



Технические испытания медицинских изделий в процедуре регистрации

Устимовская Ж.В.

Аналитик отдела по реализации научных программ в сфере медицинских изделий
ЦТМТ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Законодательные акты, регулирующие технические испытания медицинских изделий на территории РФ

Федеральный закон от 21.11.2011 **№323-ФЗ** «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 **№ 1416** «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2021 года **№ 885н** «Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. **№ 11н** "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия"

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. **№ 4н** "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"

Законодательные акты, регулирующие технические испытания медицинских изделий на территории ЕАЭС

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года **№ 46** "О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий"

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года **№ 28** "Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий" +
Решение от 17 марта 2022 г. **№ 25**

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 4 сентября 2017 года **№ 17** "О перечне стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них" + Рекомендация от 8 июня 202 года **№ 10**

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года **№ 27** "Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них"

Основные термины

Технические испытания – испытания с целью определения **соответствия** характеристик (свойств) медицинского изделия **требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации** производителя (изготовителя) и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний (ПП № 1416).

Технические испытания медицинского изделия проводятся в **аккредитованных испытательных лабораториях**, отвечающих установленным требованиям. Производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (заявитель) **самостоятельно** определяет испытательную организацию, осуществляющую проведение технических испытаний, с учетом области ее аккредитации.

В ходе проведения технических испытаний определяются:

- ❖ соответствие медицинского изделия **требованиям** применимых национальных (международных) **стандартов**, а также нормативной документации, технической и эксплуатационной **документации производителя**;
- ❖ соответствие представленной заявителем **документации требованиям** применимых национальных (международных) **стандартов** и нормативной документации на медицинское изделие;
- ❖ полнота и объективность установленных в технической документации производителя **характеристик**, подлежащих контролю при технических испытаниях, а также **методы испытаний**;
- ❖ возможность использования **эксплуатационной** документации производителя **при применении** медицинского изделия по назначению;
- ❖ **качество** медицинского изделия и **безопасность** его применения.



KitNaInovetogo.ru



При проведении технических испытаний осуществляются:

- ❖ **идентификация** медицинского изделия;
- ❖ определение и согласование с заявителем **вида** медицинского изделия и **класса** потенциального **риска** применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации;
- ❖ анализ технической **документации** производителя на медицинское изделие;
- ❖ составление **программы** технических испытаний (при проведении испытаний);
- ❖ **испытание** образцов (образца) медицинского изделия (при проведении испытаний);
- ❖ оценка и **анализ** данных, относящихся к медицинскому изделию, для проверки его качества и безопасности;
- ❖ **доработка** технической и эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие по результатам технических испытаний (при необходимости);
- ❖ оформление и **выдача** (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю **акта** оценки результатов технических испытаний медицинского изделия.



Разнообразие технических испытаний

Виды технических испытаний можно обобщить в следующие группы:

- ❖ Обще-технические испытания (габаритные размеры, масса, механические характеристики материала МИ, такие как плотность, прочность, устойчивость к дезинфекции и т.д.);
- ❖ Климатические и механические воздействия (испытание на соответствие заявленных характеристик после климатических и механических воздействий);
- ❖ Функциональные испытания (испытания, специфичные для вида МИ, задающие параметры функциональности. Например, крутящий момент винта; усилие нажатия кнопки; скорость всасывания аспиратора; предел измерения пульсоксиметра и т.д.);
- ❖ Испытания на электробезопасность;
- ❖ Испытания на электросовместимость (ЭМС);
- ❖ Испытания на стерильность (могут проводится в ходе как технических, так и токсикологических испытаний), другие микробиологические исследования;
- ❖ Испытания рентгеновского оборудования.



Пример технических испытаний эндопротеза тазобедренного сустава



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
ИСО 14630—
2017



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
21534 —
2013



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
ИСО 21535—
2020



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
7206-1—
2005



ИСО 7206 под общим заголовком «Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные» состоит из следующих частей:

- часть 1 Классификация и обозначение размеров;
- часть 2 Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов;
- часть 3 Определение износостойких характеристик бедренных компонентов без кручения;
- часть 4 Определение износостойких характеристик бедренных компонентов при кручении;
- часть 5 Определение сопротивления статической нагрузки головки и области ножки бедренных компонентов;
- часть 6 Определение износостойких характеристик головки и области ножки бедренных компонентов;
- часть 7 Износостойкие характеристики бедренных компонентов без кручения;
- часть 8 Износостойкие характеристики бедренных компонентов при кручении;
- часть 9 Определение сопротивления вращению фиксации головки бедренных компонентов.
- Часть 10. Определение сопротивления статической нагрузке модульных бедренных головок.



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
14242-1—
2012

Имплантаты для хирургии

ИЗНОС ТОТАЛЬНЫХ ЭНДОПРОТЕЗОВ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

Часть 3

Параметры нагружения и перемещения машин для
испытания на износ орбитальных опор и условия
окружающей среды при испытании



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
9326—
2005

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31621—
2012

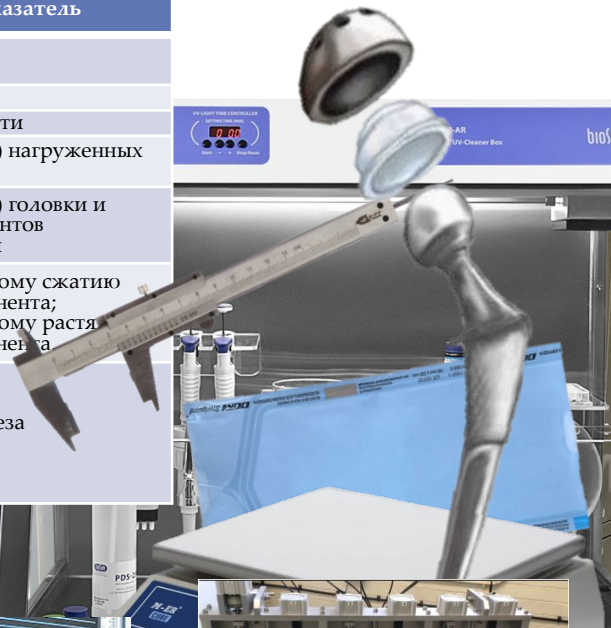
Имплантаты для хирургии

ЗАМЕЩЕНИЕ СУСТАВА ТОТАЛЬНЫМ ЭНДОПРОТЕЗОМ

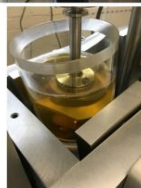
Определение долговечности работы узла трения
эндопротеза тазобедренного сустава методом
оценки крутящего момента

Пример технических испытаний эндопротеза тазобедренного сустава

Наименование стандарта	Измеряемый показатель
ГОСТ Р ИСО 7206-1-2005	- Классификация - Обозначение размеров
ГОСТ Р ИСО 7206-2-2013	- Сферичность - Шероховатость поверхности
ГОСТ Р ИСО 7206-4-2012	- Прочность (выносливость) нагруженных бедренных компонентов
ГОСТ Р ИСО 7206-6-2012	- Прочность (выносливость) головки и шейки бедренных компонентов эндопротеза под нагрузкой
ГОСТ Р ИСО 7206-10-2005	- Сопротивление статическому сжатию головки бедренного компонента; - Сопротивление статическому растяжению головки бедренного компонента
ГОСТ Р ИСО 14242-1-2012	
ГОСТ Р ИСО 14242-2-2013	- Степень износа эндопротеза тазобедренного сустава
ГОСТ Р ИСО 14242-3-2013	



Наименование стандарта	Измеряемый показатель
ГОСТ 31621-2012	- Значение крутящего момента, Коэффициенту восстановления подвижности сустава; - Наличие разрушения поверхности и продуктов изнашивания
ГОСТ 9326-2005	- Износ компонентов эндопротеза, выраженный как потеря массы, изменение размеров или в виде потери объема; интенсивность износа, коэффициент износа - Шероховатость поверхности
ГОСТ Р ИСО 21534-2013	- Оценка усталости элементов, подвергающихся воздействию самых высоких нагрузок (по ИСО 7206-4, ИСО 7206-8 и ИСО 14879-1) - Оценка износа опорных поверхностей, участвующих в формировании шарнирных сочленений (по ИСО 14242-1, ИСО 14242-2 и ИСО 14243-1) - Особенности конструкций - Шероховатость поверхности - Сферичность.
ГОСТ Р ИСО 21535-2013	- Особенности конструкций, диапазону угловых движений - Прочность (по ИСО 7206-6) - Параметры фиксации (по ИСО 7206-10) - Шероховатость поверхности - Сферичность



Пример технических испытаний анализатора инвитро

- В следующих сериях...

