быть разработаны в соответствии с общими требованиями безопасности, изложенными в главах 3, 4, 5, 6 настоящего Технического регламента;

2) при разработке и производстве изделия для диагностики должна быть исключена возможность ухудшения аналитических характеристик в результате несовместимости используемых материалов и образцов (таких как биологические ткани, клетки, жидкости организма и микроорганизмы), которые предназначены для использования в данном изделии;

3) изделия для диагностики должны быть упакованы таким образом, чтобы максимально снизить риск, связанный с протечкой продукта, загрязняющих веществ и остатков продукта, для лиц, вовлеченных в перевозку, хранение и применения изделия для диагностики.

15. Безопасность изделий для диагностики в отношении биологических факторов должна быть обеспечена следующими мерами:

1) при разработке и производстве изделий для диагностики должны быть созданы условия, предотвращающие влияние факторов риска, связанных с использованием в качестве исходного сырья биологических агентов, а также вредных для здоровья и окружающей среды химических веществ; работа с живыми микроорганизмами или их генно-инженерно-модифицированными вариантами должна проводиться в соответствии с настоящим Техническим регламентом;

2) если изделия для диагностики содержат биологические вещества, риск инфицирования должен быть максимально снижен путем выбора подходящих доноров и веществ, а также путем применения широко известных и эффективных способов инактивации и консервации препарата, процедур тестирования и контроля, подтверждающих полноту инактивации патогенных биологических агентов;

3) при разработке и производстве изделий для диагностики, требующих использования инфекционного биологического материала, персонал должен иметь соответствующее образование, квалификацию и опыт работы с патогенными микроорганизмами, пройти необходимое обучение и/или переподготовку по обеспечению безопасности, иметь допуск в соответствии с настоящим Техническим регламентом;

4) при разработке и производстве изделий для диагностики должны быть созданы условия для диспансеризации персонала и проведения профилактических прививок, обеспечения персонала спецодеждой и средствами защиты;

5) контроль специфической безопасности изделий для диагностики на всех этапах производства должен осуществляться отделом технического контроля качества;

6) упаковка изделий для диагностики, содержащих неинактивированные патогенные биологические агенты, должна обеспечивать сохранность от механических повреждений, безопасность лиц, соприкасающихся с упакованным изделием для диагностики при перевозке, и соответствовать требованиям настоящего Технического регламента. На упаковке изделий для диагностики должна быть нанесена маркировка биологической опасности.

## **Глава 6**

### **Требования к безопасности инфекционного и микробного загрязнений**

16. Безопасность изделий для диагностики в отношении инфекционного и микробного загрязнений должна быть обеспечена следующими мерами:

1) "стерильное" изделие для диагностики или имеющее специальный микробиологический статус должно быть разработано, произведено и упаковано в подходящую упаковку согласно процедурам, обеспечивающим сохранность его микробиологического статуса, указанного на этикетке, при размещении на рынке, хранении и перевозке в условиях, указанных изготовителем, до тех пор, пока защитная упаковка не будет повреждена или открыта;

2) изделия для диагностики, имеющие стерильный или специальный микробиологический статус, подвергаются стерилизации;

3) если микробная контаминация может ухудшить качество изделия для диагностики, необходимо предпринять все меры защиты по ее минимизированию при отборе и обработке сырья, производстве, хранении и распространении;

4) изделия для диагностики, предназначенные для стерилизации, должны производиться в контролируемых соответствующим образом условиях;

5) способы упаковки изделия для диагностики должны обеспечивать условия хранения без ухудшения уровня предусмотренной микробиологической чистоты; и, если изделие должно стерилизоваться перед использованием, - минимизировать риск последующей микробной контаминации, способ упаковки должен учитывать метод стерилизации, указанный изготовителем;

6) при замене материала, используемого для изготовления внутренней упаковки, должно быть установлено, что это не сопровождается изменением качества реагента.

## **Глава 7**

### **Требования безопасности по стерильности**

17. Стерильные изделия для диагностики должны быть разработаны, изготовлены и упакованы в одноразовую упаковку и/или защитную упаковку для обеспечения их стерильности при размещении на рынке и сохранности стерильности в установленных условиях хранения и транспортировки до нарушения или вскрытия защитной упаковки.

18. Изделия для диагностики, которые должны быть стерильными, должны подвергаться стерилизации.

19. Упаковка нестерильных изделий для диагностики должна обеспечивать их сохранность с установленной степенью чистоты и, если они должны стерилизоваться перед применением, - сводить к минимуму риск микробного загрязнения. Упаковка должна соответствовать методу стерилизации, указанному изготовителем.

20. Упаковка и/или маркировка должны обеспечивать различие между идентичными или схожими изделиями для диагностики, которые выпускаются как стерильными, так и нестерильными.

## **Глава 8**

### **Требования безопасности к изделиям в отношении радиационного воздействия**

21. Изделия для диагностики должны быть разработаны, произведены и упакованы таким образом, чтобы экспозиция персонала и других лиц к излучаемой радиации была предельно допустимой.

22. Если предполагается, что излучение изделий для диагностики будет потенциально опасным, видимым и/или невидимым, оно должно быть разработано и произведено таким образом, чтобы характеристики и количество излучаемой радиации могло быть проконтролировано и/или скорректировано; снабжено визуальным экраном и/или звуковыми сигналами, предупреждающими о таком излучении.

23. Внутренняя упаковка радиационно-опасного реагента должна быть изготовлена из материала, обеспечивающего максимальную защиту потребителя.

24. Эксплуатационная документация изделий для диагностики, излучающих радиацию, должна содержать подробную информацию о природе излучаемой радиации, способах защиты пользователей, методах недопущения неправильного применения.

## **Глава 9**

### **Требования к безопасности изделий для диагностики, используемых в качестве калибраторов или контрольных материалов (стандартных образцов)**

25. Стандартные образцы (градуировочные или калибровочные и контрольные материалы), используемые для градуировки (калибровки) и проверки качества выпускаемых и реализуемых изделий для диагностики или внешней оценки качества клинических лабораторных исследований, должны быть разработаны, изготовлены и упакованы в соответствии с документами по стандартизации.

26. Стандартные образцы, за исключением образцов, используемых для внешней оценки контроля качества, должны иметь документацию по стандартизации.

27. Производство стандартного образца (контрольных материалов), используемого в оценке качества изделий для диагностики при их производстве, в целях объективной оценки, не должно осуществляться изготовителем, выпускающим соответствующее изделие для диагностики, при аттестации которого используется данный стандартный образец.

28. При испытании стандартного образца должны быть использованы международные или национальные стандартные образцы (при их наличии); оборудование, используемое при испытании стандартного образца, должно быть поверенным и метрологически аттестованным.

29. Значения стандартных образцов (градуировочных, калибровочных, контрольных), используемых для градуировки (калибровки) изделий для диагностики материалов, должны быть определены референсным методом и/или прослеживаемы до первичного или аттестованного стандартного образца (там, где это приемлемо), гарантированно воспроизводимыми, аттестованными в установленном порядке.

30. Значения (характеристики) стандартных образцов и контрольных материалов, используемых для проверки качества выпускаемых и реализуемых изделий для диагностики или клинических лабораторных исследований (внутренний и внешний контроль лабораторных исследований), должны быть получены: в результате измерений (исследований), количество которых гарантирует их статистическую достоверность; выбраны с учетом диагностической чувствительности и диагностической специфичности контролируемого лабораторного исследования (теста), гарантированно воспроизводимы; аттестованы в установленном порядке в аккредитованной уполномоченной организации.

31. Упаковка реагентов контрольных материалов, содержащих живые микроорганизмы, должна соответствовать требованиям законодательства Кыргызской Республики.

## **Глава 10**

### **Требования безопасности к разработке и производству изделий для диагностики, предназначенных для проведения анализа, осуществляемого пациентом самостоятельно**

32. Изделия для диагностики должны исключать риск ошибок пользователя при интерпретации полученных результатов анализа.

33. Изделия для диагностики должны предусматривать методики проверки, не требующие специального образования, описание которых достаточно в эксплуатационной документации.

## Глава 11

### Требования к перевозке, хранению, розничной реализации, утилизации и уничтожению

34. Требования к перевозке изделий для диагностики следующие:

1) перевозка изделий для диагностики на всех этапах должна осуществляться с соблюдением требования температурного, светового режима и режима инфекционной безопасности, определенных настоящим Техническим регламентом;

2) перевозка изделий для диагностики при температурах, требующих соблюдения "холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой, или в авторефрижераторах, с использованием термоиндикаторов.

Изделия для диагностики, перевезенные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

35. Требования к хранению изделий для диагностики следующие:

1) хранение изделий для диагностики должно осуществляться с соблюдением требований температурного, светового режима и режима инфекционной безопасности, определенных эксплуатационной документацией;

2) хранение изделий для диагностики, требующих температуру хранения от 2 град. Цельсия до 8 град. Цельсия, должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, с ежедневной регистрацией температуры. Хранение изделий для диагностики при более низкой температуре, требующих замораживания, должно осуществляться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, с ежедневной регистрацией температуры. Хранение светочувствительных изделий для диагностики должно осуществляться в темном месте. Хранение изделий для диагностики, для которых определен режим инфекционной безопасности, осуществляется в специальных боксах.

Изделия для диагностики, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

36. Требования к розничной реализации:

1) изделия для диагностики, предназначенные для использования в клиничко-лабораторных условиях, не подлежат розничной торговле;

2) изделия для диагностики для самотестирования отпускаются через аптечную сеть без рецепта.

37. Требования к утилизации и уничтожению изделий для диагностики следующие:

1) изделия для диагностики, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, являющиеся подделками или незаконными копиями изделий для диагностики, зарегистрированных в Кыргызской Республике, а также изделия для диагностики, обнаруженные и конфискованные таможенными органами Кыргызской Республики при их ввозе на территорию Кыргызской Республики, подлежат уничтожению и утилизации;

2) утилизация изделий для диагностики осуществляется с соблюдением требований Закона Кыргызской Республики "Общий технический регламент по обеспечению экологической безопасности в Кыргызской Республике";

3) утилизация изделий для диагностики проводится комиссионно, в присутствии производителя и/или поставщика изделий для диагностики.

38. Под председательством уполномоченного государственного органа создается комиссия, состоящая не менее чем из пяти человек, в том числе представителей органа местного самоуправления, государственного санитарного и ветеринарного надзора, органа внутренних дел, органа по охране окружающей среды. При необходимости, комиссия может привлечь к работе других специалистов, независимых экспертов.



39. Результаты работы комиссии оформляются актом, в котором указываются: дата, место утилизации; состав комиссии по утилизации; основание для утилизации; сведения об изделиях для диагностики, с указанием модели, серии и количества утилизируемого изделия для диагностики, а также сведения о таре или упаковке; наименование производителя и/или поставщика изделий для диагностики; наименование владельца или собственника изделия для диагностики; способ утилизации.

40. Все расходы, связанные с отзывом непригодных изделий для диагностики из реализации, работой комиссии, хранением, транспортировкой, испытаниями, переработкой, вывозом, отправкой производителю и/или поставщику, а также выполнением процедуры уничтожения изделий для диагностики, признанной непригодной к применению, несет производитель и/или поставщик.

41. До принятия решения комиссия обязана по просьбе производителя и/или поставщика повторно провести контрольные испытания забракованной продукции в любой по его желанию испытательной лаборатории, аккредитованной в установленном порядке.

42. Утилизация проводится в присутствии всех членов комиссии, в течение 1 месяца со дня поступления заявки на утилизацию, представленной производителями и/или поставщиками в уполномоченный орган.

43. Требования к утилизации и уничтожению изделий для диагностики, пришедших в непригодность:

1) до проведения процесса уничтожения, во избежание загрязнения воздушного бассейна, почвы, подземных и поверхностных вод при уничтожении и захоронении изделий для диагностики в местах, предусмотренных для этих целей, изготовитель должен представить комиссии положительное заключение государственной экологической экспертизы уполномоченного органа в области экологии;

2) способ обезвреживания и уничтожения изделий, непригодных для диагностики, выбирается комиссией в каждом конкретном случае, в зависимости от природы уничтожаемых продуктов, их количества, местных условий, в которых проводится уничтожение;

3) при закапывании в землю соблюдаются следующие меры предосторожности:

- выкапывают яму на расстоянии не менее 1 км от жилья, водных источников и пастбищ скота;

- глубина ямы не менее 1 м, на дно ямы укладывается глиняный "замок", который должен быть расположен на расстоянии не менее чем на 0,5-1 м от уровня грунтовых вод;

- сверху ямы укладывается насыпь земли высотой 0,5 м;

4) изделия для диагностики, находящиеся во внешней упаковке с наличием предупредительных знаков об опасности, должны уничтожаться с соблюдением соответствующих мер безопасности и дезактивации;

5) жидкие реагенты уничтожаются раздавливанием внутренней упаковки с последующим разведением водой (1:100), сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как производственный или бытовой мусор. Твердые реагенты подлежат дроблению, последующему разведению водой в соотношении 1:100, сливом раствора в промышленную канализацию и вывозом остатков упаковок как производственный или бытовой мусор. Реагенты, нерастворимые в воде, уничтожаются путем сжигания;

6) изделия для диагностики, содержащие потенциально опасные материалы, перед уничтожением должны обеззараживаться в соответствии с законодательством Кыргызской Республики;

7) технические приспособления, входящие в комплектацию изделий для диагностики, подлежат механическому разрушению с вывозом остатков как производственный или бытовой мусор или сжиганию;

8) персонал, осуществляющий уничтожение изделий для диагностики, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

## Глава 12

### Общие требования к маркировке изделий для диагностики

44. Маркировка изделий для диагностики, содержащая информацию для потребителя, должна быть представлена в виде текста, отдельных графических, цветовых знаков (условных обозначений) и/или рисунков и их комбинаций, нанесенных непосредственно на изделие для диагностики, упаковку (тару) или табличку, содержащихся в эксплуатационной документации.

45. Информация для потребителя должна быть однозначно понимаемой, полной и достоверной, не вводящей их в заблуждение относительно состава, свойств, природы происхождения, способа изготовления (производства) и применения, а также других сведений, прямо или косвенно характеризующих безопасность изделий для диагностики.

46. Текст, содержащийся на упаковке (таре), табличке или эксплуатационной документации, должен быть выполнен на государственном и/или официальном языках.

47. Маркировка первичной (индивидуальной тары) упаковки изделий для диагностики должна содержать следующие данные:

- 1) наименование предприятия-изготовителя или товарного знака (при его наличии);
- 2) товарный знак предприятия изготовителя (если имеется или при необходимости);
- 3) сокращенное название набора;
- 4) название компонента;
- 5) объем компонента;
- 6) способ подготовки компонента к использованию (при необходимости);
- 7) номер серии;
- 8) срок годности;
- 9) условия хранения;
- 10) надпись "только для in vitro диагностики";
- 11) знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при наличии).

48. Маркировка групповой тары содержит следующие надписи:

- 1) наименование предприятия-изготовителя или товарного знака (при его наличии);
- 2) товарный знак предприятия-изготовителя (если имеется или при необходимости);
- 3) полное и сокращенное название набора;
- 4) состав набора;
- 5) дата изготовления (месяц, год);
- 6) номер серии;
- 7) срок годности;
- 8) условия хранения;
- 9) надпись "только для in vitro диагностики";
- 10) знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).

49. Маркировка транспортной тары упаковки содержит следующие надписи:

- 1) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) товарный знак предприятия-изготовителя (если имеется);
- 3) название набора;
- 4) условия транспортирования и хранения;
- 5) количество наборов;
- 6) срок годности;
- 7) полное и сокращенное название набора;
- 8) надпись "только для in vitro диагностики".

50. Маркировка должна сохраняться в течение всего допустимого срока применения изделий для диагностики, для чего способы нанесения должны учитывать особенности характеризуемого изделия для диагностики и обеспечивать необходимую эффективность изображения.

51. Упаковка должна обеспечивать защиту компонентов наборов и самих наборов от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

52. В упаковке каждого набора изделий для диагностики должны быть вложены внутрь:

- 1) эксплуатационная документация;
- 2) документ, оформленный производителем на серию и подтверждающий соответствие продукции заявленным показателям (аналитический паспорт);
- 3) наименование предприятия-изготовителя;
- 4) название изделия для диагностики;
- 5) дата изготовления;
- 6) номер серии;
- 7) номер и дата выдачи паспорта;
- 8) срок годности;
- 9) условия хранения;
- 10) показатели эффективности и безопасности серии продукта.

53. Упаковка должна быть единой для каждой серии, упаковываемых изделий для диагностики.

54. Если на упаковку (тару), табличку небольших размеров (площадь одной стороны не превышает 10 кв.см) невозможно нанести необходимый текст информации для потребителя о изделии полностью, то информацию необходимо размещать на групповой упаковке (таре) или эксплуатационной документации, прилагаемой к каждой единице индивидуальной упаковки.

55. Требования безопасности при хранении, транспортировании, использовании, утилизации (переработке), уничтожении изделий для диагностики должны быть выделены из остальной информации для потребителя другим шрифтом, цветом или иными способами.

56. Если упаковка (тара), в которую помещено изделие для диагностики, покрыта дополнительной упаковкой, в этом случае этикетка внутренней упаковки должна быть легко читаемой сквозь наружную упаковку, либо на наружной упаковке должна быть аналогичная этикетка.

57. Средства нанесения информации, контактирующие с упаковкой изделия для диагностики, не должны влиять на безопасность и эффективность изделий для диагностики, должны обеспечивать стойкость маркировки при хранении, транспортировании, реализации и к воздействию климатических факторов.

58. Изделия для диагностики, соответствие которых подтверждено требованиям настоящего Технического регламента, при процедурах оценки соответствия, маркируются знаком соответствия техническим регламентам заявителем самостоятельно, любым удобным для него способом.

## **Глава 13**

### **Классификация изделий для диагностики**

59. Все изделия для диагностики подразделяют, в зависимости от категории потенциального риска при их производстве, обращении и применении, на четыре класса:

- 1) класс изделий 1 категории риска - изделия для диагностики с низкой степенью риска и отсутствием риска для общественного здоровья;
- 2) класс изделий 2а категории риска - изделия для диагностики с умеренной степенью индивидуального риска и/или низкой степенью риска для общественного здоровья;
- 3) класс изделий 2б категории риска - изделия для диагностики с высокой степенью индивидуального риска и/или умеренной степенью риска для общественного здоровья;

4) класс изделий 3 категории риска - изделия для диагностики с высокой степенью индивидуального риска и высокой степенью риска для общественного здоровья.

60. Принципы классификации изделий для диагностики приведены в приложении 3 к настоящему Техническому регламенту.

61. Каждое изделие для диагностики может быть отнесено только к одному классу. Комбинация изделий, применяемых совместно, должна относиться к категории риска, соответствующему тому изделию в комбинации, которое обладает наивысшей степенью риска.

Оценка степени риска, связанного с классом изделия, должна служить основой для выбора процедуры оценки соответствия данного изделия требованиям настоящего Технического регламента.

## **Глава 14**

### **Формы оценки соответствия**

62. Оценка соответствия изделий для диагностики производится в следующих формах:

- 1) государственная регистрация;
- 2) подтверждение соответствия;
- 3) государственный надзор.

## **Глава 15**

### **Государственная регистрация**

63. Государственной регистрации подлежат изделия для диагностики:

- 1) впервые созданные в Кыргызской Республике и предложенные для применения в Кыргызской Республике;
- 2) производимые в других странах и впервые предложенные для применения в Кыргызской Республике;
- 3) аналогичные зарегистрированным, но произведенные другим изготовителем.

Государственной регистрации не подлежат:

- 1) изделия для диагностики, изготовленные в Кыргызской Республике по заказам и технической, и (или) иной документации иностранных юридических лиц, регламентирующей производство и контроль безопасности изделий для диагностики, и предназначенные для реализации за пределами Кыргызской Республики;
- 2) выставочные образцы изделий для диагностики, не предназначенные для реализации и применения в Кыргызской Республике;
- 3) изделия для диагностики, поступающие в качестве иностранной безвозмездной помощи;
- 4) изделия для диагностики, предназначенные для выполнения научно-исследовательских работ;
- 5) изделия для диагностики, предназначенные для клинических испытаний;
- 6) изделия для диагностики, предназначенные для личного использования физическими лицами, прибывающими на территорию Кыргызской Республики;
- 7) изделия для диагностики, предназначенные для работников дипломатического корпуса или представителей международных организаций, аккредитованных в Кыргызской Республике.

64. При процедурах государственной регистрации/перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье изделия для диагностики, заявитель представляет регистрационное досье согласно приложению 4 к настоящему Техническому регламенту.

65. После приема досье и образцов изделий для диагностики уполномоченный государственный орган выписывает счет на оплату за экспертные работы при регистрации согласно прейскуранту, согласованному с уполномоченным государственным органом, осуществляющим антимонопольное регулирование.

66. Делопроизводство по регистрации начинается после получения извещения банка об оплате за экспертные работы по процедуре регистрации.

67. При государственной регистрации осуществляются следующие процедуры:

- 1) принятие заявки на регистрацию;
- 2) экспертиза регистрационного досье на изделие для диагностики;
- 3) внесение изменений в регистрационное досье на изделия для диагностики;
- 4) рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей и животных, при применении зарегистрированных изделий для диагностики;
- 5) технические испытания;
- 6) клинические испытания;
- 7) рассмотрение результатов технических и клинических испытаний и выдача протокола о рекомендации к применению изделия для диагностики в медицинской и ветеринарной практике;
- 8) выдача свидетельства о государственной регистрации;
- 9) включение изделий для диагностики в государственный реестр зарегистрированных изделий медицинского назначения.

68. Процесс проведения государственной регистрации изделия для диагностики, со дня подачи полного комплекта регистрационных материалов до выдачи свидетельства о государственной регистрации заявителю, осуществляется в срок до 3-х месяцев.

В срок проведения государственной регистрации не входит время, за которое заявители отвечают на запросы уполномоченного государственного органа.

69. Заявитель обязан предоставить ответ на запрос о предоставлении дополнительной информации в случаях, когда такая информация необходима для принятия обоснованного решения о регистрации изделия для диагностики в Кыргызской Республике, в течение 30 дней со дня получения запроса.

70. При регистрации изделий для диагностики уполномоченный государственный орган, осуществляющий государственную регистрацию, проводит экспертизу, утверждает документ по стандартизации и эксплуатационную документацию и выдает их заявителю.

71. После окончания срока действия свидетельства о государственной регистрации, установленного настоящим Техническим регламентом, разрешается реализация изделия для диагностики, которое было ввезено или произведено во время его действия.

72. На протяжении срока действия свидетельства о государственной регистрации заявитель несет ответственность за эффективность и безопасность зарегистрированного изделия для диагностики, которое должно соответствовать образцам, представленным на государственную регистрацию в Кыргызскую Республику.

73. Ответственность за размещение изделия для диагностики на рынке Кыргызской Республики несет владелец свидетельства о государственной регистрации. Владелец свидетельства о государственной регистрации может быть производителем изделия для диагностики или лицо, уполномоченное производителем. Назначение представителя, выполняющего функции владельца свидетельства о государственной регистрации, не освобождает последнего от ответственности, возлагаемой гражданским законодательством на товаропроизводителя.

74. Заявитель может доработать регистрационное досье в соответствии с замечаниями уполномоченного государственного органа в срок до 90 календарных дней. Время, необходимое для доработки, не входит в срок проведения экспертизы. Если заявитель на протяжении данного срока не предоставляет доработанных материалов или письма с обоснованием сроков, необходимых для их доработки, а также если предоставленные заявителем дополнительные данные и/или информация не обеспечивают соответствие регистрационного досье установленным требованиям, то изделие для диагностики снимается с рассмотрения. О принятом решении уполномоченный государственный орган письменно сообщает заявителю.

75. В дальнейшем, по желанию заявителя, регистрационное досье подается на государственную регистрацию изделия для диагностики в установленном настоящим Техническим регламентом порядке.

76. Технические испытания проводятся в организациях, аккредитованных в порядке, установленном законодательством в области технического регулирования.

77. Целью технических испытаний является проведение экспертизы представленной документации на изделия для диагностики и испытаний образцов продукции для решения вопроса о безопасности применения изделий для диагностики.

78. Продолжительность технических испытаний определяется назначением и сложностью изделий для диагностики, полнотой представленных разработчиком медико-технических требований и технической документации.

79. По результатам испытаний составляется акт технических испытаний и передается уполномоченному государственному органу.

80. Количество образцов для технических испытаний устанавливается в соответствии с документацией по стандартизации на изделия для диагностики. Образцы для технических испытаний предоставляет заявитель.

81. В процессе технических испытаний определяют:

- 1) соответствие изделия для диагностики документу по стандартизации;
- 2) полноту и объективность характеристик, установленных документом по стандартизации, подлежащих контролю при выпуске изделий для диагностики;
- 3) периодичность, планы контроля и его методы;
- 4) наличие и достаточность метрологического обеспечения при изготовлении, эксплуатации и ремонте;
- 5) безопасность эксплуатации изделий для диагностики для медицинского и ветеринарного персонала и возможность передачи образцов на клинические испытания.

82. В случае, если невозможно провести технические испытания изделий для диагностики, может проводиться оценка условий производства и системы обеспечения качества путем посещения организации-производителя за счет средств заявителя.

83. Клинические испытания изделий для диагностики проводятся в организациях здравоохранения и ветеринарии.

84. Срок проведения клинических испытаний изделий для диагностики, в зависимости от сложности изделия, составляет не менее 15 дней, но не должен превышать 60 дней, в зависимости от сложности изделия для диагностики. В срок проведения клинических испытаний изделий для диагностики не входит срок по экспертизе регистрационного досье и оформлению свидетельства о государственной регистрации.

85. Целью клинических испытаний изделий для диагностики является проведение проверки безопасности и эффективности изделий для диагностики.

86. Клинические испытания изделий для диагностики могут проводиться только после положительных результатов технических испытаний.

87. Клиническим испытаниям подлежат новые изделия для диагностики или применяемые, воспроизведенные по собственным технологиям, принадлежащие к классам 2а, 2б и 3 по классификации, в зависимости от потенциального риска применения.

88. На основании протокола экспертного органа и при наличии свидетельства о государственной регистрации оформляется приказ уполномоченного государственного органа о допуске к применению изделий для диагностики.

89. На основании приказа в течение трех дней оформляется свидетельство о государственной регистрации.

90. На зарегистрированное изделие для диагностики уполномоченный государственный орган выдает заявителю свидетельство о государственной регистрации под роспись.

91. Срок действия свидетельства о государственной регистрации - 5 лет.

92. Зарегистрированное изделие для диагностики вносится в государственный реестр изделий для диагностики Кыргызской Республики с присвоенным регистрационным номером.

93. После окончания срока государственной регистрации, на протяжении которого допускается медицинское и ветеринарное применение изделия для диагностики в Кыргызской Республике, его дальнейшее применение возможно при условии перерегистрации.

94. Основанием для государственной перерегистрации изделия для диагностики является истечение срока действия ранее выданного свидетельства о государственной регистрации.

95. Процедура государственной перерегистрации проводится в порядке, установленном настоящим Техническим регламентом, при процедурах регистрации, без проведения клинических испытаний.

96. При отрицательных результатах технических и/или клинических испытаний, наличии рекламаций и т.д., а также при предоставлении неполного комплекта регистрационного досье и образцов, государственная перерегистрация изделия для диагностики не проводится.

97. Процесс проведения государственной перерегистрации изделия для диагностики, со дня подачи полного комплекта регистрационного досье до выдачи свидетельства о государственной регистрации заявителю, осуществляется в срок до 1 месяца.

98. При упрощенной процедуре государственной регистрации проводится экспертиза без проведения технических и клинических испытаний.

99. Упрощенная процедура государственной регистрации проводится в случае, если:

1) документы в регистрационном досье выполнены в подлинных экземплярах или в копиях, заверенных нотариально в стране-производителе или органом их выдавшим;

2) имеется соглашение со странами-поставщиками изделий для диагностики о возможности признания результатов клинических и иных испытаний изделий для диагностики, результаты инспекционных проверок предприятий по изготовлению изделий для диагностики, а также международные договоры, вступившие в установленном законом порядке в силу, участницей которых является Кыргызская Республика;

3) изделия для диагностики сопровождаются международными сертификатами.

100. Уполномоченный государственный орган отказывает в государственной регистрации изделия для диагностики в случае:

1) отрицательного результата экспертизы регистрационного досье;

2) отказа заявителя от проведения назначенных клинических испытаний;

3) получения отрицательных результатов клинических испытаний;

4) неустранения заявителем замечаний по регистрационному досье, изложенных в экспертных заключениях;

5) выявления серьезных побочных реакций, как в процессе государственной регистрации, так и при медицинском и ветеринарном применении;

6) отказа в оплате экспертных работ по государственной регистрации.

101. В случае отказа заявителю в приеме регистрационного досье уполномоченный государственный орган выдает письменное уведомление, с указанием причин отказа. Отказ заявителю в приеме регистрационного досье производится в случае, если:

1) предоставлен неполный комплект регистрационного досье;

2) не предоставлен электронный вариант регистрационного досье;

3) не предоставлены образцы изделий для диагностики.

102. В случае отказа в государственной регистрации заявителю, регистрационное досье и сумма, уплаченная за работы по государственной регистрации, не возвращаются.

103. Заявитель в случае отказа в приеме регистрационного досье и государственной регистрации изделия для диагностики может обжаловать это решение в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики.

104. Уполномоченный государственный орган может принять решение о приостановлении действия выданного свидетельства о государственной регистрации на изделия для диагностики в случае, если:

1) в результате медицинского применения изделия для диагностики возникла серьезная побочная реакция (любые неблагоприятные клинические проявления для организма человека, связанные с медицинским применением изделия для диагностики, в соответствии с инструкцией по его применению или руководством по его эксплуатации, которые приводят к смерти человека, представляют угрозу для его жизни, требуют госпитализации или ее продления, приводят к стойкой или выраженной нетрудоспособности или инвалидности, проявляются врожденной аномалией или пороком развития);

2) заявителем для государственной регистрации было представлено регистрационное досье, содержащее недостоверные сведения, которые не были и не могли быть установлены при государственной регистрации;

3) при приостановлении или аннулировании действия сертификата соответствия по причине несоответствия требованиям нормативных правовых актов в области технического регулирования на изделие для диагностики.

105. Решение о приостановлении действия свидетельства о государственной регистрации принимается приказом уполномоченного государственного органа не позднее, чем за 5 дней до даты, с которой приостанавливается срок действия свидетельства о государственной регистрации. В приказе указываются причина такого приостановления, дата, с которой приостанавливается действие свидетельства о государственной регистрации, и срок приостановления.

106. Срок приостановления действия свидетельства о государственной регистрации не должен превышать шести месяцев. При этом не допускаются ввоз в Кыргызскую Республику, производство, реализация и медицинское и ветеринарное применение изделий для диагностики, действие свидетельства о государственной регистрации на которые приостановлено.

107. На время приостановления действия свидетельства о государственной регистрации срок его действия не продлевается, за исключением случаев, когда приостановление действия свидетельства о государственной регистрации решением суда признано неправомерным.

108. О приостановлении действия свидетельства о государственной регистрации уполномоченный государственный орган уведомляет заявителя не позднее, чем за 5 дней до даты, с которой приостанавливается срок действия свидетельства о государственной регистрации, с указанием причины и срока его приостановления.

109. Заявитель в течение срока, на который приостановлено действие свидетельства о государственной регистрации, обязан устранить обстоятельства, повлекшие приостановление действия свидетельства о государственной регистрации, и письменно уведомить об этом уполномоченный государственный орган, приложив письменные доказательства.

110. По результатам рассмотрения письменных доказательств уполномоченным государственным органом принимается решение о возобновлении действия, либо об аннулировании действия свидетельства о государственной регистрации, с указанием даты его возобновления, либо аннулирования.

111. О возобновлении действия свидетельства о государственной регистрации в течение 3 дней со дня принятия такого решения уполномоченный государственный орган письменно сообщает заявителю.

112. Решение о возобновлении действия свидетельства о государственной регистрации принимается приказом уполномоченного государственного органа и вступает в силу со дня его принятия.

113. В случае неустранения заявителем обстоятельств, повлекших приостановление действия свидетельства о государственной регистрации, уполномоченным государственным органом принимается решение об аннулировании свидетельства о государственной регистрации, с указанием причин аннулирования.

114. Решение об аннулировании свидетельства о государственной регистрации оформляется приказом уполномоченного государственного органа.



115. Об аннулировании действия свидетельства о государственной регистрации уполномоченный государственный орган уведомляет заявителя не позднее 3 дней до даты, с которой аннулируется действие свидетельства о государственной регистрации, с указанием причины его аннулирования.

116. Уполномоченный государственный орган, после вступления решения об аннулировании действия свидетельства о государственной регистрации в силу, исключает сведения об этих изделиях из государственного реестра изделий для диагностики.

117. Заявитель обязан представлять в уполномоченный государственный орган информацию о любых серьезных побочных реакциях, выявленных в ходе медицинского и ветеринарного применения изделий для диагностики, не позднее чем в месячный срок после получения им таких сведений.

118. Заявители, в случае появления изменений в регистрационном досье зарегистрированных изделий для диагностики, в течение трех месяцев со дня утверждения уполномоченным органом страны производителя, либо, если данное утверждение не требуется, - со дня принятия заявителем решения о внесении изменений в регистрационное досье, обязаны представить в уполномоченный государственный орган соответствующие документы, с указанием причин внесения указанных изменений, для проведения экспертизы.

119. Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированных изделий для диагностики включает:

1) прием уполномоченным государственным органом документов, входящих в регистрационное досье;

2) экспертизу вносимых изменений в регистрационное досье, срок проведения которой не должен превышать 10 дней;

3) принятие решения о внесении (об отказе во внесении) соответствующих изменений в регистрационное досье.

120. После проведения экспертизы вносимых изменений в регистрационное досье, в зависимости от ее результатов, уполномоченный государственный орган принимает решение о внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированных изделий для диагностики, либо об отказе во внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированных изделий для диагностики, с указанием причин отказа, оформляет его соответствующим приказом и извещает заявителя о принятом решении не позднее 5 дней со дня его принятия.

121. Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированных изделий для диагностики осуществляется в течение 30 дней.

122. В период приостановления действия свидетельства о государственной регистрации внесение изменений в регистрационное досье не производится, за исключением случаев, когда это необходимо для устранения причин, повлекших приостановление действия свидетельства о государственной регистрации.

123. Регистрационные материалы, представленные для государственной регистрации/перерегистрации изделий для диагностики подлежат хранению в ведомственном архиве.

124. Хранение регистрационных досье осуществляется в специально отведенном помещении, в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики.

125. Срок хранения регистрационных досье на изделия для диагностики - 10 лет. После окончания срока хранения, регистрационные досье подлежат уничтожению в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики.

## **Глава 16**

### **Подтверждение соответствия**

126. Подтверждение соответствия изделий для диагностики осуществляется в форме обязательной сертификации или принятия декларации о соответствии (декларирование).

127. Форму подтверждения соответствия изделий для диагностики на соответствие требованиям безопасности выбирает заявитель.

128. Декларирование изделий для диагностики на соответствие требованиям безопасности включает следующие операции, выполняемые заявителем:

- 1) выбор схемы декларирования (Д 1, Д 2 и Д 2а);
- 2) формирование комплекта технической документации на конкретный тип изделия для диагностики;
- 3) принятие декларации о соответствии.

Комплект технической документации включает:

- а) результаты собственных испытаний;
- б) документ по стандартизации на изделие для диагностики (при наличии), согласованный с уполномоченным государственным органом при процедурах регистрации;
- в) сертификаты соответствия на изделие для диагностики в целом, и материалы, составные части, выданные третьей стороной.

Изготовитель предпринимает все необходимые меры, чтобы процесс производства обеспечил соответствие изготавливаемых изделий для диагностики требованиям настоящего Технического регламента.

Изготовитель или его уполномоченный представитель в Кыргызской Республике должны хранить комплект технической документации, включая декларацию о соответствии, в течение пяти лет после изготовления последнего изделия, и она должна незамедлительно предоставляться органам государственного надзора по их требованию.

Заявитель (производитель или уполномоченный представитель в Кыргызской Республике) принимает декларацию о соответствии и направляет ее на регистрацию в уполномоченный орган.

Срок действия декларации устанавливается с учетом срока годности изделия для диагностики.

129. Сертификация изделий для диагностики на соответствие требованиям безопасности проводится в следующем порядке:

1) для прохождения процедуры сертификации заявитель подает письменную заявку в орган по сертификации, к которой прилагаются:

а) сертификат соответствия, заверенный в установленном порядке страной-изготовителем, с оригинальными печатями или его копия, заверенная по правилам системы, выдавшей сертификат, перевод на государственный и официальный языки сертификата соответствия. За аутентичность перевода сертификата соответствия ответственность несет заявитель;

б) контракт (договор) с изготовителем (продавцом) изделий для диагностики на определенный срок действия и (или) другой товаросопроводительный документ, подтверждающий номенклатуру и количество поставляемой продукции. За разглашение коммерческой тайны заявителя орган по сертификации несет ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики;

в) сертификат происхождения изделия для диагностики;

г) грузовая таможенная декларация (подтверждающая объем изделия для диагностики);

2) в рамках процедуры сертификации проводятся следующие работы:

а) прием заявки и оформление уведомления;

б) анализ представленных документов на продукцию;

в) осмотр и идентификация партии продукции;

г) проведение сертификационных испытаний;

д) проведение анализа состояния производства (если это предусмотрено схемой сертификации);

е) анализ полученных результатов и принятие решения о выдаче или невыдаче сертификата соответствия;

ж) оформление, регистрация и выдача сертификата соответствия;

з) проведение инспекционного контроля сертифицированной продукции (если это предусмотрено схемой сертификации);

и) согласование и контроль выполнения корректирующих мероприятий при нарушении соответствия продукции требованиям, установленным настоящим Техническим регламентом;

к) признания результатов подтверждения соответствия ввозимых на территорию изделий для диагностики;

3) орган по сертификации проводит экспертизу представленной документации на предмет достоверности и полноты сообщаемой информации. После проверки представленных документов, оценки соответствия содержащихся в них результатов соответствия обязательным требованиям безопасности, сроков их выдачи, орган по сертификации принимает решение о выдаче сертификатов без проведения испытаний, о сокращении объемов испытаний, проведении недостающих испытаний или проведении испытаний в полном объеме, или проведении процедуры признания;

4) при проведении идентификации изделий для диагностики проверяется соответствие продукции требованиям настоящего Технического регламента в части соответствия наименования изделия для диагностики, указанного в заявке, наименованию изделия для диагностики, указанного в маркировке и сопроводительной документации (эксплуатационная документация, контракт, счет-фактура, транспортная накладная и др.).

По результатам идентификации оформляется акт;

5) при проведении идентификации производится отбор образцов для сертификационных испытаний, который осуществляет орган по сертификации, и оформляется актом отбора образцов.

Количество образцов для испытаний выбирается в соответствии с документами по стандартизации или документами органа по сертификации;

6) продолжительность рассмотрения заявки и оформления необходимых документов (оформление, регистрация и выдача сертификата соответствия, признание сертификата соответствия или отказ о признании сертификата) не должна превышать сроки от даты подачи заявки:

а) для сертификационных работ - до 7 дней;

б) для признания сертификата - 1-2 дня, при наличии всех подтверждающих документов (без проведения сертификационных испытаний);

в) при испытании изделий для диагностики, срок годности которых не превышает 6 месяцев, при условии предоставления заявителем всех необходимых документов, - 1 день.

В случае необходимости увеличения сроков испытаний, которые ведут к увеличению продолжительности рассмотрения заявки, между органом по сертификации и заявителем заключается договор на увеличение сроков испытаний, но не более месяца;

7) отобранные образцы в срок не более 1-2 дней с момента отбора направляются представителем органа по сертификации в испытательную лабораторию, аккредитованную в установленном порядке на техническую компетентность и независимость на сертификационные испытания с направлением и документами по стандартизации на выпускаемое изделие для диагностики, по которым проводятся сертификационные испытания.

Изделие для диагностики в испытательную лабораторию доставляет заявитель. Доставка изделия для диагностики должна осуществляться с соблюдением правил хранения и транспортировки каждого конкретного вида изделия для диагностики;

8) заявитель выбирает схему сертификации из приведенных в приложении 5 к настоящему Техническому регламенту;

9) в случае если изделие для диагностики по результатам испытаний забраковано, то контрольные образцы сохраняются в печатанном виде в органе по сертификации и хранятся в соответствии с требованиями эксплуатационной документации до окончательного решения апелляционной комиссии, которая создается при органе по сертификации;

10) сертификационные испытания проводятся в организациях, аккредитованных в порядке, установленном законодательством в области технического регулирования.

При отсутствии испытательной лаборатории, аккредитованной на компетентность и независимость, или значительной ее удаленности, что усложняет транспортирование образцов, увеличивает стоимость испытаний и удлиняет сроки проведения испытаний, допускается проводить испытания в целях сертификации в испытательных лабораториях, аккредитованных только на техническую компетентность, под контролем представителя органа по сертификации. Ответственность за объективность таких испытаний наряду с испытательной лабораторией несет орган по сертификации. В этом случае протокол испытаний подписывают уполномоченные специалисты испытательной лаборатории и органа по сертификации.

Результаты сертификационных испытаний оформляются протоколом в трех экземплярах, два из которых направляются в орган по сертификации, один из них передается заявителю;

11) орган по сертификации по схемам 3а, 4а, проводит анализ состояния производства в порядке, установленном процедурой органа по сертификации с целью установления:

а) систематического выполнения операций контроля выпускаемой продукции и их регистрации;

б) наличия необходимого технологического и испытательного оборудования и соблюдения графика проведения аттестации испытательного оборудования и поверки средств измерений;

в) наличия у предприятия поставщиков сырья, материалов и комплектующих;

г) соблюдения условий хранения и реализации (если это влияет на обеспечение безопасности продукции).

Орган по сертификации осуществляет оценку производства и оформляет акт анализа состояния производства, который учитывается при принятии решения о возможности выдачи сертификата. Акт анализа состояния производства в обязательном порядке приводят в сертификате соответствия;

12) сертификат соответствия выдается органом по сертификации. Основанием для выдачи сертификата соответствия является наличие протоколов сертификационных испытаний, акта идентификации и акта анализа состояния производства (если это предусмотрено схемой сертификации) с положительными результатами и заключение эксперта.

Сертификат оформляется на конкретное изделие для диагностики. Если имеется однородная продукция, то в этом случае сертификат оформляется на группу. При этом к сертификату оформляется приложение, содержащее перечень конкретной продукции, на которую распространяется его действие. Сертификат регистрируется в реестре и выдается заявителю;

13) орган по сертификации может отказать заявителю в выдаче сертификата соответствия. Основанием для отказа являются отрицательные результаты сертификационных испытаний и анализа состояния производства, отказ от оплаты и другие отклонения от настоящего Технического регламента, нормативных правовых актов и/или документов по стандартизации. Отказ в выдаче сертификата соответствия должен выдаваться в письменном виде с обоснованием причин. Решение об отказе уполномоченного органа по сертификации может быть обжаловано в суде;

14) одновременно с оформлением и регистрацией сертификата соответствия оформляется договор между заявителем и органом по сертификации на проведение инспекционного контроля (если это предусмотрено схемой сертификации).

Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией осуществляет орган, выдавший сертификат соответствия, с целью установления соответствия продукции требованиям, на соответствие которым она была сертифицирована. Инспекционный контроль должен проводиться не реже одного раза в год;

15) срок действия сертификата устанавливается органом по сертификации на срок, равный сроку годности изделия для диагностики;

16) признание результатов подтверждения соответствия ввозимых на территорию изделий для диагностики на соответствие требованиям безопасности проводится на основании и в

соответствии с межправительственными и межведомственными соглашениями, и в рамках проведения процедуры признания органом по сертификации проводятся работы, указанные в подпунктах 1 и 2 настоящего пункта, с учетом следующего:

а) если заявитель имеет контракт с изготовителем изделия для диагностики, то при ввозе продукции, признание сертификата соответствия на изделие для диагностики может осуществляться один раз при условии проведения инспекционного контроля в соответствии с условиями заключенного договора между заявителем и органом по сертификации;

б) при осуществлении признания орган по сертификации может установить необходимость дополнительных испытаний в полном объеме, если требования, установленные настоящим Техническим регламентом, указанные в сертификатах страны-экспортера, не совпадают или не учтены полностью по отдельным показателям по безопасности.

## **Глава 17**

### **Государственный надзор за соблюдением требований настоящего Технического регламента**

130. Государственный надзор за соблюдением требований, установленных настоящим Техническим регламентом, осуществляется органами, уполномоченными осуществлять государственный надзор в сфере здравоохранения и ветеринарии, и их должностными лицами.

131. Объектами государственного надзора за соблюдением требований являются изделия для диагностики, процессы, объекты здравоохранения и ветеринарии, на которые распространяется действие настоящего Технического регламента.

132. Субъекты в сфере обращения изделий для диагностики и потребители должны письменно сообщать уполномоченным органам в сфере здравоохранения и ветеринарии о фактах несоответствия изделий для диагностики требованиям безопасности и эффективности.

## **Глава 18**

### **Мониторинг изделий для диагностики**

133. Информация об изделиях для диагностики, приведенная ниже, подлежит централизованному учету:

1) ухудшение эффективности изделий для диагностики, а также любое несоответствие в маркировке, эксплуатационной документации, прямо или косвенно приведшие к неправильной постановке анализа и, как следствие, к неправильному лечению, приведшему к ухудшению здоровья;

2) любая причина технического, медицинского или ветеринарного характера, связанная с характеристикой или эффективностью тех или иных изделий для диагностики, ведущая к систематическому изъятию изготовителем из эксплуатации изделий для диагностики того же типа.

В указанных случаях проводится оценка соответствия изделий для диагностики, связанного с происшествием, минимально необходимым (существенным) требованиям, установленным в настоящем Техническом регламенте.

134. Данные по всем видам деятельности, осуществляемым в соответствии с настоящим Техническим регламентом, должны быть занесены в базу данных, доступную для компетентных органов, чтобы дать им возможность исполнять свои обязанности.

135. База данных должна содержать:

1) реестр изготовителей и поставщиков изделий для диагностики;

2) реестр зарегистрированных изделий для диагностики в соответствии с настоящим Техническим регламентом;

3) реестр деклараций и сертификатов соответствия - выданным, измененным, дополненным, приостановленным в действии, изъятим, или по отказам в выдаче таковых;

4) данные, полученные в соответствии с мониторингом по пункту 133 настоящего Технического регламента.

## Глава 19 Заключительные положения

136. Юридические и физические лица, нарушившие требования настоящего Технического регламента, несут ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

Приложение 1  
к Техническому регламенту "О  
безопасности изделий  
медицинского и ветеринарного  
назначения для лабораторной  
диагностики в искусственных  
условиях (in vitro)"

### Виды продукции, попадающие под действие Технического регламента "О безопасности изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro)", и их коды по классификатору ТН ВЭД

Код ТН ВЭД	Наименование товара	Формы оценки соответствия
3002 10 100 9	Прочие	Регистрация, подтверждение соответствия
3002 10 910 0	Гемоглобин, глобулины крови и сывороточные глобулины	Регистрация, подтверждение соответствия
3002 10 990 0	Прочие	Регистрация, подтверждение соответствия
3002 90 100 0	Кровь человеческая	Регистрация, подтверждение соответствия
3002 90 300 0	Кровь животных, приготовленная для использования в терапевтических, профилактических или диагностических целях	Регистрация, подтверждение соответствия
3002 90 900 0	Прочие	Регистрация, подтверждение соответствия
3006 20 000 0	Реагенты для определения группы крови	Регистрация, подтверждение соответствия
3822 00 000 0	Реагенты диагностические или лабораторные на подложке, готовые диагностические или лабораторные реагенты на подложке или без нее, кроме товаров товарной позиции 3002 или 3006; сертифицированные эталонные материалы	Регистрация, подтверждение соответствия

**НОМЕНКЛАТУРА**  
**минимальных показателей безопасности и**  
**эффективности, включаемых в Технический регламент "О**  
**безопасности изделий медицинского и ветеринарного**  
**назначения для лабораторной диагностики в**  
**искусственных условиях (in vitro)"**

1. Показатели безопасности и эффективности и методы их испытаний, включаемые в Технический регламент на проведение клинических, технических и/или сертификационных испытаний, должны ясно и однозначно определять номенклатуру, методы, условия, объем и порядок проведения испытаний, а также характеристики и требования, контролируемые при проведении испытаний.

2. Существенные показатели и их нормирующие значения:

<b>Показатель</b>	<b>Нормирующие значения</b>
Описания внешнего вида	Внешний вид изделий для диагностики должен соответствовать эксплуатационной документации, поставляемой с изделием
pH среда	Согласно регистрационному досье
Плотность	Согласно регистрационному досье
Чувствительность	Согласно регистрационному досье
Специфичность	Согласно регистрационному досье
Тест на "линейность"	Согласно регистрационному досье
Тест на "открытие"	Согласно регистрационному досье
Коэффициент вариации	Согласно регистрационному досье
Комплектность	Комплектность в соответствии с эксплуатационной документацией на изделие для диагностики
Упаковка	Упаковка в соответствии с эксплуатационной документацией на изделие для диагностики
Маркировка	Глава 12 Технического регламента "О безопасности изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro)"

Примечание: если в спецификации производителя показатели pH среды, плотность, чувствительность, тесты на "линейность", на "открытие" и коэффициент вариации отсутствуют, то эти показатели при процедурах подтверждения соответствия, согласно главе 16 Технического регламента "О безопасности изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro)", не подтверждаются.

медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro)"

## **ПРИНЦИПЫ классификации изделий для диагностики**

1. Основными критериями при классификации изделий для диагностики по степени риска являются:

а) предполагаемое назначение и показания для применения, охарактеризованные изготовителем (специфика изделий для диагностики, состояние или фактор риска, для исследования которого предназначено изделие);

б) техническая/научная/медицинская/ветеринарная подготовка предполагаемого пользователя (непрофессионал/пациент или профессиональный специалист);

в) важность информации для установления диагноза (является тест единственным, определяющим диагноз, или он один из нескольких), принимая во внимание данные истории болезни или расстройства, включая наличествующие признаки и симптомы, которыми может руководствоваться медицинский и ветеринарный врач;

г) значение результата (истинного или ложного) для индивидуального и/или общественного здоровья.

Примечание: для ряда изделий для диагностики может быть принята во внимание метрологическая прослеживаемость значения, установленного путем применения референтной методики выполнения измерения и/или доступных стандартных образцов.

2. К классу изделий для диагностики 3 категории риска следует относить изделия для диагностики, предназначенные:

1) для обнаружения присутствия или подтверждения воздействия трансмиссивного инфекционного агента в крови, компонентах крови, производных крови, клетках, тканях или органах в целях оценки их пригодности для переливания или трансплантации (результаты тестов, выполненных с применением данных изделий для диагностики, имеют определяющее значение для решения об использовании указанных продуктов);

2) для обнаружения наличия или воздействия трансмиссивного инфекционного агента, который вызывает представляющую опасность для жизни, болезнь или неизлечимую болезнь с высоким риском распространения (указанные болезни приводят к смерти или длительной инвалидности пациентов, требуют значительных терапевтических вмешательств и их точный диагноз жизненно важен для обеспечения общественного здоровья);

3) при проведении тестов для обнаружения ВИЧ-инфекции, парентеральных гепатитов В, С и Д, вируса Т-клеточного лейкоза человека; тестов на пирогенность (исследование активности эндотоксина), используемых для обнаружения микробной контаминации компонентов крови;

4) для диагностики особо опасных инфекций (1-2 группа патогенности);

5) для использования в службе переливания крови и предназначенные для определения групп крови АВО, резус (С, с, D, E, e) и анти-Kell (система антигенов Kell - группа антигенов на поверхности эритроцитов, являющихся важными детерминантами крови и служащими мишенью для многих аутоиммунных или аллоиммунных заболеваний, уничтожающих красные кровяные клетки крови).

3. К классу изделий для диагностики 2б категории риска следует относить изделия для диагностики, предназначенные:

1) для определения групп крови или типирования тканей с целью оценки иммунологической совместимости крови, компонентов крови, клеток, тканей или органов, предназначенных для



переливания или трансплантации (HLA, анти-Duffy, анти-Kidd). Исключение из этой группы изделий составляют изделия, входящие в состав изделий 3 категории риска;

2) для обнаружения присутствия или воздействия патогенных возбудителей, передаваемых половым путем;

3) для обнаружения в спинномозговой жидкости или крови инфекционного возбудителя, вызывающего заболевание с ограниченным риском распространения;

4) для обнаружения присутствия инфекционного возбудителя, когда имеется значительный риск того, что ошибочный результат может привести к смерти или тяжелой инвалидности обследуемого индивидуума или плода;

5) для пренатального скрининга женщин при определении их иммунного статуса по отношению к трансмиссивным возбудителям;

6) для определения статуса инфекционного заболевания или иммунологического статуса, когда имеется риск того, что ошибочный результат приведет к применению лечебных мер, которые повлекут за собой ситуацию, угрожающую жизни пациента;

7) для скрининга при отборе пациентов для избирательной терапии и при диагностике рака.

Примечание: исключения составляют относимые к 2а категории риска изделия, предназначенные для выполнения предварительных исследований (решение о лечебных мерах принимают только после дополнительных исследований), а также предназначенные для мониторинга и оценки стадии рака;

8) для профилактического генетического скрининга, когда результаты теста существенно влияют на качество жизни обследуемого;

9) для мониторинга уровня лекарств или биологических компонентов, когда имеется риск того, что ошибочный результат приведет к лечебным решениям, которые повлекут жизнеопасную ситуацию для пациента;

10) для ведения пациентов, страдающих смертельным инфекционным заболеванием;

11) для диагностики возбудителей инфекционных заболеваний, способных привести к возникновению эпидемических вспышек;

12) для определения на неактивность контрольных материалов биологического происхождения (исключая класс изделий 3 категории риска);

13) для диагностики, относимые к классу 2а, представляющие умеренный риск для общественного здоровья или высокий индивидуальный риск того, что ошибочный результат может привести к жизнеопасной ситуации или оказать неблагоприятное воздействие на исход заболевания. С помощью данных изделий получают критически важный или единственный определяющий результат для установления правильного диагноза. Изделия для диагностики могут представлять высокий индивидуальный риск из-за стресса или беспокойства, возникающих у пациента от полученной информации и характера возможных последующих мер;

14) для выполнения исследований вне лаборатории или для самотестирования пациентами, относящиеся преимущественно к классу изделий 3 категории риска.

4. К классу изделий для диагностики 2а категории риска следует относить изделия для диагностики, не упомянутые в классах изделия для диагностики 2б и 3 категорий риска, в том числе следующие:

1) представляющие умеренный индивидуальный риск, поскольку их применение не ведет к ошибочному результату, который способен повлечь за собой смерть или тяжелую инвалидность, или отрицательно повлиять на исход заболевания, или представить для индивидуума непосредственную опасность;

2) полученные результаты тестирования, не являющиеся единственным определяющим диагнозом признаком или требующие дополнительной информации для принятия медицинского решения;

3) полученные результаты тестирования, представляющие низкий риск для общественного здоровья, поскольку используются для обнаружения инфекционных агентов, не способных к быстрому распространению среди населения;

4) используемые для выполнения исследований вне лаборатории и самотестирования, результаты которых не характеризуют критический медицинский статус или являются предварительными, и требуют дальнейших наблюдений с помощью соответствующих тестов, выполняемых в лаборатории. Исключая соответствующий класс изделий для диагностики 2б категории риска.

Примечание: изделия для диагностики данной группы применяются в основном лицами, не имеющими специальной подготовки, четкая маркировка и ясное изложение способа их использования в инструкции по применению имеет существенное значение для ожидаемого исхода теста;

5) инактивированные контрольные материалы биологического происхождения (исключая класс изделий для диагностики 2б категории риска и класс изделий для диагностики 3 категории риска);

6) предназначенные для определения чувствительности к антибактериальным препаратам.

5. К классу изделий для диагностики 1 категории риска следует относить следующие изделия для диагностики, представляющие низкий индивидуальный риск и не представляющие риска для общественного здоровья (или представляющие минимальный общественный риск):

1) реагенты, обладающие специфическими характеристиками и предназначенные изготовителем для использования в методиках диагностики в искусственных условиях (*in vitro*), связанных с определенными видами исследований;

2) емкости для взятия образцов биоматериалов;

3) изделия для диагностики, исключая: класс изделий 2а, 2б и 3 категории риска.

Примечание: любые изделия для диагностики общелабораторного назначения, не изготовленные или предназначенные для использования специально в методиках диагностики в искусственных условиях (*in vitro*), не рассматриваются как изделия для диагностики.

Приложение 4  
к Техническому регламенту "О  
безопасности изделий  
медицинского и ветеринарного  
назначения для лабораторной  
диагностики в искусственных  
условиях (*in vitro*)"

**ПЕРЕЧЕНЬ**  
**регистрационного досье, включающего в себя документы,**  
**необходимые для проведения государственной**  
**регистрации изделий медицинского и ветеринарного**  
**назначения для лабораторной диагностики в**  
**искусственных условиях (*in vitro*)**

1. Заявка на регистрацию изделия для диагностики.

2. Доверенность или заверенная копия договора в том случае, если заявитель не является изготовителем изделия для диагностики.

3. Документы, подтверждающие соответствие изделий для диагностики требованиям нормативных правовых актов (сертификаты, протоколы испытаний, регистрационные удостоверения и др.).

4. Документ по стандартизации на изделие для диагностики, или документ, их заменяющий (разрешение на производство, спецификация и др.).

5. Руководство по эксплуатации изделия для диагностики и/или инструкция по медицинскому и ветеринарному применению.

6. Заключение о проведении клинических испытаний или медицинской и ветеринарной экспертизы.

Примечание:

- все документы представляются в 2 экземплярах;

- все документы для регистрации изделия для диагностики представляются на государственном и/или официальном языке, либо должны иметь заверенный перевод на официальный язык;

- копии документов должны быть четкими, читаемыми, включая имеющиеся на них печати и подписи;

- для местных производителей в соответствии с пунктами 4-5 настоящего приложения представляются проекты документов;

- данные документы допускается представлять в электронном формате (pdf) и на бумажном носителе;

- документы после проведения экспертизы не возвращаются, кроме документов, указанных в пунктах 5-6 настоящего приложения.

Приложение 5  
к Техническому регламенту "О  
безопасности изделий  
медицинского и ветеринарного  
назначения для лабораторной  
диагностики в искусственных  
условиях (in vitro)"

### Схемы обязательной сертификации

Номер схемы	Класс изделий для диагностики и какие работы проводятся
1	Изделия для диагностики, отнесенные к классам 1, 2а, 2б, 3, при краткосрочных договорах (не более 12 месяцев). Испытания изделий на основе оценивания образцов, являющихся их типовыми представителями до начала поставки
2	Изделия для диагностики, отнесенные к классу 1, 2а, при долгосрочных контрактах или постоянных поставках серийной продукции по отдельным контрактам, при выполнении инспекционного контроля на образцах, взятых у продавца
2а	Изделия для диагностики, отнесенные к классу 1, 2а. Анализ состояния производства у изготовителя. Испытания образцов, взятых у продавца
3	Изделия для диагностики, отнесенные к классу 1, 2а, 2б, серийного производства при предоставлении доказательств контроля безопасности продукции и инспекционного контроля на образцах, взятых у изготовителя
3а	Подобно схеме 3 для изделий для диагностики, отнесенных к классу 1, 2а, 2б, но при необходимости проведения инспекционного контроля образцов, взятых у изготовителя, и при отсутствии у него собственной испытательной лаборатории
4	Изделия для диагностики, отнесенные к классу 2б, 3. Испытания образцов, взятых у изготовителя и продавца
4а	Изделия для диагностики, отнесенные к классу 2б, 3. Анализ состояния производства. Инспекционный контроль образцов для испытаний, взятых у

	изготовителя и продавца
5	Изделия для диагностики, отнесенные к классу 3. Сертификация системы качества. Испытания образцов, взятых у изготовителя и/или продавца
6	Изделия для диагностики, отнесенные к классу 1, 2а, 2б, 3. Испытания образцов, взятых из партии
7	Изделия для диагностики (единичные изделия), отнесенные к классу 3. Испытания каждого образца