



# 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.

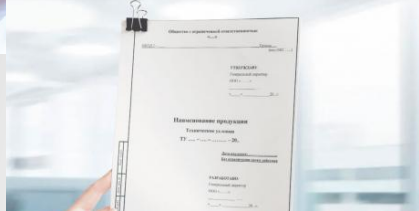
В ходе проведения технических испытаний определяются:

- ❖ 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

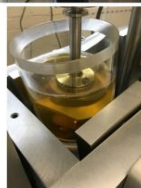
Определение долговечности работы узла трения  
эндопротеза тазобедренного сустава методом  
оценки крутящего момента

# 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...

