

Регламент 2017/745 Европарламента и Совета от 05.04.2017 года о медизделиях, вносящий изменения в Директиву 2001/83/ЕС, Регламент №178/2002 и Регламент №1223/2009 и отменяющий Директивы Совета 90/385 и 93/42

С учётом изменений из Official Journal of the European Union L 117 of 5 May 2017

*Проект по переводу выполнен группой компаний, список которых приведён в конце этого файла. Благодаря их финансовой поддержке, замечаниям и обсуждению от их сотрудников мы имеем более-менее этот практичный текст. Но процесс непрерывного улучшения не завершён, все замечания и предложения по данному тексту Вы можете направлять на адрес: [info@getCEmark.ru](mailto:info@getCEmark.ru)*

## Оглавление

Глава I. Область применения и определения.....	16	Глава III. Требования в отношении информации, поставляемой вместе с изделием .....	110
Глава II. Распространение МИ на рынке и их ввод в эксплуатацию, обязательства экономических операторов, повторная обработка, маркировка CE, свободное перемещение .....	25	Приложение II. Техническая документация (Technical Documentation - TDoc).....	115
Глава III. Идентификация и прослеживаемость изделий, регистрация изделий и экономических операторов, SSCP, европейская база данных по МИ .....	40	Приложение III. Техническая документация (TDoc) по пост-продажному наблюдению (PMS) (Technical Documentation on Post-Market Surveillance).....	118
Глава IV. Нотифицированные органы (Notified Bodies - NBs) .....	46	Приложение IV. Декларация соответствия нормативным требованиям ЕС (EU declaration of conformity - DoC) .....	119
Глава V. Классификация и оценка соответствия .....	56	Приложение V. Маркировка соответствия CE .....	120
Раздел 1. Классификация .....	56	Приложение VI. Информация, предоставляемая при регистрации МИ и экономических операторов в соответствии со Статьями 29(4) и 31, ключевые элементы данных, заносимых в базу данных номеров UDI вместе с номером UDI-DI в соответствии со Статьями 28 и 29, и в систему номеров UDI.....	120
Раздел 2. Оценка соответствия.....	56	Часть А. Информация, предоставляемая при регистрации изделий и экономических операторов в соответствии со статьями 29(4) и 31 .....	120
Глава VI. Клиническая оценка и клинические исследования (Clinical evaluation and clinical investigations) .....	62	Часть В. Ключевые элементы данных, заносимые в базу данных номеров UDI вместе с номером UDI-DI в соответствии со статьями 28 и 29.....	121
Глава VII. Пост-продажное наблюдение, мониторинг безопасности и эффективности и наблюдение за рынком (Post-Market Surveillance, Vigilance and market surveillance) .....	79	Часть С. Система регистрации UDI.....	122
Раздел 1. Пост-продажное наблюдение (Post-market surveillance - PMS).....	79	Приложение VII. Требования, подлежащие соблюдению NBs .....	129
Раздел 2. Мониторинг безопасности и эффективности .....	80	1. Требования организационного и общего характера .....	129
Раздел 3. Наблюдение за рынком .....	86	2. Требования к менеджменту качества .....	131
Глава VIII. Взаимодействие государств-членов, MDCG, экспертных лабораторий, экспертных комиссий и реестров изделий.....	90	3. Требования к ресурсам.....	132
Глава IX. Конфиденциальность, защита данных, финансирование и штрафы ...	94	4. Требования к процедурам .....	137
Глава X. Заключительные положения.....	95	Приложение VIII. Правила классификации.....	146
Приложение I. Общие требования по безопасности и функциональным характеристикам .....	100		
Глава I. Общие требования .....	100		
Глава II. Требования к проектированию и изготовлению .....	101		

Глава I. Определения, применяемые для правил сертификации .....	146	Часть В. Верификация продукта .....	165
Глава II. Правила применения .....	147	Приложение XII. Сертификаты, выданные NB .....	167
Глава III. Правила классификации .....	148	Глава I. Общие требования .....	167
Приложение IX. Оценка соответствия на основе СМК и на основе оценки TDoc .....	152	Глава II. Минимальное содержание сертификатов .....	167
Глава I. Система менеджмента качества (СМК) .....	152	Приложение XIII. Процедура для изделий, выполненных по особому заказу .....	168
Глава II. Оценка технической документации (Assessment of the technical documentation - TDoc) .....	156	Приложение XIV. Клиническая оценка и пост-продажный клинический мониторинг безопасности и эффективности (PMCF) .....	169
Глава III. Административные положения .....	161	Часть А. Клиническая оценка .....	169
Приложение X. Оценка соответствия на основе испытания типового образца (Conformity assessment based on Type-Examination) .....	161	Часть В. Пост-продажный клинический мониторинг безопасности и эффективности (Post-Market Clinical Follow-Up □ PMCF) .....	172
2. Заявка .....	161	Приложение XV. Клинические исследования .....	173
3. Оценка .....	161	Глава I. Общие требования .....	173
4. Сертификат .....	162	Глава II. Документация для заявки на проведение клинического исследования .....	174
5. Изменения типа .....	163	Глава III. Другие обязательства спонсора .....	178
6. Специальные дополнительные процедуры .....	163	Приложение XVI. Перечень групп продуктов без предусмотренного медицинского назначения, как указано в Ст.1(2) .....	179
7. Административные положения .....	163		
Приложение XI. Оценка соответствия на основе результатов проверки соответствия изделия .....	163		
Часть А. Обеспечение качества производства .....	163		
Приложение XVII. Корреляционная таблица	179		

#### Разные аббревиатуры, которые введены по тексту редактором учебного пособия

AR	Authorised representative <sup>1</sup> \ Уполномоченный Представитель (нотификационный поверенный)
CA	competent authorities \ компетентные (уполномоченные Правительством) органы
CER	Clinical Evaluation Report \ Отчёт о клинической оценке
CIP	Clinical Investigation Plan \ План клинического исследования
CIR	Clinical Investigation Report \ Отчёт о клиническом исследовании
DoC	EC declaration of conformity \ Декларация соответствия нормативным требованиям ЕС

...

## Статья 2. Определения

Для целей настоящего Регламента применяются следующие определения:

- 1. медицинское изделие - МИ (medical device - MD)** – любой инструмент, аппарат, прибор, имплантат, реактив, материал либо любое ПО или иное изделие, которые предназначены производителем для применения к людям, отдельно или в сочетании с другими изделиями, для достижения одной или более из следующих специальных медицинских целей:
  - диагностики, профилактики, наблюдения, предсказания, прогнозирования, лечения или облегчения заболеваний;

<sup>1</sup> Также распространён перевод как «авторизованный представитель», в ГОСТ и ЕврАзЭС это «уполномоченный...». Редактор учебного пособия считает, «...поверенный» более точно отражает смысл деятельности AR. См. также **MEDDEV 2.5/10** Guideline for authorized representatives.

- диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации нарушенных, или утраченных физиологических функций;
- исследования, замещения или изменения анатомического строения либо физиологических или патологических процессов, или состояний;
- предоставления информации посредством исследований в лабораторных условиях (*in vitro*) образцов, полученных из организма человека, включая донорство органов, крови и тканей;

и которые не оказывают своего основного предусмотренного действия внутри или на поверхности тела человека за счёт фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функционированию которых такие средства могут способствовать.

Следующие продукты также считаются МИ:

- изделия для предотвращения зачатия или способствующие зачатию;
- продукты, специально предназначенные для чистки, дезинфекции или стерилизации изделий, указанных в Ст.1(4), и изделий, указанных в первом параграфе настоящего пункта.

2. **принадлежность для МИ (accessory for a MD)** – изделие, которое, хотя не является само по себе МИ, предназначено его производителем для использования совместно с одним или несколькими определёнными МИ специально для того, чтобы такие МИ могли применяться в соответствии со своим предусмотренным назначением, или для того, чтобы специально и непосредственно содействовать медицинским функциональным возможностям этих МИ с точки зрения их предусмотренного назначения;

3. **активное изделие (active device)** – любое изделие, эксплуатация которого зависит от источника энергии, за исключением энергии, производимой организмом человека для этой цели или создаваемой силой тяжести, и которое действует за счёт изменения плотности такой энергии или её преобразования. Изделия, предназначенные для передачи энергии, веществ или других элементов между активным изделием и пациентом, без каких-либо значительных изменений, не считаются активными изделиями.

Программное обеспечение (ПО) также считается активным изделием;

4. **имплантируемое изделие (implantable device)** – любое изделие, в том числе частично или полностью поглощаемое, которое предназначено:

- для полного введения в организм человека; или
- для того, чтобы заменить собой поверхность эпителия или поверхность глаза;

путём клинического вмешательства и которое должно оставаться на месте после процедуры.

Любое изделие, предназначенное для частичного введения в организм человека путём клинического вмешательства и которое должно оставаться на месте после процедуры в течение, как минимум, 30 дней, также считается имплантируемым изделием;

5. **инвазивное изделие (invasive device)** – любое изделие, которое, целиком или частично, проникает внутрь тела, либо через отверстие в теле, либо через поверхность тела;

6. **общая группа изделия (generic device group)** – набор изделий, имеющих одинаковое или аналогичное предусмотренное назначение либо общность технологии, что позволяет классифицировать их обобщённо, не отражая специфических характеристик;

7. **изделие одноразового использования (single-use device)** – изделие, предназначенное для использования на одном человеке во время одной процедуры;

8. **фальсифицированное изделие (falsified device)** – любое изделие с ложным представлением его идентичности и (или) его источника и (или) его свидетельств о маркировке CE либо документов, относящихся к процедурам маркировки CE. Данное определение не включает непреднамеренное несоответствие и не освобождает от ответственности по нарушениям прав интеллектуальной собственности;

9. **комплект для выполнения процедуры (procedure pack)** – сочетание продуктов, упакованных вместе и размещённых на рынке с целью использования для конкретной медицинской цели;

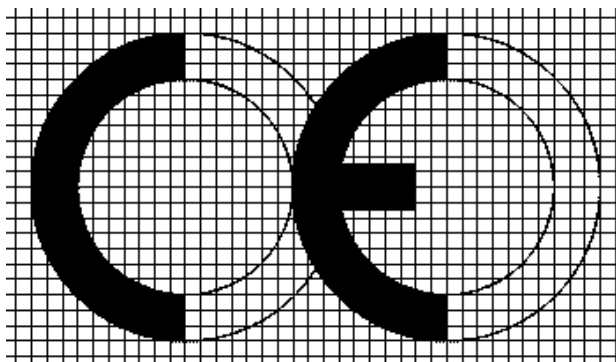
...

40. **оценка соответствия (conformity assessment)** – процесс, который демонстрирует, были ли выполнены требования настоящего Регламента в отношении изделия;
41. **орган по оценке соответствия (conformity assessment body)** – орган, выполняющий деятельность по оценке соответствия третьих сторон, включая поверку, испытания, сертификацию и проверки;
42. **нотифицированный орган (notified body - NB)** – орган по оценке соответствия, назначенный в [соответствии с настоящим Регламентом](#);
43. **маркировка соответствия CE или CE-маркировка (CE marking of conformity or CE marking)** – маркировка, посредством которой производитель указывает, что изделие соответствует применимым требованиям, установленным в настоящем Регламенте и в прочем действующем гармонизирующем законодательстве Союза, предусматривающем нанесение такой маркировки;

...

## Приложение V. Маркировка соответствия CE

- 1) Маркировка CE представляет собой буквы "CE" в следующем виде:



- 2) Если маркировка CE уменьшена или увеличена, должны быть соблюдены пропорции, показанные на градуированном изображении выше.
- 3) Различные компоненты маркировки CE должны, в основном, иметь одинаковые вертикальные размеры, которые не могут быть менее 5 мм. Для изделий небольшого размера допускается отступление от этого минимального размера.

....

**Коллеги, Регламент MDR 2017/745 уже переведён и отредактирован!**

**Если он Вам необходим (т.е. Ваша компания собирается выходить в 2020 году на Европейский рынок), то присылайте Ваш запрос по адресу: [mdr2017.745@gmail.com](mailto:mdr2017.745@gmail.com)**

**К запросу приложите реквизиты Вашей компании для подготовки договора. Стоимость участия в данном проекте – 10 т.р. Если договор и акт будут нужны в бумажном виде, то сообщите также почтовый адрес - мы вышлем Вам бумажные подписанными оригиналы.**