

Утвержден
постановлением Правительства
Кыргызской Республики от 5 марта
2013 года N 113

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ "О безопасности медицинских имплантатов"

(В редакции постановлений Правительства КР от 14 мая 2015 года № 291, 15 марта 2017 года № 154, 5 июля 2018 года № 311, 1 августа 2018 года № 359)

Глава 1 Общие положения

1. Настоящий технический регламент "О безопасности медицинских имплантатов" (далее - Технический регламент) принимается в целях:

- защиты жизни и здоровья людей;
- охраны окружающей среды;
- предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей продукции.

2. Настоящий Технический регламент устанавливает:

- 1) существенные обязательные требования к медицинским имплантатам;
- 2) классификацию медицинских имплантатов для целей применения настоящего Технического регламента;
- 3) формы оценки соответствия медицинских имплантатов требованиям настоящего Технического регламента;
- 4) требования к обращению на рынке имплантатов.

3. Виды продукции, подпадающие под действие настоящего Технического регламента, и их коды по классификатору Товарной номенклатуры внешней экономической деятельности Евразийского экономического союза (далее - ТН ВЭД ЕАЭС), указаны в приложении 1 к настоящему Техническому регламенту.

(В редакции постановления Правительства КР от 14 мая 2015 года № 291)

4. Требования настоящего Технического регламента не распространяются на:

- 1) изделия медицинского назначения, длительно контактирующие с неповрежденными слизистыми оболочками (обтураторы, контактные линзы, внутриматочные контрацептивы и т.п.);
- 2) изделия медицинского назначения, контактирующие с поврежденными тканями (перевязочный материал, полимерные покрытия, сорбенты);
- 3) изделия медицинского назначения, временно контактирующие с кровью, - сосудистые катетеры, магистральные аппараты искусственного кровообращения, мембраны для гемодиализа;
- 4) аллогенные и ксеногенные трансплантаты;
- 5) имплантаты и инструменты для кратковременного (менее 60 минут) контакта с тканями организма;
- 6) изделия для ортопедической стоматологии, кроме имплантируемых поднадкостнично.

5. Объектами регулирования настоящего Технического регламента являются новые медицинские имплантаты, независимо от страны и места происхождения.

6. В настоящем Техническом регламенте используются следующие основные понятия:

- 1) **активные имплантаты** - имплантируемые имплантаты, предназначенные для лечения больного или облегчения его состояния, использующие автономные или внешние источники энергии;

2) **активные диагностические имплантаты** - имплантируемые изделия медицинского назначения, предназначенные для контроля физиологических параметров организма, использующие автономные или внешние источники энергии;

3) **безопасность имплантата** - совокупность нормируемых свойств имплантата и условий его применения, обеспечивающих предотвращение вредного воздействия при его использовании;

4) **биологическая безопасность имплантата** - отсутствие вредного воздействия, максимально снижающее риск его применения для жизни и здоровья человека и будущих поколений;

5) **вредное воздействие** - нанесение ущерба пациенту, персоналу или окружающей среде; воздействие факторов среды обитания, создающие угрозу жизни или здоровью человека, либо угрозу жизни или здоровью будущих поколений;

6) **жизненный цикл имплантата** - процесс от момента проектирования изделия и его производства до момента его использования, эксплуатации (для активных имплантатов) и удаления из организма;

7) **идентификация опасности** - определение источников, видов, критериев опасности, включая возможные неблагоприятные эффекты в организме, которые могут быть вызваны воздействием вредного фактора и обусловлены его неотъемлемыми свойствами;

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

9) **изделия медицинского назначения** - приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, запасные части и принадлежности к ним, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, калибраторы, расходные материалы, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, программное обеспечение, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены для:

- профилактики, диагностики, в т.ч. in vitro, лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены и модификации частей тканей, органов человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;

- воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействия с организмом человека, способ действия которых может поддерживаться такими средствами;

10) **имплантация** - введение в организм человека имплантата для замещения или коррекции функции органов или систем организма на длительный период времени или пожизненно;

11) **медицинские имплантаты (далее - имплантаты)** - изделия медицинского назначения, контактирующие со следующими тканями внутренней среды организма:

- с костью;

- с мягкими тканями и межклеточной жидкостью;

- с кровью;

12) **неактивные имплантаты** - имплантируемые изделия медицинского назначения, предназначенные для лечения больного или облегчения его состояния, компенсирующие анатомический дефект или изменяющие анатомию с лечебной целью; не использующие автономные и внешние источники энергии;

13) **острое токсическое действие** - вредное воздействие на организм человека, проявляющееся в течение суток после имплантации имплантата;

14) **паспорт имплантата** - это документ, в котором содержатся: информация об изготовителе, идентификационные параметры изделия (марка, модель, номер серии), штамп и

дата проведения технического контроля, срок годности, гарантийные обязательства и порядок предъявления рекламаций;

15) **риск применения имплантата** - вероятная частота возникновения опасности или вероятное увеличение степени тяжести состояния больного от причиненного вредного воздействия;

16) **факторы среды обитания** - биологические (вирусные, бактериальные и иные), химические, физические (шум, вибрация, ультразвук, инфразвук, тепловые, ионизирующие, неионизирующие и иные излучения), социальные и иные факторы среды обитания (природной или искусственной), которые оказывают или могут оказывать воздействие на человека и (или) состояние здоровья будущих поколений;

17) **характеристика риска** - качественное и количественное определение вероятности возникновения неблагоприятного эффекта вредного фактора, а также сравнительная оценка рисков для населения и окружающей среды;

18) **хроническое токсическое действие** - вредное воздействие на организм человека, проявляющееся в результате кумулятивного действия продуктов деструкции материала, из которого изготовлен имплантат.

Глава 2

Условия обращения на рынке или ввода в эксплуатацию имплантатов

7. Основными условиями обращения имплантатов является:

- 1) обеспечение безопасности и эффективности при применении;
- 2) ввоз, приобретение, хранение и реализация имплантатов осуществляется в соответствии с настоящим Техническим регламентом;
- 3) разрешается ввоз имплантатов государственными организациями для применения по назначению.

Глава 3

Общие требования к безопасности имплантатов при их разработке

8. Имплантаты должны быть разработаны, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы:

- 1) решения, принимаемые разработчиком и/или изготовителем по проектированию и конструкции, должны соответствовать принципам безопасности, с учетом признанных достижений в науке и технике;
- 2) соответствовать общепринятым характеристикам, с учетом современного развития науки, техники и технологии в данной области;
- 3) соответствовать 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 имплантатов в соответствии с эксплуатационной документацией и при наличии у пользователя необходимых знаний, опыта, образования не подвергать риску жизнь и здоровье пациента, пользователя или других лиц, состояние окружающей среды, а также сохранность имущества;
- 5) при внешних воздействиях (температура, влажность и т.д.), которые могут возникнуть в обычных условиях применения имплантатов, их хранения и транспортирования, характеристики имплантатов в течение срока годности, заявленного изготовителем, не должны представлять риск для здоровья или безопасности пациента;
- 6) упаковка имплантатов должна соответствовать требованиям настоящего Технического регламента и соответствовать той группе риска, к которой данное изделие относится.

9. Имплантаты, выпускаемые на территории Кыргызской Республики, должны соответствовать документам по стандартизации, согласованным при регистрации имплантатов.

Глава 4

Оценка риска воздействия имплантатов на организм человека

10. Имплантаты, контактирующие с внутренней средой организма в течение длительного периода времени, являются источником потенциального вреда жизни и здоровью потребителей, а также опасности для здоровья будущих поколений.

11. Виды и типы имплантатов, являющихся потенциальными источниками вреда, определяются по функциональным характеристикам имплантата:

1) неактивные:

- приспособления для остеосинтеза;
- эндопротезы суставов;
- искусственные клапаны сердца;
- протезы кровеносных сосудов, сосудистые клипсы, средства для эндовазальной эмболизации сосудов и сосудистые стенты;
- внутрисосудистые катетеры с подкожным портом;
- сетки из синтетических полимерных материалов для пластики брюшной стенки и диафрагмы, протезы связок и сухожилий;
- силиконовые и иные протезы для коррекции формы лица, молочной железы;
- внутриглазные дренажи и линзы;

2) активные диагностические:

- вживляемые идентификационные и диагностические микрочипы;

3) активные терапевтические:

- кардиостимуляторы, в том числе с функцией дефибрилляции;
- имплантируемые стимуляторы нервов и мышц;
- искусственный желудочек сердца;
- имплантируемые дозаторы лекарственных препаратов;
- программное обеспечение активных имплантатов и активных диагностических имплантатов.

12. Каждый из видов имплантатов можно разделить по группам однородных материалов:

1) из металлов и сплавов;

2) из керамики;

3) из синтетических полимеров, в том числе с нанесением на поверхность (или содержанием) биологически активных веществ;

4) комбинированные, в том числе с применением биополимеров.

13. По срокам пребывания в организме человека:

1) кратковременное;

2) до 30 суток;

3) свыше 30 суток;

4) пожизненно;

5) частично или полностью подвергающиеся деградации в организме.

14. По способам имплантации и удаления из организма:

1) оперативным путем;

2) эндовазально;

3) эндоскопически (через просвет полых органов);

4) лапароскопически.

15. Оценки риска воздействия на человека имплантатов:

1) Для имплантатов общими опасностями при использовании являются:

- инфекционные осложнения, связанные с наличием на поверхности патогенных биологических агентов;

- пирогенное действие;

- острое токсическое действие;

- хроническое токсическое действие;

- иммунологические реакции при использовании имплантатов с биологически активными веществами;

- местное раздражающее действие на органы и ткани.

2) Осложнения, связанные со свойствами материала и (или) продуктов его деструкции и вымывания при контакте с тканями организма:

- местное раздражающее и цитотоксическое действие;

- отторжение;

- генотоксическое действие и канцерогенез;

- тератогенное действие;

- действие на рост и развитие;

- гемолитическое или тромбогенное действие при контакте с кровью.

3) Осложнения, в том числе представляющие непосредственную опасность для жизни и здоровья больного, могут быть связаны:

- с невыполнением функции, для возмещения которой предназначен имплантат;

- с вредным воздействием на человека и функцию имплантата факторов среды обитания.

4) Специфические опасности, связанные с применением неактивных имплантатов:

а) для сосудистых протезов и стентов:

- кровотечение;

- тромбоз;

- стеноз сосуда;

- миграция стента;

б) для приспособлений при остеосинтезе:

- остеопороз;

- образование ложного сустава;

- остеомиелит;

- переломы кости;

- нарушения иммунного ответа;

- жировая эмболия;

в) для эндопротезов суставов:

- нарушения функции конечности в результате уменьшения амплитуды сгибания и разгибания конечности;

- остеопороз;

- переломы костей;

г) для синтетических эндопротезов для пластики брюшной стенки, диафрагмы, связок и сухожилий:

- нарушения функции суставов;

- рецидивы грыж;

д) для искусственных клапанов сердца:

- стеноз клапана;
- недостаточность клапана;
- тромбоэмболия;
- гемолиз;
- кровотечение;

е) для протезов силиконовых (и иных) для коррекции формы лица, молочной железы и других областей:

- разгерметизация емкости с наполнителем;
- затруднение ранней диагностики злокачественных новообразований;
- фиброз;
- интоксикация продуктами деградации силиконового геля или другого наполнителя протеза;

ж) для офтальмологических имплантатов:

- нарушение дренажной функции имплантата или неконтролируемая гипотония при глаукоме;

- нарушение зрения после имплантации внутриглазных линз.

5) Специфические опасности, связанные с применением активных имплантатов:

а) для сердечного водителя ритма:

- остановка сердца;
- аритмия;
- тахикардия;

б) для стимуляторов нервов и мышц (в том числе урологические имплантаты):

- несостоятельность сфинктеров;
- задержка мочи;

в) для инъекторов лекарственных препаратов:

- передозировка вследствие разрушения емкости с лекарством;
- нарушение поступления лекарственного препарата в организм;

г) для контейнеров с аллогенными и ксеногенными клетками:

- фиброз в области фиксации контейнера;
- иммунная реакция при несостоятельности стенки контейнера;
- искусственная улитка - нарушение слуха.

б) Специфические опасности, связанные с применением активных имплантатов, использующих информационно-коммуникационные технологии (микрочипы, в том числе для чтения и письма, диагностические имплантаты для контроля параметров организма больного, в том числе для дистанционной передачи ее в сеть при выходе исследуемых параметров за границы установленной нормы):

- невозможность выявления жизненно важной информации, которая может быть необходимой при неотложной терапии;

- неправомерное снятие информации;
- опасности, риск которых недопустим:
- тромбоз или кровотечение при протезировании крупных сосудов;
- острый стеноз и недостаточность искусственных клапанов сердца;
- тромбоэмболия;
- жировая эмболия;
- аритмия и остановка сердца;
- передозировка лекарственных препаратов;

- острая и хроническая интоксикация;
- тератогенное действие;
- канцерогенез.

16. Все объекты в данной сфере технического регулирования (активные и неактивные имплантаты) относятся к высшему классу потенциального риска применения. Классификации изделий медицинского назначения, в зависимости от степени потенциального риска их применения, приведена в Техническом регламенте "О безопасности изделий медицинского назначения", утвержденном постановлением Правительства Кыргызской Республики от 1 февраля 2012 года N 74.

17. Оценка риска воздействия имплантатов на организм человека осуществляется при разработке, производстве и применении новых имплантатов и должна включать следующие обязательные этапы:

- 1) идентификация опасности;
- 2) характеристика риска.

18. Оценка риска воздействия на организм человека при применении (введении в организм и удалении из организма) и эксплуатации имплантатов производится на основании соответствия каждой простой медицинской услуги требованиям стандартов технологии при ее выполнении.

19. Вся информация о риске применения имплантатов для жизни и здоровья населения, а также для здоровья будущих поколений должна быть доступной для всех граждан, подвергающихся манипуляциям с объектами технического регулирования, и предоставляться субъектами хозяйственной деятельности в обязательном порядке по запросам юридических и физических лиц, а также при подтверждении и оценке соответствия медицинских изделий.

Глава 5

Требования к безопасности материалов, используемых при производстве имплантатов

20. При разработке и конструировании имплантатов должны учитываться:

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

- 2) возможная несовместимость между материалами, из которых осуществляется изготовление имплантатов, и тканями, клетками человеческого тела, а также материалами, веществами, излучениями, электромагнитными полями, газами, жидкостями, другими имплантатами, с которыми они могут вступить в контакт при нормальных условиях применения;

- 3) если составной частью имплантата является лекарственное средство, должен быть проведен анализ соответствия требованиям, предъявляемым к фармацевтической продукции. Имплантат не должен оказывать воздействия на характеристики лекарственного средства, используемого в комбинации с ним, и наоборот;

- 4) материалы, используемые для имплантатов, и их покрытия, включая биологические материалы, полученные методом генной инженерии, в состоянии имплантации должны быть в достаточной степени совместимы. Уровень совместимости продуктов возможного износа и распада должен быть также приемлемым. Приемлемость материалов в том или ином конкретном случае должна быть подтверждена:

- а) или документом соответствия с положениями нормативных документов;

- б) или выбором материалов, которые доказали свою пригодность при аналогичном использовании в клинической практике.

21. Имплантаты, в которых используют материалы животного происхождения, следует оценивать с точки зрения опасностей, возникающих из-за возможности передачи инфекций, в частности через небактериальные и невирусные агенты.

22. Физические свойства материалов, из которых осуществляется изготовление имплантатов, 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.

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

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

1) имплантаты должны быть разработаны в соответствии с общими требованиями к безопасности, изложенными в главе 3 настоящего Технического регламента;

2) при разработке и производстве имплантата 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 медицинском имплантате;

3) имплантаты 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 имплантатов.

25. Безопасность имплантатов в отношении биологических факторов должна быть обеспечена следующими мерами:

1) имплантаты и технологический процесс его производства должны быть разработаны таким образом, чтобы исключить риск загрязнения;

2) при разработке и производстве имплантатов 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;

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

4) при разработке и производстве имплантатов, 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 и должен быть допущен руководителем объекта к работе с инфекционным биологическим материалом;

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

6) контроль специфической безопасности имплантатов на всех этапах производства должен осуществляться отделом контроля качества;

7) упаковка имплантатов должна обеспечивать сохранность от механических повреждений, безопасность лиц, соприкасающихся с упакованным медицинским имплантатом при перевозке, и соответствовать документам по стандартизации. На упаковке имплантатов должна быть нанесена маркировка биологической опасности.

Глава 6

Требования к безопасности инфекционного и микробного загрязнения имплантатов

26. Имплантаты и производственный процесс их использования должны быть спроектированы с исключением или минимальным риском инфицирования пациента, пользователя или другого лица, контактирующего с ними.

27. Переработка, хранение, испытание имплантатов должны производиться с учетом обеспечения безопасности. В частности, необходимо предпринимать меры безопасности в отношении вирусов и других возбудителей инфекционных заболеваний путем использования утвержденных методик уничтожения или вирусной инактивации в ходе процесса производства.

28. Безопасность имплантатов в отношении микробного загрязнения должна быть обеспечена следующими мерами:

1) имплантаты должны обеспечивать максимальное снижение риска возможной контаминации и протечек при применении имплантатов, а также риск возможной контаминации исследуемого образца;

2) "стерильные" имплантаты, или имплантаты, имеющие специальный микробиологический статус, должны быть разработаны, произведены и упакованы в подходящую упаковку согласно процедурам, обеспечивающим сохранность 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;

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

4) имплантаты, предназначенные для стерилизации, должны производиться в соответствии с требованиями, установленными документами по стандартизации;

5) способы упаковки имплантата 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 имплантата.

Глава 7

Требования к безопасности имплантатов, используемых в качестве калибраторов или контрольных материалов (стандартных образцов)

29. Стандартные образцы (градуировочные или калибровочные и контрольные материалы), используемые для градуировки (калибровки) и проверки качества выпускаемых и реализуемых имплантатов или внешней оценки качества клинических лабораторных исследований должны быть разработаны, изготовлены и упакованы в соответствии с требованиями настоящего Технического регламента.

30. Технология производства стандартного образца должна соответствовать требованиям безопасности, аттестационные значения должны воспроизводиться в пределах срока годности при регламентированных условиях хранения и применения.

31. Производство стандартного образца (контрольных материалов), используемого в оценке качества имплантатов при их производстве, в целях объективной их оценки, не должно осуществляться изготовителем, выпускающим соответствующие имплантаты, в аттестации которого используется данный стандартный образец.

32. 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.

33. Значения стандартных образцов (градуировочных, калибровочных, контрольных), используемых для градуировки (калибровки) имплантатов материалы должны быть определены референсным методом и/или прослеживаемы до первичного или аттестованного стандартного образца (там, где это приемлемо).

Глава 8

Требования к безопасности неактивных имплантатов

34. Технические требования к безопасности неактивных имплантатов должны быть отражены в документации по стандартизации и включать, как минимум, следующие элементы:

- 1) адекватная прочность изделия, обеспечивающая выполнение функции имплантата в течение всего срока нахождения в организме;
- 2) соблюдение габаритных размеров и допустимой массы изделия их соответствие тканям организма, в которые происходит имплантация;
- 3) отсутствие на поверхности, контактирующей с тканями организма, каких-либо повреждений;
- 4) соответствие шероховатости поверхности допустимым нормативам;
- 5) необходимая собираемость отдельных узлов изделия;
- 6) сохранение всех параметров изделия при дезинфекции, предстерилизационной обработке и стерилизации;
- 7) материалы, из которых изготавливаются имплантаты, должны быть устойчивы при воздействии агрессивной биологической среды организма;
- 8) для эндопротезов суставов:
 - а) соответствие габаритно-присоединительных размеров, отклонений от сферичности, массы деталей и осыпаемости покрытий допустимым нормам;
 - б) предельные значения взаимных угловых и линейных перемещений сопрягаемых деталей и конструктивных элементов должны находиться в пределах заданных в документации по стандартизации;
- 9) все имплантаты должны быть одноразового применения.

35. Санитарно-эпидемиологические требования к безопасности имплантатов включают:

- 1) отсутствие патогенных биологических агентов;
- 2) присутствие в смывах с изделия химических веществ должно быть в пределах предельно допустимых концентраций, определяемых санитарно-гигиеническими нормативами.

Санитарно-гигиенические нормативы разрабатываются уполномоченным государственным органом исполнительной власти в области здравоохранения и утверждаются Правительством Кыргызской Республики.

36. Токсикологические требования к безопасности имплантатов включают:

- 1) отсутствие острого токсического действия, обусловленного адсорбцией токсичных мигрирующих агентов или продуктов деструкции материала изделия;
- 2) отсутствие хронической токсичности, возникающей в результате кумулятивного эффекта токсичных мигрирующих агентов или продуктов деструкции;
- 3) отсутствие воздействия на рост и развитие, генотоксичность организма человека, включая тератогенность и канцерогенез.

Глава 9

Требования к хранению, транспортировке и эксплуатации ортопедических имплантатов, обеспечивающие их безопасность

37. Условия хранения и транспортировки ортопедических имплантатов должны предотвращать их коррозию или нарушение свойств изделия, указанных в документации по стандартизации.

38. Упаковка имплантатов должна обеспечивать защиту от повреждений и ухудшения их свойств.

39. Требования к безопасности процедур по введению и удалению из организма неактивных имплантатов:

1) введение и удаление из организма имплантатов должно производиться в государственных организациях здравоохранения, а также в учреждениях, занимающихся частной медицинской практикой, имеющих лицензию на соответствующую лечебную деятельность;

2) введение и удаление из организма имплантатов должно производиться специалистами, имеющими допуск на проведение этих работ;

3) при введении и удалении из организма имплантата необходимо строго соблюдать инструкцию к применению;

4) использование имплантатов в сочетании с другими имплантатами или устройствами, или ограничение использования таких комбинаций должны быть указаны в инструкции по эксплуатации.

Глава 10

Требования к безопасности активных имплантатов

40. Требования к безопасности активных имплантатов включают все требования безопасности к неактивным имплантатам, перечисленные в главе 8 настоящего Технического регламента.

41. Технические требования к безопасности активных имплантатов:

1) защита пациента от вреда, вызванного сбоем в работе активного имплантата;

2) защита пациента и пользователя от вреда, вызванного внешними физическими воздействиями на активный имплантат;

3) защита пациента от вреда, вызванного нагревом активного имплантата;

4) защита пациента от вредных биологических эффектов, которые вызваны действием активных имплантатов;

5) защита пациента, пользователя и окружающего населения от ионизирующего излучения, вызванного активным имплантатом или используемым им источником энергии;

6) электрические технические устройства, используемые в активных имплантатах, должны соответствовать требованиям электробезопасности;

7) активные имплантаты должны соответствовать требованиям электромагнитной совместимости.

42. Конструкция активного имплантата должна обеспечивать его бесперебойную работу в течение всего срока пребывания в организме, предусматривать вредные последствия для больного в результате сбоев или отказа в работе изделия, а также обеспечивать следующие условия:

1) автономные источники энергии активных терапевтических и диагностических имплантатов должны иметь достаточный ресурс для обеспечения работы изделия в течение длительного времени;

2) электрические технические устройства должны быть устойчивыми к действию электромагнитных помех и действию внешнего дефибриллятора;

3) герметичность имплантатов;

4) устойчивость к коррозии или защищенность от коррозии защитными покрытиями металлических части электрических технических устройств;

5) имплантаты, применяемые при лечении больного, должны обеспечивать следующие элементы безопасности:

а) защита от изменений, вызванных воздействием электрического или магнитного поля высокой мощности, примененного при лечении больного;

б) защита от повреждений, связанных с электростатическим разрядом;

в) защита от изменений, связанных с нагреванием;

- г) ударопрочность и виброустойчивость имплантатов;
- д) защита от повреждений, связанных с перепадами атмосферного давления;
- 6) материалы, используемые при производстве имплантатов, не должны оказывать вредного влияния на функцию имплантата;
- 7) контейнеры для имплантируемых дозаторов (инжекторов) биологически активных веществ, в частности, инсулина, должны быть герметичны, стерильны, апирогенны и нетоксичны в течение всего срока их действия;
- 8) прочность материалов, используемых при производстве контейнеров для имплантируемых дозаторов биологически активных веществ, соединительных швов, применяемых элементов и узлов, должна обеспечивать целостность их конструкции в течение всего срока их эксплуатации;
- 9) конструкция и способ установки активных программируемых имплантатов не должны препятствовать считыванию информации и изменению программ;
- 10) программы и информация, содержащиеся в активных медицинских имплантатах, должны быть защищены в соответствии с требованиями настоящего Технического регламента.

Глава 11

Документация на имплантаты, используемые в медицине

43. Документация производителей имплантатов и организаций здравоохранения, осуществляющих использование имплантатов, должна быть достаточной для обеспечения их безопасности и содержать:

- 1) паспорт изделия;
- 2) инструкцию по применению изделия;
- 3) две идентификационные карты больного, одна из которых возвращается изготовителю, вторая сохраняется в истории болезни пациента; в идентификационных картах указываются идентификационные параметры имплантата, данные о пациенте и течении заболевания, данные об организации здравоохранения.

44. В эксплуатационной документации на активные имплантаты должны быть указаны возможные виды опасностей, требования и средства для обеспечения безопасности при их эксплуатации.

45. Маркировка и документация должны содержать указания о стерильности, сроке стерильности, рекомендации по предстерилизационной обработке и стерилизации, возможности повторной стерилизации в соответствии с подпунктом 8 пункта 51 и подпунктом 9 пункта 52 настоящего Технического регламента.

Глава 12

Общие требования к маркировке имплантатов

46. Маркировка имплантатов, содержащая информацию для потребителя, должна быть представлена для каждой единицы имплантата в виде текста, отдельных графических, цветовых знаков (условных обозначений) и/или рисунков и их комбинаций, нанесенных непосредственно на медицинский имплантат, упаковку (тару) или табличку, и содержаться в эксплуатационной документации.

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

48. Маркировка и упаковка активных имплантатов (нейростимуляторов, кардиостимуляторов) должна содержать информацию, облегчающую клиницистам принятие решения о выборе устройства и программатора, метода имплантации, настройки и диагностики неисправностей, и указания для пользователя (больного).

49. Текст, содержащийся на упаковке (таре), табличке или в эксплуатационной документации должен быть выполнен на государственном и/или официальном языках. Специальная информация о товарах на иностранном языке (упаковка (тара) или эксплуатационная документация) переводится на государственный и/или официальный язык за счет заявителя.

50. Маркировка и упаковка имплантируемых идентификационных и диагностических микрочипов должна содержать информацию о программе.

51. Маркировка первичной (индивидуальной тары) упаковки имплантатов должна содержать следующие данные:

- 1) наименование и адрес предприятия-изготовителя или товарного знака (при его наличии);
- 2) наименование имплантата;
- 3) материал имплантата;
- 4) тип конструкции имплантата;
- 5) геометрические размеры;
- 6) конфигурация имплантата;
- 7) слова "Непроницаем для воды" или значение проницаемости для воды;

8) если имплантаты поставляют стерильными, - слова "Стерильно. Не стерилизовать повторно. Одноразовое использование", если повторная стерилизация возможна, - метод и режим повторной стерилизации;

9) если имплантаты поставляют нестерильными, - слово "Нестерильно" и рекомендуемые методы и режимы стерилизации;

10) номер серии или партии, присваиваемый при изготовлении имплантата, дата изготовления и срок хранения;

11) номер серии или партии, присваиваемый при стерилизации имплантата, дата стерилизации и срок сохранения стерильности;

12) для имплантатов, поставляемых стерильными, запрещение использования при поврежденной упаковке;

13) состав консервирующего раствора и предупреждение о наличии горючих, летучих или разъедающих компонентов;

14) рекомендация по хранению имплантата.

52. Маркировка групповой тары содержит следующие надписи:

- 1) наименование и адрес предприятия-изготовителя или товарного знака (при его наличии);
- 2) наименование имплантата;
- 3) эксплуатационные документы;
- 4) материал имплантата;
- 5) тип конструкции имплантата;
- 6) геометрические размеры;
- 7) конфигурация имплантата;
- 8) слова "Непроницаем для воды" или значение проницаемости для воды;

9) если имплантаты поставляют стерильными, - слова "Стерильно. Не стерилизовать повторно. Одноразовое использование", если повторная стерилизация возможна, - метод и режим повторной стерилизации;

10) если имплантаты поставляют нестерильными, - слово "Нестерильно" и рекомендуемые методы и режимы стерилизации;

11) номер серии или партии, присваиваемый при изготовлении объекта (медицинского имплантата), дата изготовления и срок хранения;

12) номер серии или партии, присваиваемый при стерилизации объекта (имплантата), дата стерилизации и срок сохранения стерильности;

13) для имплантатов, поставляемых стерильными, запрещение использования при поврежденной упаковке;

14) состав консервирующего раствора и предупреждение о наличии горючих, летучих или разъедающих компонентов;

15) рекомендация по хранению имплантата;

16) на ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки, которые отвечают значениям "Осторожно", "Беречь от влаги".

53. Маркировка должна сохраняться в течение всего допустимого срока применения имплантатов, для чего способы нанесения должны учитывать особенности характеризуемого имплантата и обеспечивать необходимую эффективность изображения.

54. Упаковка каждого имплантата должна быть такой, чтобы в указанных изготовителем условиях хранения, транспортирования, обращения с имплантатом (включая контроль за температурой, влажностью, атмосферным давлением окружающей среды, если он возможен) обеспечивалась защита имплантата от различного рода повреждений, при отсутствии вредного воздействия на медицинский имплантат.

55. Каждая транспортная упаковка с имплантатами должна содержать следующую информацию:

1) наименование и адрес предприятия-изготовителя или товарного знака (при его наличии);

2) наименование имплантата;

3) эксплуатационные документы;

4) количество имплантатов;

5) геометрические размеры;

6) конфигурация объекта имплантата;

7) номер серии или партии, присваиваемый при изготовлении имплантата, дата изготовления и срок хранения;

8) номер серии или партии, присваиваемый при стерилизации имплантата, дата стерилизации и срок сохранения стерильности;

9) состав консервирующего раствора и предупреждение о наличии горючих, летучих или разъедающих компонентов.

56. Упаковка должна быть единой для каждой серии упаковываемых имплантатов.

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

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

59. Если упаковка (тара), в которую помещены имплантаты, покрыта дополнительной упаковкой, в этом случае этикетка внутренней упаковки должна быть легко читаемой сквозь наружную упаковку, либо на наружной упаковке должна быть аналогичная этикетка.

60. Средства нанесения информации, контактирующие с упаковкой имплантата, не должны влиять на безопасность и эффективность имплантатов, должны обеспечивать стойкость маркировки при хранении, транспортировании, реализации и воздействии климатических факторов.

61. Имплантаты, соответствие которых подтверждено требованиям настоящего Технического регламента при процедурах государственной регистрации, маркируются знаком соответствия техническим регламентам заявителем самостоятельно, любым удобным для него способом.

Глава 13

Формы оценки соответствия

62. Оценка соответствия требованиям безопасности объектов технического регулирования настоящего Технического регламента на всех этапах жизненного цикла изделия осуществляется в следующих формах:

- 1) государственная регистрация;
- 2) испытание (исследование);
- 3) государственный надзор;
- 4) производственный контроль.

Глава 14

Государственная регистрация

*(Утратила силу
в соответствии с постановлением Правительства КР от 5 июля 2018
года № 311)*

Глава 15

Государственный надзор

134. Государственному надзору за соблюдением настоящего Технического регламента подлежат все объекты технического регулирования, указанные в пункте 5 настоящего Технического регламента, при применении, эксплуатации и удалении из организма.

135. Государственный надзор за соблюдением настоящего Технического регламента, в части санитарно-эпидемиологических требований при производстве, применении, эксплуатации и удалении из организма имплантатов, осуществляет уполномоченный орган исполнительной власти в сфере санитарно-эпидемиологического надзора.

136. Государственный надзор за соблюдением требований по безопасности указанных объектов осуществляет уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств.

137. *(Утратил силу в соответствии с постановлением Правительства КР от 1 августа 2018 года № 359)*

138. Субъекты в сфере обращения имплантатов и потребители письменно информируют уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств обо всех случаях не эффективности имплантатов.

139. Информация о медицинских имплантатах, указанная ниже, подлежит централизованному учету:

- любая причина технического или медицинского характера, связанная с характеристикой или эффективностью тех или иных имплантатов, приведшая к ухудшению эффективности имплантатов;

- любое несоответствие в маркировке, в эксплуатационной документации, прямо или косвенно приведшие к неправильной установке имплантатов, как следствие к неправильному лечению, приведшему к ухудшению здоровья, ведущая к систематическому изъятию из эксплуатации имплантатов того же типа изготовителя.

В указанных случаях проводится оценка соответствия имплантатов требованиям, установленным в настоящем Техническом регламенте.

140. 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.

141. База данных должна содержать:

- 1) реестр изготовителей и поставщиков имплантатов;
- 2) реестр зарегистрированных имплантатов в соответствии с настоящим Техническим регламентом;
- 3) информацию согласно пункту 139 настоящего Технического регламента.

Глава 16

Производственный контроль организации производственных помещений и имплантатов

142. Требования к организации производственных помещений:

1) производственные подразделения (операционные блоки), предназначенные для введения в организм и удаления из организма имплантатов, должны размещаться в отдельных, специально оборудованных для этого помещениях лечебных учреждений;

2) поточность операций, размер, планировка, эксплуатация, освещение, температурный режим, вентиляция операционных должны обеспечивать безопасность процедур и выполнение санитарно-эпидемиологических требований;

3) внутренние поверхности операционных (стены, пол и потолок) должны быть гладкими, не иметь соединений и трещин, не выделять частиц пыли и должны обеспечивать возможность беспрепятственной и эффективной уборки и дезинфекции;

4) рабочие поверхности должны покрываться неабсорбирующими материалами, не накапливать микроорганизмы и ежедневно обрабатываться дезинфицирующими средствами;

5) персонал и пациенты должны быть обеспечены индивидуальными средствами защиты от излучения при выполнении операций в рентгенооперационной;

6) рентгенооперационные должны быть экранированы и снабжены дозиметрами;

7) при выявлении несоответствия требованиям безопасности имплантатов и требованиям безопасности при их применении и эксплуатации, субъекты в сфере обращения имплантатов должны принять следующие меры, направленные на устранение выявленных нарушений и недопущение их возникновения:

а) приостановить либо прекратить работу подразделений, выполнение отдельных видов работ, эксплуатацию зданий и оборудования;

б) прекратить использование, выпуск изделий, не соответствующих установленным требованиям безопасности и представляющих опасность для человека;

в) информировать органы, уполномоченные осуществлять государственный надзор, о мерах, принятых для устранения нарушений.

143. Производственный контроль имплантатов должен включать:

1) контроль наличия и исполнения, официально изданных эксплуатационных документов на имплантаты;

2) организацию переподготовки, повышения квалификации и аттестации персонала по вопросам введения и удаления имплантатов из организма;

3) проведение необходимых лабораторных исследований;

4) контроль наличия необходимых документов по результатам оценки соответствия имплантатов;

5) ведение регистрационных записей, обеспечивающих прослеживаемость регистрируемой информации контролируемых объектов;

6) своевременное информирование потребителей, уполномоченных органов исполнительной власти, осуществляющих государственный надзор в сфере здравоохранения, и других заинтересованных организаций при возникновении угрозы безопасности граждан.

Глава 17

Требования к эксплуатации и обслуживанию активных имплантатов

144. Замена источников энергии активных имплантатов должна производиться своевременно, в соответствии с документами по стандартизации.

145. Активные терапевтические имплантаты при эксплуатации не должны создавать помехи для окружающих электромагнитных устройств.

146. Программное обеспечение программируемых активных диагностических и терапевтических имплантатов должно предотвращать сбои, препятствующие выполнению функций имплантата, которые могут быть опасны для жизни больного.

Глава 18

Заключительные положения

147. За нарушение требований настоящего Технического регламента устанавливается ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

148. Вред, причиненный жизни или здоровью граждан, в результате производства, применения, эксплуатации и удаления из организма имплантатов вследствие нарушения требований настоящего Технического регламента, подлежит возмещению физическим или юридическим лицом, причинившим вред, в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

149. Оценка причин и степени вреда, причиненного жизни или здоровью граждан, а также будущих поколений, проводится уполномоченным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств.

Приложение 1
к Техническому регламенту "О
безопасности медицинских
имплантатов"

Виды продукции, попадающие под действие Технического регламента "О безопасности медицинских имплантатов", и коды по классификатору ТН ВЭД ЕАЭС

(В редакции постановлений Правительства КР от 14 мая 2015 года № 291, 15 марта 2017 года № 154)

№	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование товара	Форма оценки соответствия
1	из 9021 39 900 0	Сердечные клапаны	Регистрация
2	из 9021 39 900 0	Протезы сосудов	Регистрация
3	из 9021 39 900 0	Эндопротезы костей, связок, сухожилий, позвонков, хрящей	Регистрация
4	9021 31 000 0	Эндопротезы суставов	Регистрация
5	9021 39 100 0 из 9021 39 900	Линзы интраокулярные, протез глазного яблока	Регистрация

	0		
6	9021 50 000 0	Имплантируемые кардиостимуляторы	Регистрация

Приложение 2
к Техническому регламенту "О
безопасности медицинских
имплантатов"

ПЕРЕЧЕНЬ
регистрационного досье, включающего в себя документы,
необходимые для проведения государственной
регистрации имплантата

*(Утратил силу
в соответствии с постановлением Правительства КР от 5 июля 2018
года № 311)*