



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

---

Вироби медичні

# РОЗРОБЛЕННЯ І СТАВЛЕННЯ НА ВИРОБНИЦТВО

Основні положення

ДСТУ 3627:2005

*Видання офіційне*

Київ  
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ  
2005

## ПЕРЕДМОВА

1 РОЗРОБЛЕНО: Український медичний центр сертифікації

РОЗРОБНИКИ: **В. Варламов, С. Данчук, І. Демченко, С. Згонник, О. Соловйов** (керівник розробки), **М. Пасічник**

2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Держспоживстандарту України від 14 квітня 2005 р. № 89 з 2005–07–01

3 НА ЗАМІНУ ДСТУ 3627–97

---

**Право власності на цей документ належить державі.  
Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати його повністю чи частково  
на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено.  
Стосовно врегулювання прав власності треба звертатися до Держспоживстандарту України.**  
Держспоживстандарт України, 2005

## ЗМІСТ

	С.
1 Сфера застосування .....	1
2 Нормативні посилання .....	1
3 Терміни та визначення понять .....	2
4 Загальні положення .....	4
5 Порядок розроблення, узгоджування та затвердження медико-технічних вимог .....	4
6 Порядок приймального випробовування та приймання виробу .....	5
6.1 Державне приймальне випробовування .....	5
6.2 Приймальне технічне випробовування .....	5
6.3 Клінічне випробовування .....	6
6.4 Приймання виробів .....	6
7 Налагоджування, освоєння виробництва .....	7
Додаток А Форма заявки або пропозиції .....	8
Додаток Б Форми першої і останньої сторінок медико-технічних вимог .....	9
Додаток В Форма першої сторінки програми і методики приймального технічного випробовування .....	14
Додаток Г Побудова, виклад, зміст і оформлення програми і методики приймального технічного випробовування .....	15
Додаток Д Перелік документів для проведення приймального технічного випробовування ...	18
Додаток Е Форми актів та протоколів приймального технічного випробовування .....	19
Додаток Ж Перелік документів для проведення клінічного випробовування .....	22
Додаток И Побудова, виклад, зміст і оформлення програми клінічного випробовування .....	23
Додаток К Форма протоколу клінічного випробовування дослідного зразка медичного виробу .....	25
Додаток Л Перелік документів необхідних для приймання медичного виробу .....	30
Додаток М Форма дозволу на виробництво установчої серії медичних виробів .....	31
Бібліографія .....	32



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

---

ВИРОБИ МЕДИЧНІ

**РОЗРОБЛЕННЯ І СТАВЛЕННЯ  
НА ВИРОБНИЦТВО**

Основні положення

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

**РАЗРАБОТКА И ПОСТАНОВКА  
НА ПРОИЗВОДСТВО**

Основные положения

MEDICAL DEVICES

**PRODUCT DEVELOPMENT AND LAUNCHING  
INTO MANUFACTURE**

Basic principles

---

Чинний від 2005–07–01

**1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ**

Цей стандарт встановлює порядок розроблення, проведення випробовування, приймання та ставлення на виробництво зразків нових та модернізованих медичних виробів, а також медичних виробів, виробництво яких освоєно іншими суб'єктами господарювання, та порядок видавання дозволу для їх серійного виробництва, який призначено для застосування суб'єктами господарювання усіх форм власності.

Стандарт не поширюється на лікарські та дезінфекційні засоби, медичні вироби одиничного виробництва.

**2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ**

У цьому стандарті є посилання на такі нормативні документи:

ДСТУ 1.3:2004 Національна стандартизація. Правила розроблення, побудови, викладу, оформлення, погодження, прийняття та позначення технічних умов.

ДСТУ 3400–2000 Метрологія. Державне випробування засобів виміральної техніки. Основні положення, організація, порядок проведення і розгляду результатів

ДСТУ 3575–97 Патентні дослідження. Основні положення та порядок проведення

ДСТУ 3798–98 (ІЕС 60601-1:1988) Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки

ГОСТ 2.102–68 ЕСКД. Виды и комплектность конструкторских документов (ЕСКД. Види та комплектність конструкторських документів)

ГОСТ 2.103–68 ЕСКД Стадии разработки (ЕСКД Стадії розроблення)

ГОСТ 2.601–95 ЕСКД Эксплуатационные документы (ЕСКД Експлуатаційні документи)  
ГОСТ 8.009–84 ГСИ. Нормируемые метрологические характеристики средств измерений (ГСИ. Нормовані метрологічні характеристики засобів вимірювання)

ГОСТ 12.2.025–76 ССБТ. Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний (ССБТ. Вироби медичної техніки. Електробезпечність. Загальні технічні вимоги і методи випробовування)

ГОСТ 12.2.032–78 Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования (Робоче місце під час виконання сидячих робіт. Загальні ергономічні вимоги)

ГОСТ 15.001–88 СРПП Продукция производственно-технического назначения (СРПП Продукція виробничо-технічної призначеності)

ГОСТ 15150–69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (Машины, прилади та інші технічні вироби. Виконання для різних кліматичних районів. Категорії, умови експлуатування, зберігання і транспортування в розділі впливу кліматичних чинників зовнішнього середовища)

ГОСТ 20790–82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (Прибори, апарати та устаткування медичні. Загальні технічні умови).

### **3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ**

Нижче подано терміни, вжиті в цьому стандарті, та визначення позначених ними понять:

#### **3.1 лікарські засоби**

Згідно з законом України «Про лікарські засоби» ст. 2

#### **3.2 засоби вимірювальної техніки медичної призначеності (ЗВТМП)**

Засоби вимірювальної техніки або вимірювальні системи, призначені для функційної діагностики, антропометрії та клінічних досліджень

#### **3.3 медичні вироби**

Збірне поняття, що об'єднує вироби медичної техніки та вироби медичної призначеності

##### **а) вироби медичної техніки (ВМТ)**

Прилади, зокрема ті, що є ЗВТМП, апарати, інструменти, пристрої, комплекти, комплекси, системи, зокрема з програмними засобами, устаткування, імплантати, приладдя, пристосування, складові частини цих виробів, які мають функційну медичну призначеність, постачають окремо і вони призначені:

— для лікування хвороб, профілактики, діагностичних маніпуляцій, виконання клінічних процедур, клінічного досліджування, замінювання або модифікування частин тіла людини, відновлення або компенсування порушених або втрачених фізіологічних функцій, контролювання запліднення, зберігання лікарських засобів;

— для впливання на організм людини таким чином, що їх функційна призначеність не реалізується хімічною, фармакологічною, імунологічною або метаболічною взаємодією з організмом людини, але чий метод впливання може бути підтримано цими засобами

##### **б) вироби медичної призначеності (ВМП)**

Медичні вироби, що не належать до виробів медичної техніки, а саме: перев'язувальні та шовні засоби, стоматологічні матеріали, санітарно-гігієнічні вироби та матеріали, протезно-ортопедичні вироби та матеріали, посуд лабораторний, вироби окулярної оптики, вироби та матеріали, призначені для пакування та зберігання медичних виробів та лікарських засобів, наборів реагентів для медичного фотометричного, імуноферментного, радіоімунологічного та інших видів аналізів, сумки санітарні, аптечки клінічні, вироби з полімерних, гумових та інших матеріалів, та інші вироби, що їх застосовують в медицині

#### **3.4 медичні вироби одиничного виробництва**

Одночасно виготовлені один чи більше медичних виробів, подальшого виготовлення яких не передбачено. Розробляють та виготовляють вироби одиничного виробництва за технічним завданням для конкретного розробника на замовлення конкретного споживача

**3.5 приймальне технічне випробовування**

Контрольне випробовування дослідних зразків медичних виробів для визначення їх відповідності технічним умовам (ТУ) на даний виріб та чинним нормативним документам

**3.6 державне приймальне випробовування**

Контрольне випробовування дослідних зразків медичних виробів, які є засобами вимірювальної техніки, для визначення їх відповідності технічним умовам на даний виріб та чинним нормативним документам

**3.7 кваліфікаційне випробовування**

Контрольне випробовування зразків медичних виробів установчої серії чи першої промислової партії для оцінення готовності виробництва випускати продукцію даного типу в заданому обсязі та для визначення відповідності виробів установчої серії вимогам чинних нормативних документів на цей виріб

**3.8 клінічне випробовування**

Випробовування дослідних зразків медичних виробів в умовах експлуатування за прямою функційною призначеністю, для визначення можливості їх застосовування у клінічній практиці

**3.9 розробник медичних виробів**

Підприємство, установа, організація, товариство, об'єднання або фізична особа, які розробляють медичні вироби

**3.10 виробник медичних виробів**

Підприємство, установа, організація, товариство, об'єднання або фізична особа, які виробляють медичні вироби

**3.11 свідоцтво про державну реєстрацію медичних виробів**

Документ, який підтверджує державну реєстрацію медичного виробу, що дає право реалізувати та застосовувати медичні вироби в медичній практиці в Україні

**3.12 технічні умови**

Згідно з ДСТУ 1.3:2004

**3.13 інструкція щодо застосовування (використовування) медичного виробу**

Документ, складений розробником медичного виробу для споживачів (користувачів) відповідно до вимог національних стандартів щодо якості та безпечності медичних виробів, який містить опис медичного виробу і детальну інформацію щодо його безпечного застосовування (використовування)

**3.14 державна служба лікарських засобів і виробів медичної призначеності Міністерства охорони здоров'я України (Державна служба)**

Спеціально уповноважений державний орган, що здійснює державне контролювання якості, безпечності та ефективності медичних виробів

**3.15 науково-експертна Рада з питань державного реєстрування медичних виробів (Рада)**

Дорадчий орган Державної служби МОЗ України

**3.16 уповноважені установи**

Визначені Державною службою установи з питань:

- приймального технічного та кваліфікаційного випробовування; визначання класу медичного виробу залежно від потенційного ризику застосовування;
- санітарно-гігієнічного, санітарно-хімічного, токсиколого-гігієнічного експертування (випробовування) та оцінювання біологічного впливу (стерильність, пірогенність, біосумісність тощо);
- клінічного випробовування.

Також представники уповноваженої установи входять до складу комісії під час державного приймального випробовування.

#### 4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Медичні вироби розробляють як за рахунок бюджетних коштів, так і за рахунок коштів організації-розробника (ініціативне розроблення).

**4.1** Медичні вироби за бюджетні кошти розробляють в рамках Державних та галузевих програм, відповідальні за виконання яких є МОЗ України чи інші зацікавлені Міністерства та відомства.

Відповідно до затверджених програм МОЗ України або інше Міністерство чи відомство оголошує конкурс (тендер) на розроблення конкретного медичного виробу. Клінічні та техніко-економічні вимоги наводять в «ЗАЯВЦІ» під час оголошення конкурсу (тендеру) (додаток А).

**4.2** У разі ініціативного розроблення підприємство-розробник надсилає до Державної служби «ПРОПОЗИЦІЮ» на розгляд та прийняття рішення (додаток А).

**4.3** Під час складання заявок та пропозицій не дозволено ставити вимоги, що суперечать вимогам чинних законодавчих актів та нормативних документів.

**4.4** Якщо розроблення завершено і виготовлено дослідний зразок, то до Державної служби може бути представлено зразок та (або) фотографію (розміром 13 × 18 або 18 × 24 см) медичного виробу та проект технічних умов на зразок, підписаний керівництвом підприємства-розробника (для авторських зразків — технічний опис виробу).

Державна служба дає направлення на проведення приймального технічного та клінічного випробування, визначає уповноважені установи для їх проведення.

**4.5** Функції замовника матеріалів та комплектувальних виробів виконує організація (підприємство) — розробник готової продукції.

Порядок розроблення та ставлення на виробництво матеріалів та комплектувальних виробів медичної техніки, що не мають функційної призначеності, а слугують лише складовою частиною іншого медичного виробу — згідно з ГОСТ 15.001.

**4.6** Оцінювання біологічного впливу медичних виробів (стерильність, пірогенність, біосумісність та інше), санітарно-гігієнічне, санітарно-хімічне, токсиколого-гігієнічне експертування проводять в уповноважених установах в обсягах, визначених в кожному конкретному випадку Державною службою (залежно від класу безпечності та призначеності виробу) перед клінічним випробуванням.

**4.7** Сторони, які беруть участь в розгляді НД в процесі розроблення та затвердження, повинні зберігати повну конфіденційність та не передавати інформацію третій стороні.

#### 5 ПОРЯДОК РОЗРОБЛЕННЯ, УЗГОДЖУВАННЯ ТА ЗАТВЕРДЖУВАННЯ МЕДИКО-ТЕХНІЧНИХ ВИМОГ\*

**5.1** Медико-технічні вимоги (далі — МТВ), що виконують роль технічного завдання, розробляє організація-розробник медичного виробу разом з організацією-медичним співвиконавцем, якщо він є, на підставі вивчення та аналізу досягнень вітчизняної та зарубіжної техніки, передових технологій виробництва, результатів виконаних науково-дослідницьких робіт, а також на підставі вимог, наведених в заявці або пропозиції.

**5.2** МТВ розробляють, враховуючи специфіку медичного виробу відповідно до додатка Б. Після підписання керівником організації-розробника, організації-медичного співвиконавця, якщо він є, а також іншими співвиконавцями, якщо такі є, МТВ надсилають на затвердження до Державної служби.

**5.3** До затвердження медико-технічних вимог Державна служба, у разі потреби, уточнює назву розроблюваного виробу.

**5.4** Зміни до затверджених МТВ вносять в доповнення, яке узгоджують та затверджують за тим самим порядком, що його встановлено для основного документа.

\* Обов'язкові для розробок, які виконують за бюджетні кошти.

**5.5** В доповненні до МТВ має бути змістовно обґрунтовано причину внесення доповнення, а також в повному обсязі — зміст нових пунктів та пунктів, які змінюють. При цьому на титульному аркуші МТВ (під відповідними позначками) має бути записано: *Чинні разом з доповненням від «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_ р.*

**5.6** Вносити зміни до МТВ на стадії приймального випробовування та наступних стадіях не дозволено.

**5.7** Копії затверджених медико-технічних вимог та всі зміни (доповнення) до них в одному прикріпленні організація-розробник надсилає до Державної служби.

## **6 ПОРЯДОК ПРИЙМАЛЬНОГО ВИПРОБОВУВАННЯ ТА ПРИЙМАННЯ ВИРОБУ**

Для підтвердження відповідності медичних виробів вимогам нормативної та технічної документації встановлюють такі види випробовування:

— приймальне технічне випробовування, а для ЗВТМП — державне приймальне випробовування;

— клінічне випробовування.

За наявності у виробі, який не є ЗВТМП, вмонтованих ЗВТ, останні підлягають повіренню згідно із Законом України «Про метрологію та метрологічну діяльність».

### **6.1 Державне приймальне випробовування**

Державне приймальне випробовування ЗВТМП проводять відповідно до положень ДСТУ 3400 в уповноважених Держспоживстандартом центрах випробовування ЗВТМП. До складу комісії державного приймального випробовування ЗВТМП залучають представників Державної служби або уповноваженої установи.

Представник уповноваженої установи є заступником голови комісії, який має право на всіх етапах роботи комісії (аналізування НД; узгоджування програми випробовування і т. ін.) вносити свої зауваги та корективи з урахуванням специфіки виробу.

Підпис представника уповноваженої установи в акті державного приймального випробовування підтверджує, що виріб відповідає за своїми технічними характеристиками встановленим вимогам.

### **6.2 Приймальне технічне випробовування**

**6.2.1** Приймальне технічне випробовування дослідних зразків ВМТ та ВМП проводять в уповноважених установах приймальною комісією за участю представників організації-розробника, підприємства-виробника (якщо його визначено до початку випробовування), територіальної санітарно-епідеміологічної служби, залучаючи в разі потреби представників інших зацікавлених організацій.

За наявності у ВМТ, вмонтованих ЗВТ, останні повинні мати чинні тавра про державну перевірку або свідоцтво про державну метрологічну атестацію згідно ДСТУ 3215–95.

**6.2.2** Місце проведення випробовування пропонує організація-розробник виробу, враховуючи область акредитації, технічну оснащеність випробовувальної організації та територіальну належність.

**6.2.3** Пропозиції щодо складу приймальної комісії вносить організація-розробник. Наказом по уповноваженій установі призначають представника, який і є головою приймальної комісії.

**6.2.4** Програму та методику випробовування складає, враховуючи додатки В та Г, організація-розробник і затверджує керівник уповноваженої установи.

**6.2.5** Організація-розробник не пізніше ніж за місяць до початку приймального технічного випробовування, відповідно до листа-доручення спеціально уповноваженого державного органу, надсилає в уповноважену установу документацію згідно з додатком Д для технічного експертування.

**6.2.6** В процесі приймального технічного випробовування визначають:

— відповідність зразків медичних виробів проектів технічних умов, медико-технічним вимогам (за їх наявності) та експлуатаційній документації для ВМТ, чи інструкції щодо застосування

(використовування) медичного виробу для ВМП, що підлягає контролюванню під час випуску виробу, а також періодичність контролювання та його методи;

— відповідність зразків медичних виробів та розглянутих документів вимогам чинної нормативної документації;

— безпечність під час використання зразків медичних виробів;

— можливість передавання зразків медичних виробів для проведення клінічного випробування.

**6.2.7** Приймальної комісії надано право зараховувати на підставі представлених організацією-розробником протоколів попереднього випробування результати цього випробування чи окремих видів їх перевіряння із їх складу (крім випробування на відповідність вимогам щодо безпеки), про що має бути вказано в акті приймального технічного випробування.

**6.2.8** Якщо працездатність зразків ВМТ та їх відповідність проектні технічні умови може бути виявлено тільки на місці експлуатування, то випробування проводять після здійснення повного комплексу монтувальних робіт щодо встановлення ВМТ (до початку клінічного випробування).

**6.2.9** Акт приймального технічного випробування складають згідно з формою додатка Е.

**6.2.10** Акт приймального технічного випробування повинен бути підписаний всіма членами приймальної комісії та затверджений керівником уповноваженої установи (додаток Е).

**6.2.11** Представник територіальної санітарно-епідеміологічної служби надає висновок санітарно-епідеміологічної служби, який підтверджує, що ТУ на медичний виріб вважають погодженими цією службою, про що на титульному аркуші ТУ роблять запис **Державна санітарно-епідеміологічна служба схвалила**. Висновок № \_\_\_\_, від «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_ р.

**6.2.12** Результати приймального технічного випробування вважають незадовільними, якщо зразки медичних виробів не відповідають вимогам хоча б до одного показника, програмою та методикою випробування, затвердженими керівником уповноваженої установи (додатки В та Г).

**6.2.13** Тривалість приймального технічного випробування визначають призначеністю та складністю виробу, повнотою та якістю представлених організацією-розробником необхідних документів, але він не повинен перевищувати одного місяця.

### **6.3 Клінічне випробування**

**6.3.1** У разі задовільних результатів державного приймального чи приймального технічного випробування та рекомендацій в акті щодо можливості направлення зразків медичних виробів на клінічне випробування розробник надсилає до Державної служби документи згідно з додатком Ж для затвердження програми клінічного випробування та призначення медичних установ для їх проведення.

**6.3.2** Програму клінічного випробування розробляє організація — медичний співвиконавець (якщо вона є), або медична установа, у якій будуть проводити клінічне випробування, враховуючи додаток И.

**6.3.3** Після закінчення клінічного випробування кожна уповноважена медична установа, яка проводила випробування, складає протокол згідно з додатком К та звіт про проведення клінічного випробування.

**6.3.4** Примірники протоколів та звітів клінічного випробування повинні бути підписані посадовими особами медичної установи, яка проводила випробування та затверджені керівником цієї установи. Перші два примірники протоколу та звіту про проведення клінічного випробування передають розробникові.

### **6.4 Приймання виробів**

**6.4.1** Розробник після завершення державного приймального чи приймального технічного та клінічного випробування подає до Державної служби комплект документів відповідно до порядку передбаченого чинним законодавством (перелік документів наведено у додатку Л).

**6.4.2** На підставі розгляду поданих матеріалів та у разі позитивних результатів приймального технічного та клінічного випробування і рішення засідання Ради про можливість застосування виробу в медичній практиці його вносять до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичної призначеності. Державна служба:

— приймає рішення про необхідність виробництва установчої серії виробів у встановленому залежно від призначеності виробу обсязі з правом їх реалізувати та видає дозвіл за формою, наведеною у додатку М;

— видає Свідоцтво про державну реєстрацію медичного вирібів, яке надає право його реалізувати і використовувати в Україні.

Наявність Свідоцтва про державну реєстрацію — це підстава для реєстрування НД в установах Центрального органу виконавчої влади в сфері технічного регулювання та споживчої політики, та для затвердження типу ЗВТМП і внесення його до Державного реєстру засобів вимірювальної техніки.

## **7 НАЛАГОДЖУВАННЯ ТА ОСВОЮВАННЯ ВИРОБНИЦТВА**

**7.1** Налагоджування та освоювання виробництва медичних виробів проводять за порядком, встановленим на підприємстві-виробнику.

**7.2** Державна служба, залежно від обсягів виробництва виробу, має право визначати необхідність проведення кваліфікаційного випробовування.

**7.3** Кваліфікаційне випробовування установчої серії проводять за порядком, встановленим у розділі 5 ГОСТ 15.001.

**7.4** Кваліфікаційне випробовування зразків медичних виробів із установчої серії ВМТ та ВМП, проводить комісія підприємства-виробника за участю організації-розробника, залучаючи представників установи, що проводила приймальне технічне випробовування. За результатами випробовування оформлюють акт кваліфікаційного випробовування.

**7.5** Термін дії технічних умов на медичний виріб встановлюють згідно з ДСТУ 1.3.

**7.6** Для ЗВТМП проводять державне контрольне випробовування зразків з установчої серії, згідно з ДСТУ 3400.

За результатами державного контрольного випробовування оформляють акт, згідно з ДСТУ 3400, та гігієнічний висновок державної санітарно-епідеміологічної служби, а також затвердження типу ЗВТМП та вносить їх до Державного реєстру засобів вимірювальної техніки Держспоживстандарту після одержання організацією-розробником Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу.

**7.7** Медичні вироби, які підлягають обов'язковому сертифікуванню, можуть, за рішенням організації сертифікації, проходити під час приймального або кваліфікаційного випробовування.

**7.8** Рішення про можливість використовувати документацію до її затвердження для проведення робіт з налагоджування виробництва приймають разом організація-розробник та організація-виробник.

**7.9** У разі виявлення властивостей продукції, які не відповідають встановленим вимогам, зокрема вимогам щодо безпеки, охорони здоров'я і довкілля, а також у разі її морального застаріння чи малої ефективності під час застосування або за зверненням виробника Державна служба має право прийняти рішення про зняття медичного виробу з виробництва та вилучення медичного виробу з Державного реєстру медичної техніки та виробів медичної призначеності.

**7.10** Підприємство-виробник після прийняття рішення про зняття медичного виробу з виробництва повинен надіслати інформацію до Державної служби та до Держспоживстандарту для вилучення його з Державного реєстру медичної техніки та виробів медичної призначеності.

ДОДАТОК А  
(обов'язковий)

## ФОРМА ЗАЯВКИ АБО ПРОПОЗИЦІЇ

### ЗАЯВКА<sup>\*)</sup>

ЗАЯВКА ЗАПРОПОНОВАНА \_\_\_\_\_

назва міністерства чи відомства <sup>\*\*)</sup>

Дата \_\_\_\_\_

1 Назва медичного виробу \_\_\_\_\_

2 Призначеність і галузь застосування \_\_\_\_\_

3 Медичні параметри, клінічні та санітарні вимоги \_\_\_\_\_

4 Технічні параметри і характеристики \_\_\_\_\_

5 Відомі аналоги (тип виробу, фірма, країна) \_\_\_\_\_

6 Інформація щодо робіт, які виконано в цьому напрямку (в яких країнах і установах), основні результати цих робіт, публікації \_\_\_\_\_

7 Сподіваний ефект від застосування \_\_\_\_\_

8 Орієнтовна потреба або річний випуск \_\_\_\_\_

9 Можливий розробник \_\_\_\_\_

назва організації або установи

10 Можливий медичний співвиконавець \_\_\_\_\_

11 Можливе джерело фінансування \_\_\_\_\_

Назва організації \_\_\_\_\_

(яка склала документ)

Керівник \_\_\_\_\_  
Особистий підпис \_\_\_\_\_ Розшифровання підпису \_\_\_\_\_

Відповідальний виконавець \_\_\_\_\_  
Особистий підпис \_\_\_\_\_ Розшифровання підпису \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

Назва організації-медичного співвиконавця \_\_\_\_\_  
(якщо вона є)

Керівник \_\_\_\_\_  
Особистий підпис \_\_\_\_\_ Розшифровання підпису \_\_\_\_\_

Відповідальний виконавець \_\_\_\_\_  
Особистий підпис \_\_\_\_\_ Розшифровання підпису \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

<sup>\*)</sup> У разі ініціативного розроблення документ має назву ПРОПОЗИЦІЯ на розроблення та освоєння медичного виробу.

<sup>\*\*)</sup> Для ПРОПОЗИЦІЇ — тут має бути підприємство розробник.

ДОДАТОК Б  
(рекомендований)

**ФОРМИ ПЕРШОЇ І ОСТАННЬОЇ СТОРІНОК  
МЕДИКО-ТЕХНІЧНИХ ВИМОГ**

**Б.1 Форма першої сторінки МТВ**

ПОГОДЖЕНО

ЗАТВЕРДЖЕНО

Керівник  
Уповноваженої установи

Керівник  
державної служби

\_\_\_\_\_  
Особистий  
підпис

\_\_\_\_\_  
Розшифровання  
підпису

\_\_\_\_\_  
Особистий  
підпис

\_\_\_\_\_  
Розшифровання  
підпису

Дата

Дата

МП

МП

\_\_\_\_\_  
назва медичного виробу

**Медико-технічні вимоги  
на розроблення і освоєння**

\_\_\_\_\_  
познака документа

**Б.2 Форма останньої сторінки МТВ**

Назва організації-розробника \_\_\_\_\_

Керівник  
організації-розробника

\_\_\_\_\_

Особистий підпис

\_\_\_\_\_

Розшифровання підпису

Відповідальний виконавець

\_\_\_\_\_

Особистий підпис

\_\_\_\_\_

Розшифровання підпису

Дата

Назва організації — медичного співвиконавця \_\_\_\_\_

Керівник організації

\_\_\_\_\_

Особистий підпис

\_\_\_\_\_

Розшифровання підпису

Дата

Відповідальний виконавець

\_\_\_\_\_

Особистий підпис

\_\_\_\_\_

Розшифровання підпису

Дата

Науково-експертна Рада з питань державного реєстрування медичної техніки та виробів медичної призначеності Державної служби рекомендує затвердити

Протокол засідання Ради від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_.

**Б.3 Побудова, виклад, зміст і оформлення медико-технічних вимог на розроблення і освоєння медичного виробу**

**Б.3.1** МТВ на розроблення медичного виробу повинні мати такі розділи:

- назва та позначка медичного виробу;
- підстава для розроблення;
- виконавці розроблення;
- мета розроблення і призначеність розробки;
- джерела розроблення;
- клінічні вимоги;
- технічні вимоги;
- метрологічне забезпечення ВМТ;
- економічні показники;
- стадії та етапи розроблення;
- порядок проведення випробовування та приймання медичного виробу;
- додаткові вимоги (за потреби).

**Б.3.1.1** У розділі «Назва та позначки медичного виробу» зазначають: повну і скорочену назву та позначки медичного виробу, галузь застосування.

**Б.3.1.2** У розділі «Підстава для розроблення» зазначають:

повну назву документів і номери їх позицій, на підставі яких заплановано розробити медичний виріб, організація, яка затвердила ці документи, і дату їх затвердження, а також номер протоколу і дату рішення Державної служби про доцільність розроблення (модернізації) медичного виробу.

**Б.3.1.3** У розділі «Виконавці розробки» зазначають:

повні назви організацій: розробника, співвиконавців (за наявності), медичного співвиконавця, виробника дослідних зразків медичних виробів і виробника медичного виробу (якщо його визначено).

**Б.3.1.4** У розділі «Мета і призначеність розробки» зазначають:

— основну мету розроблення і сподіваний медичний, технічний, економічний або соціальний ефект від використання медичного виробу;

— безпосередню функційну призначеність медичного виробу в лікувально-діагностичному процесі, галузь застосовування згідно з методикою діагностичного досліджування, лікувального впливу та інше;

— можливості медичного розроблюваного виробу, які розширюють цільову призначеність і забезпечують переваги порівняно з наявними аналогами.

**Б.3.1.5** У розділі «Джерела розроблення» зазначають:

вихідні вимоги ЗАЯВКИ або ПРОПОЗИЦІЇ на розроблення, звітів по НДР, ДКР, які передували розробленню стандартів на загальні технічні вимоги, конструкцію, розміри і основні параметри розроблюваного медичного виробу, тощо.

**Б.3.1.6** У розділі «Медичні вимоги» зазначають:

— вимоги до виконання медичним виробом функційних завдань у лікувально-діагностичному процесі;

— оцінку медичних наслідків порушення функціонування медичного виробу під час його використання;

— фізичний, медико-біологічний, діагностичний, біохімічний та інший ефект або явище, на яких базується принцип дії медичного виробу;

— кількість каналів, об'єктів досліджування, робочих місць, кількість одночасно обслуговуваних пацієнтів, пропускарну здатність або продуктивність ВМТ;

— вимоги до засобів встановлювання, контролювання і регулювання режимів роботи ВМТ;

— вимоги до способів та засобів відображення і реєстрування медико-біологічної інформації;

— вимоги до порядку взаємодії між персоналом (медичним, інженерно-технічним) і пацієнтом у процесі використання медичного виробу;

— вимоги до відсутності негативних побічних ефектів внаслідок застосування медичного виробу (за потреби);

— спеціальні медичні вимоги, зумовлені призначеністю і принципом дії медичного виробу;

— наявність або необхідність розроблення інструкції з медичного застосовування медичного виробу.

**Б.3.1.7** У розділі «Технічні вимоги» зазначають:

## а) Склад і комплектність медичного виробу:

— основні складові частини;

— запасні частини і приладдя;

— експлуатаційні документи згідно з ГОСТ 2.601.

## б) Показники призначеності:

— технічні параметри;

— метрологічні характеристики ЗВТМП, згідно з ГОСТ 8.009 і стандартами, на види засобів вимірювання;

— характеристики електроживлення;

— часові характеристики (необхідний час неперервної роботи, характеристики робочого циклу, тривалість готовності до роботи).

## в) Умови експлуатування (використовування, транспортування, зберігання):

— вимоги стійкості до кліматичних чинників і міцності щодо дії механічних чинників під час експлуатування згідно з чинними нормативними документами;

- вимоги стійкості до впливу медико-біологічного середовища застосовування або клінічних умов використання виробу;
  - вимоги стійкості медичного виробу та (або) його складових частин до стерилізування або дезінфікування;
  - вимоги стійкості до кліматичних чинників і міцності щодо дії механічних чинників під час транспортування;
  - види транспортних засобів, необхідність закріплення під час транспортування та захисту від ударів під час завантажування та вивантажування;
  - вимоги до медичного і технічного персоналу;
  - вимоги до періодичності та видів контролювання технічного стану, обслуговування;
  - вимоги стійкості до впливу довкілля.
- г) Вимоги щодо безпеки та санітарно-гігієнічні вимоги згідно із стандартами на види медичних виробів:
- вимоги до коригованого рівня звукової потужності, рівня звукового тиску, рівнів радіації та випромінення тощо;
  - вимоги до рівня шкідливих і небезпечних чинників, які виникають під час роботи медичного виробу;
  - вимоги щодо безпеки під час монтування, використання, технічного обслуговування і ремонту (за потреби);
  - вимоги до безпеки, зрегламентовані стандартами, які застосовують під час сертифікування;
  - вимоги щодо пожежо- і вибухобезпечності — для відповідних видів медичних виробів (за потреби);
  - токсикологічні вимоги до виробу, матеріалів та покриття (за потреби);
  - вимоги до температури зовнішніх частин виробу.
- д) Вимоги щодо надійності:
- 1) клас виробу та (або) його складових частин залежно від наслідків відмови;
  - 2) показники безвідмовності, довговічності, ремонтпридатності і збереженості ВМТ та (або) його складових частин (каналів, блоків тощо);
  - 3) методи контролювання показників надійності.
- е) Вимоги щодо конструктивного виконання:
- 1) габаритні розміри, маса (об'єм) медичного виробу;
  - 2) площа, яку займає медичний виріб;
  - 3) вимоги до матеріалів, напівфабрикатів і комплектувальних виробів;
  - 4) вимоги до покриття та захисту від корозії;
  - 5) вимоги до параметричного, безпечного і конструктивного сполучення з іншими виробами для роботи в комплексі;
  - 6) специфічні конструктивні вимоги взаємозамінності змінних складаних одиниць і частин.
- ж) Вимоги до ергономіки:
- 1) вимоги, які забезпечують відповідність медичного виробу антропометричним можливостям людини (згідно з ГОСТ 12.2.032);
  - 2) вимоги, які забезпечують відповідність медичного виробу фізіологічним можливостям людини.
- з) Вимоги до маркування і пакування:
- 1) вимоги до якості маркування, змісту, способу та місця нанесення маркування;
  - 2) вимоги до консервації та пакування медичного виробу, зокрема вимоги до тари, матеріалів використовуваних під час пакування і т. ін.
- Б.3.1.8** У розділі «Метрологічне забезпечення» зазначають:
- належність медичного виробу до ЗВТМТ;
  - вимоги до розроблення, атестації і запровадження у виробництво спеціальних засобів повірення, стендової апаратури, стандартних зразків складу і властивостей речовин і матеріалів (за потреби в них під час випробовування та експлуатування);
  - вимоги до розроблення і долучення до складу виробу засобів і пристроїв його калібрування, самоконтролювання і технічного діагностування;

- вимоги до розроблення та атестування методики вимірювання (для ЗВТМП);
- вимоги до розроблення інструкції з повірки ЗВТМП, а також вбудованих засобів вимірювання у медичних виробках, які не належать до ЗВТМП;
- вимоги до метрологічної експертизи конструкторської документації на виріб (вимоги обов'язкові для всіх видів виробів).

**Б.3.1.9** У розділі «Економічні показники» зазначають:

- джерело фінансування (якщо його визначено);
- орієнтовна вартість виробу (на момент складення МТВ);
- орієнтовна потреба.

**Б.3.1.10** У розділі «Стадії та етапи розроблення» зазначають:

- в табличній формі всі етапи розроблення і терміни їх виконання, які визначає розробник згідно з ГОСТ 2.103.

Після етапу державного приймального випробовування для ЗВТМП та ВМТ до складу яких входять ЗВТ, та приймального технічного випробовування додають етап клінічного випробовування.

**Таблиця Б.1**

Назва етапу	Терміни виконання (квартал, рік)	Виконавці, співвиконавці	Характер роботи (щодо співвиконавців)

**Б.3.1.11** У розділі «Порядок випробовування і приймання медичного виробу» зазначають:

- порядок випробовування і приймання медичного виробу згідно з розділом 7 цього стандарту залежно від того, належить виріб до ЗВТМП, чи ні;
- вимоги до кількості зразків, що їх подають на приймальне випробовування.

**Б.3.1.12** До розділу «Додаткові вимоги» долучають додаткові вимоги, якщо такі сформульовано в процесі узгоджування і затвердження МТВ.

ДОДАТОК В  
(обов'язковий)

**ФОРМА ПЕРШОЇ СТОРІНКИ ПРОГРАМИ  
І МЕТОДИКИ ПРИЙМАЛЬНОГО  
ТЕХНІЧНОГО ВИПРОБОВУВАННЯ**

ЗАТВЕРДЖЕНО

ЗАТВЕРДЖЕНО

Керівник  
організації-розробника

Керівник  
Уповноваженої установи

Особистий  
підпис

Розшифровання  
підпису

Особистий  
підпис

Розшифровання  
підпису

Дата

Дата

МП

МП

**ПРОГРАМА І МЕТОДИКА  
приймального технічного випробовування  
дослідних зразків**

\_\_\_\_\_ (повна та скорочена назва виробу)

розроблених \_\_\_\_\_

(розробник)

\_\_\_\_\_ (познака програми і методики)

ДОДАТОК Г  
(довідковий)

**ПОБУДОВА, ВИКЛАД, ЗМІСТ І ОФОРМЛЕННЯ  
ПРОГРАМИ І МЕТОДИКИ ПРИЙМАЛЬНОГО  
ТЕХНІЧНОГО ВИПРОБОВУВАННЯ**

Цю програму і методику призначено для проведення приймального технічного випробовування

(повна та скорочена назва медичного виробу)

розробленого та виготовленого \_\_\_\_\_

(розробник)

Мета випробовування — перевірити відповідність медичного виробу вимогам нормативних документів та КД.

Місце випробовування \_\_\_\_\_

Кількість дослідних зразків, які буде випробувано \_\_\_\_\_

Час, потрібний для проведення випробовування \_\_\_\_\_ днів.

**Г.1 Перевіряння технічної документації**

Зміст вимог та вказівки щодо методики перевіряння технічної документації (ТД) наведено у таблиці Г.1.

**Таблиця Г.1**

Зміст вимог щодо перевіряння ТД	Вказівки щодо методики перевіряння ТД
1 Перевіряння відповідності представленої ТД вимогам нормативних документів та комплектності документації згідно ГОСТ 2.102	
2 Перевіряння відповідності технічних характеристик випробного виробу медико-технічним вимогам (МТВ)	За наявності розбіжностей треба дати оцінку технічної доцільності наявних відхилів та висловити думку про допустимість відхилів з погляду забезпечення функційної призначеності та безпечності виробу
3 Перевіряння відповідності технічних характеристик випробного зразка (за документацією) вимогам ГОСТ 20790, ГОСТ 15150, ДСТУ 3575, ГОСТ 12.2.025 та інших нормативних документів	За наявності розбіжностей з вимогами стандартів необхідно перевірити, чи затверджено Держспоживстандартом зміни на ці відхили
4 Перевіряння повноти та достовірності методів і засобів контролювання технічних параметрів і характеристик випробного виробу відповідно до вимог ТД	
5 Порівнювання технічних параметрів і характеристик випробовуваного виробу з параметрами і характеристиками аналогічних за призначенням серійно виготовлюваних вітчизняних та зарубіжних виробів (за документацією)	
6 Оцінювання експлуатаційної документації з погляду зручності її використання споживачем	Під час перевіряння експлуатаційної документації треба звернути особливу увагу чи немає суперечностей у вимогах ТУ і у вимогах, викладених в ЕД на медичний виріб
7 Перевіряння конструкції виробу. Оцінювання ремонтпридатності та зручності експлуатування виробу	

Кінець таблиці Г.1

Зміст вимог щодо перевіряння ТД	Вказівки щодо методики перевіряння ТД
<p>8 Перевіряння матеріалів попереднього (заводського) випробовування</p> <p>9 Оцінювання безпечності експлуатування виробу</p> <p>10 Перевіряння відповідності санітарно-гігієнічним вимогам</p> <p>11 Оцінювання показників надійності</p> <p>12 Оцінювання метрологічного забезпечення (для ЗВТМП)</p> <p>13 Оцінювання інструкції з повіряння (для ЗВТМП)</p>	<p>Розгляд ТД на відповідність виробу вимогам ДСТУ 3575, ГОСТ 12.2.025 та інших документів щодо безпеки</p> <p>Перевіряють призначеність виробу, склад (рецептуру) у відсотковому або ваговому співвідношенні, його можливі модифікації, періодичність і обсяг контролювання гігієнічних, медико-біологічних та інших показників щодо безпечності для здоров'я людини; вимоги щодо безпеки та заходи щодо захисту людини від шкідливого впливу виробу під час його застосування</p> <p>Перевіряють норми показників надійності виробу</p> <p>Перевіряють наявність метрологічного забезпечення під час серійного виробництва та експлуатування</p>

### Г.2 Експериментальне досліджування зразків медичних виробів

Зміст, методики та умови проведення випробовування зразків медичних виробів зазвичай оформляють так, як наведено у таблиці Г.2 :

Таблиця Г.2

Назва методів перевіряння (випробовування)	Номери пунктів	
	Технічних вимог	Методів контролювання
<p>1 Перевіряння комплектності виробу</p> <p>2 Перевіряння зовнішнього вигляду виробу</p> <p>3 Перевіряння комплектності експлуатаційної документації</p> <p>4 Перевіряння технічних параметрів функційної призначеності</p> <p>5 Перевіряння тривалості безперервної роботи</p> <p>6 Перевіряння тривалості неперервної роботи від одного комплекту живлення (для виробів з живленням від сухих елементів, акумуляторів або балонів зі стисненим газом)</p> <p>7 Перевіряння працездатності виробу в заданому режимі</p> <p>8 Перевіряння стійкості до впливу середовища, що імітує біологічне середовище організму, в яких працює виріб або його складові частини</p> <p>9 Перевіряння характеристик виробу в разі зміни напруги живлення</p> <p>10 Перевіряння споживаної потужності</p> <p>11 Перевіряння захисту від перевантаг та коротких замкнень</p> <p>12 Перевіряння рівня промислових радіозавад</p> <p>13 Перевіряння маркування</p>		

Кінець таблиці Г.2

Назва методів перевіряння (випробовування)	Номери пунктів	
	Технічних вимог	Методів контролювання
14 Перевіряння габаритних розмірів		
15 Перевіряння вимог до електробезпеки		
16 Перевіряння вимог до інших видів безпеки (пожежної, лазерної, вибухової, радіаційної, НВЧ тощо)		
17 Перевіряння коригованого рівня звукової потужності (рівня звукового тиску)		
18 Перевіряння температури доступних для дотику поверхонь виробу		
19 Перевіряння маси		
20 Перевіряння якості захисних, декоративних та антикорозійних покриттів		
21 Перевіряння виконання вимог до матеріалів та комплектувальних виробів		
22 Перевіряння стійкості до стерилізації та дезінфікування		
23 Перевіряння показників надійності		
24 Оцінювання ремонтпридатності		
25 Перевіряння конструкції, якості складання та монтування		
26 Перевіряння якості пакування та консервації		
27 Перевіряння взаємозамінності змінних блоків, вузлів та деталей		
Перевіряння на стійкість і міцність до дії кліматичних і механічних чинників:		
28 Вологостійкість під час транспортування		
29 Вологостійкість під час експлуатування		
30 Тепло- і холодостійкість під час експлуатування		
31 Тепло- і холодостійкість під час транспортування		
32 Віброміцність і удароміцність під час експлуатування		
33 Віброміцність і удароміцність у транспортній упаковці		
34 Перевіряння площі, необхідної для розміщення виробу та його обслуговування (для складних та великогабаритних комплексів)		
35 Перевіряння можливості стикування даного виробу з іншими виробами, з якими повинен працювати цей виріб		
36 Перевіряння естетичних та ергономічних рішень (зовнішній вигляд дизайн, зручність керування, перевіряння та ремонту), наглядність та інформативність засобів відображення та реєстрування		

**Примітка 1.** Залежно від складності та призначення виробу до програми можуть бути долучені інші або вилучені окремі перевіряння.

**Примітка 2.** У випадках перевіряння по пунктах, які не визначені в ТУ, додатково треба навести перелік засобів вимірювання та допоміжної апаратури для цього перевіряння.

### Г.3 Оформлювання результатів випробовування

**Г.3.1** Результати випробовування потрібно оформлювати протоколами, які підписують особи, що проводили випробовування, та актом, який підписують всі члени і голова приймальної комісії.

**Г.3.2** В акті потрібно зазначати про відповідність виробу і розглянутої ТД вимогам чинної, нормативної документації, оцінити повноту та об'єктивність установлених проектом ТУ параметрів та характеристик, які треба контролювати, виробляючи виріб, а також періодичність, плани контролювання і його методи, оцінити технічний рівень розробленого виробу, наявність та достатність метрологічного забезпечення під час виготовлення, експлуатування та ремонту, оцінити безпечність використання виробу та дати рекомендацію щодо можливості передавання зразків медичних виробів на клінічне випробовування.

**Г.3.3** Акт треба оформлювати згідно з Е.1, а протокол — згідно з Е.2 до цього стандарту.

ДОДАТОК Д  
(обов'язковий)

## ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ПРИЙМАЛЬНОГО ТЕХНІЧНОГО ВИПРОБОВУВАННЯ

Для проведення приймального технічного випробовування треба надати такі документи:

- 1 Проект ТУ з літерою «О» — 2 примірники.
- 2 Проект програми і методики приймального технічного випробовування — 3 примірники.
- 3 Протоколи попереднього випробовування дослідних зразків медичних виробів, відомість відповідності випробовуваних дослідних зразків медичних виробів МТВ та проекту ТУ, програма і методика контрольного випробовування на надійність, журнал напрацювань, відомість відмов (за наявності відмов) та акт контрольного випробовування на надійність — подають не пізніше, ніж за десять календарних днів до початку роботи приймальної комісії — 1 примірник.
- 4 Копія МТВ або «ЗАЯВКА» чи «ПРОПОЗИЦІЯ» — 1 примірник (за наявності).
- 5 Комплект проектів ЕД — 2 примірники.
- 6 Фотографії виробу розміром 13 × 18 см або 18 × 24 см — 2 примірники.
- 7 Висновки за результатами біологічного та токсикологічного випробовування (якщо проведення їх було передбачено, або це передбачає функційну призначеність виробу) — 1 примірник.
- 8 Необхідні для випробовування робочі кресленики і схеми — 1 примірник.
- 9 Комплект документації на спеціальні засоби контролювання технічного стану під час технічного обслуговування, ремонтування і експлуатування виробу (якщо потрібність їх передбачено) — 1 примірник.
- 10 Документи на методики повіряння засобів вимірювання — 1 примірник.
- 11 Проект опису типу засобів вимірювальної техніки для Державного реєстру згідно з ДСТУ 3400 (для ЗВТМП) — 1 примірник.
- 12 Довідка, затверджена керівником підприємства-розробника, про відповідність виготовлених дослідних зразків медичного виробу комплекту розробленої конструкторської документації — 1 примірник.

ДОДАТОК Е  
(обов'язковий)

## ФОРМИ АКТІВ ТА ПРОТОКОЛІВ ПРИЙМАЛЬНОГО ТЕХНІЧНОГО ВИПРОБОВУВАННЯ

### Е.1 Форма акта приймального технічного випробовування

ЗАТВЕРДЖЕНО

Керівник Уповноваженої установи

Особистий  
підпис

Розшифрування  
підпису

Дата

МП

**АКТ № \_\_\_\_\_**

приймального технічного випробовування

\_\_\_\_\_ (назва виробу і його познака)

1 Приймальна комісія, створена згідно з наказом по \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ (уповноважена установа)  
(дата)

у складі:

Голова комісії:	_____ (прізвище, ініціали)	_____ (представник Уповноваженої установи)
Члени комісії:	_____ (прізвище, ініціали)	_____ (представник організації-розробника)
	_____ (прізвище, ініціали)	_____ (представник територіальної санітарно-епідеміологічної станції)
	_____ (прізвище, ініціали)	_____ (представник медичної установи)

У період з \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_  
(дата) (дата)

провела приймальне технічне випробовування дослідних зразків медичних виробів

\_\_\_\_\_ (назва медичного виробу і його познака)

розробленого \_\_\_\_\_ (назва розробника)

згідно з \_\_\_\_\_ (назва та познака МТВ, ЗАЯВКИ або ПРОПОЗИЦІЇ — за наявності)

Випробовування проводили в \_\_\_\_\_ (місце проведення випробовування)

Коротка технічна характеристика виробу та його призначеність \_\_\_\_\_

2 Для проведення приймального технічного випробовування було пред'явлено:

2.1 Дослідні зразки \_\_\_\_\_  
(назва і позначка виробу)  
в кількості \_\_\_\_\_ шт. №№ \_\_\_\_\_  
(номери зразків)

2.2 Технічну документацію з літерою «О» (подають повний перелік ТД: МТВ (за наявності), проект ТУ, програма та методика приймального технічного випробовування, протоколи попереднього випробовування, матеріали випробовування на надійність, результати біологічного та токсикологічного випробовування (за необхідності), ЕД, фотографії медичного виробу, ремонтна документація (якщо вона передбачена МТВ), складальний кресленик та необхідні для випробовування робочі кресленики, таблиці, схеми функційні, електричні принципи з переліком елементів, блок-схеми алгоритмів, відомість відповідності дослідних зразків МТВ та проекту ТУ за результатами попереднього випробовування.

3 Ознайомившись з поданими зразками і розглянувши документацію, комісія визнала пред'явлені зразки медичних виробів придатними, а комплект документації достатнім для проведення приймального технічного випробовування.

4 Комісія провела приймальне технічне випробовування

\_\_\_\_\_ (назва і позначка виробу)  
згідно з затвердженою програмою та методикою приймального технічного випробовування і визнала за можливе зарахувати як приймальне випробовування все попереднє випробовування, крім випробовування згідно з п. п. \_\_\_\_\_ вимог ТУ.

5 Розглянувши представлену технічну документацію, комісія встановила:

5.1 Технічна документація на дослідні зразки медичних виробів

\_\_\_\_\_ (назва і позначка медичного виробу)  
відповідає (не відповідає) МТВ (якщо вони були) та чинним нормативним документам.

5.2 Задовільні (незадовільні) результати санітарно-гігієнічного, токсиколого-гігієнічного та медико-біологічного випробовування, виконано в

\_\_\_\_\_ (назва уповноваженої установи)  
\_\_\_\_\_ (номер документа висновку та дата його затвердження)

5.3 Достатність (недостатність) вимог, що містяться у документації на виріб для забезпечення його відповідності чинним санітарним нормам.

6 Проведено приймальне технічне випробовування згідно з п. п. \_\_\_\_\_ ТУ \_\_\_\_\_.  
(позначення НД)

Протоколи приймального технічного випробовування та протоколи попереднього технічного випробовування наведено у додатках.

Медичний виріб \_\_\_\_\_  
(назва виробу)

вважати таким, що витримав (не витримав) приймальне технічне випробовування.

7 У процесі випробовування виявлено такі вади:

\_\_\_\_\_ (перелік вад)  
8 Вади, виявлені під час випробовування і зазначені у розділі 7 цього акта, усунути в термін \_\_\_\_\_: до клінічного випробовування згідно з \_\_\_\_\_; до погодження ТУ за \_\_\_\_\_;

до кваліфікаційного випробовування згідно з \_\_\_\_\_.  
Усунення вад оформлюють актом, який узгоджують з Уповноваженою установою.

**9** На підставі проведеного випробовування комісія рекомендує:

**9.1** Надіслати дослідні зразки медичного виробу на клінічне випробовування.

**9.2** У разі позитивного рішення Державної служби про можливість застосування виробу в медичній практиці дозволити виготовлення установчої серії виробу.

**9.3** Облікові копії технічних умов та експлуатаційної документації надіслати до Уповноваженої установи не пізніше одного місяця після реєстрації ТУ.

**9.4** Доопрацювати дослідні зразки медичних виробів \_\_\_\_\_ на предмет \_\_\_\_\_ до виготовлення установчої серії. Перевірити доопрацювання на контрольному кваліфікаційному випробовуванні.

**9.5** Доопрацювати текстову документацію за результатами експертизи.

**9.6** \_\_\_\_\_  
(інші рекомендації, які впливають з пунктів недоліків)

ДОДАТКИ:

- 1 Фотографія або кресленик загального виду виробу.
- 2 Затверджена програма та методика приймального технічного випробовування.
- 3 Протоколи приймального технічного випробовування.
- 4 Протоколи кожного попереднього випробовування, зарахованого комісією.
- 5 Відомість відповідності дослідних зразків медичних виробів МТВ та проекту ТУ.
- 6 Висновки за результатами біологічного та токсикологічного випробовування (у разі потреби).

Голова комісії:	_____	_____
	Особистий підпис	Розшифровання підпису
Члени комісії:	_____	_____
	Особистий підпис	Розшифровання підпису
	_____	_____
	Особистий підпис	Розшифровання підпису

## Е.2 Форма протоколу випробовування

### ПРОТОКОЛ № \_\_\_\_\_

Приймального технічного (попереднього, кваліфікаційного) випробовування медичних виробів \_\_\_\_\_  
(повна і скорочена назва медичного виробу)

№№ \_\_\_\_\_

Мета випробовування: перевірити відповідність медичного виробу вимогам п.\_\_\_\_, методом, п.\_\_\_\_ ТУ \_\_\_\_\_  
(номер ТУ)

\_\_\_\_\_ (повна назва параметра згідно з ТУ)

Умови проведення випробовування: \_\_\_\_\_  
(конкретні значення)

Місце проведення випробовування: \_\_\_\_\_  
(назва підприємства)

Час та дата проведення випробовування:  
початок \_\_\_\_\_ кінець \_\_\_\_\_

Перелік використаної контрольно-вимірювальної апаратури та устаткування, їхні номери та відмітка про чинний атестат \_\_\_\_\_



ДОДАТОК И  
(довідковий)

**ПОБУДОВА, ВИКЛАД, ЗМІСТ І ОФОРМЛЕННЯ  
ПРОГРАМИ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБОВУВАННЯ**

**И.1 Форма першої сторінки програми клінічного випробування**

ЗАТВЕРДЖЕНО

Керівник  
Уповноваженої установи

\_\_\_\_\_  
Особистий  
підпис

\_\_\_\_\_  
Розшифровання  
підпису

Дата

МП

**ПРОГРАМА  
клінічного випробування**

\_\_\_\_\_  
(назва виробу)

ПОГОДЖЕНО

Керівник  
організації-розробника

\_\_\_\_\_  
Особистий  
підпис

\_\_\_\_\_  
Розшифровання  
підпису

ЗАТВЕРДЖЕНО

Керівник організації-медичного  
співвиконавця

\_\_\_\_\_  
Особистий  
підпис

\_\_\_\_\_  
Розшифровання  
підпису

Дата

Дата

**И.2 Побудова, виклад і зміст програми клінічного випробування**

**И.2.1** У програму рекомендовано долучати такі розділи:

- Вступна частина.
- Мета випробування та організація їх проведення.
- Умови, обсяг, зміст та особливості випробування.
- Оформлення результатів випробування.

**И.2.1.1** В розділі «Вступна частина» наводять:

- повну назву медичного виробу, його призначеність, галузь застосування;
- назву організацій: розробника, медичного співвиконавця, виробника дослідних зразків.

**И.2.1.2** В розділі «Мета випробування та організація їх проведення» зазначають:

- мету випробовування (визначання можливості використовувати виріб у клінічній практиці, коригування інструкції з медичного застосування виробу, уточнення рекомендацій щодо використання виробу тощо);

- кількість дослідних зразків, які підлягають випробовуванню (згідно з МТВ), їх комплектація, перелік необхідних витратних матеріалів, засобів реєстрування чи контролювання;

- назву наявних вітчизняних чи зарубіжних аналогів, з якими можливо порівняти запропонований до випробовування новий виріб;

- перелік відділень, лабораторій, кафедр чи кабінетів лікувально-профілактичних, санітарно-епідеміологічних, науково-дослідних або навчальних закладів, у яких передбачено проводити випробовування (з урахуванням призначеності виробу).

**И.2.1.3** В розділі «Умови, обсяг, зміст та особливості випробовування» зазначають:

- термін випробовування;

- особливості та обсяг випробовування, які треба дослідити за допомогою медичного виробу, кількість дослідів, якщо виріб використовують для аналізування біологічних речовин, рідин, тканин, гістологічних або цитологічних препаратів, бактерійних культур;

- кількість та вид лабораторних тварин, якщо в них є потреба;

- рекомендований перелік нозологічних форм хвороб, які запропоновано досліджувати або лікувати за допомогою даного медичного виробу;

- вимоги до кваліфікації та підготованості персоналу, потрібних для обслуговування виробу;

- особливі умови випробовування тощо.

**И.2.1.4** У розділі «Оформлення результатів випробовування» наводять перелік та вимоги до документації, яку оформлюють у процесі виконання та по закінченні випробовування.

Програма клінічного випробовування повинна вимагати від виконавців ведення документації, яка містить:

- прошнурований та скріплений печаткою медичної установи журнал проведення випробовування. В журнал потрібно заносити всі роботи, пов'язані з випробовуванням, паспортні дані пацієнтів, результати дослідження, висновки. До журналу треба додавати графіки, таблиці із статистичним оброблянням даних, мікропрепарати, графічні матеріали, клінічні зображення (плівки, фотোগрафії тощо). Журнал та первинну документацію треба зберігати в медичній установі, де проводять випробовування;

- протокол клінічного випробовування (рекомендована форма — згідно з додатком Л цього стандарту).

Програму клінічного випробовування підписує відповідальна за її розроблення особа та керівництво організації — медичного співвиконавця.

ДОДАТОК К  
(довідковий)

**ФОРМА ПРОТОКОЛУ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБОВУВАННЯ  
ДОСЛІДНОГО ЗРАЗКА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ**

назва медичної установи

ЗАТВЕРДЖЕНО

Керівник  
Уповноваженої установи

Особистий  
підпис

Розшифрування  
підпису

Дата

МП

**ПРОТОКОЛ № \_\_\_\_\_  
клінічного випробовування дослідного зразка медичного виробу**

(назва медичного виробу)

за зверненням розробника

(назва підприємства, організації розробника)

та направленням Державної служби від \_\_\_\_\_ 200\_ р. № \_\_\_\_\_

<b>I Загальні відомості про об'єкт клінічного випробовування</b>	
1.1	Повна назва медичного виробу, відповідно до направлення Державної служби
1.2	Виробник медичного виробу (зазначений у технічному паспорті на медичний виріб, сертифікаті, а також у іншій супроводжувальній документації)
1.3	Скорочена назва медичного виробу, яку використовують замість повної (медичний виріб може не мати скороченої назви)
1.4	Серія медичного виробу (вказують в тому випадку, коли характеристика може варіюватися в конкретних межах)
1.5	Призначеність, вказана виробником медичного виробу (призначеність в стислій формі, з описом основної функції, яку виконує медичний виріб)
1.6	Основний принцип дії, вказаний виробником медичного виробу
1.7	Галузь застосування (хірургічна, терапевтична, стоматологічна, діагностична, ін.)
1.8	Кількість досліджуваних зразків медичного виробу, що були використані під час проведення клінічного випробовування

<b>II Мета проведення клінічного випробування</b>	
2.1	Оцінити ефективність медичного виробу: відповідність зразків продукції медико-технічним вимогам
2.2	Оцінити безпечність медичного виробу під час експлуатування
2.3	Оцінити доцільність використання на Україні
<b>III Завдання проведення клінічного випробування</b>	
3.1	Виявити відповідність медичного виробу своїй клінічній призначеності, задекларованій виробником
3.2	Виявити відповідність сучасним вимогам до медичного виробу даного класу згідно з показниками критеріїв класифікації
3.3	Перевірити відповідності функційних та експлуатаційних характеристик, параметрів медичного виробу
3.4	Виявити непередбачені побічні явища під час експлуатування медичного виробу у заданих виробником режимах і умовах, оцінити можливість ризику їх виникнення і ступеня негативного впливу на людину
3.5	Провести порівняльне оцінювання властивостей (параметрів, характеристик) даного медичного виробу та його аналогів
3.6	Перевірити відповідність проведеного клінічного випробування розробленій програмі
<b>IV Загальні положення щодо проведення випробування</b>	
4.1	Вказати П. І. Б., посаду відповідальної особи за проведення клінічного випробування
4.2	Зазначити структурні підрозділи, на базі яких проведено випробування
4.3	Подати повний перелік офіційної документації на медичний виріб, яку використовували під час досліджування (настанова з експлуатування медичного виробу або робоча інструкція і для медичного персоналу; настанова з техніки безпеки під час роботи з медичним виробом; звіт про використання медичного виробу в клінічній практиці, публікації про ефективність його використання тощо)
4.4	Описати умови, за яких проведено клінічне випробування та його відповідність вимогам виробника та умовам експлуатування медичного виробу
4.5	Викласти вимоги, які було пред'явлено до кваліфікації, стажу роботи медичного персоналу, а також до його спеціалізації у медичній галузі, де може бути застосований випробний медичний виріб, та техніки безпеки в роботі з ним
4.6	Зазначити, чи проводив замовник спеціальне готування медичного персоналу щодо правил використання медичного виробу
4.7	Подати перелік наявих у медичному закладі аналогів медичного виробу або технічних засобів, характеристики яких порівнювали з характеристиками випробного медичного виробу
4.8	Зазначити, чи було передбачено проведення заявником поточного ремонту, заміни окремих частин і вузлів, які не впливають на основні параметри медичного виробу в процесі клінічного випробування
4.9	Описати умови передчасного припинення клінічного випробування: а) причини, пов'язані з хворим:

4.10 4.11 4.12	<p>— виявлено побічну дію медичного виробу; — виявлено побічну реакцію на медичний виріб б) причини, пов'язані з медичним виробом; в) рішення Замовника про припинення клінічного випробовування (обґрунтоване)</p> <p>Викласти особливі вимоги до умов проведення випробовування (за наявності)</p> <p>Зазначити, чи було представлено потенційним учасникам клінічного випробовування інформацію про проведення клінічного випробовування</p> <p>Подати графік, за яким проводили клінічне випробовування</p>	
<b>V Оцінювання експлуатаційних характеристик виробу</b>		
5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 5.6 5.7 5.8 5.9 5.10	<p>Основні характеристики медичного виробу, від яких залежить безпечність, економічність, надійність та зручність експлуатування</p> <p>Якість експлуатаційної та супроводжувальної документації (мова, обсяг, глибина, доступність, зручність, графічне оформлення, перелік порад щодо виявлення та усунення малих несправностей), а також наявність сучасних засобів передавання інформації (аудіо-, відеокасети, різноманітні засоби зберігання інформації для комп'ютерної техніки)</p> <p>Загальні експлуатувальні характеристики медичного виробу: — комплектність медичного виробу; — час, необхідний для приведення медичного виробу в робочий стан; — зручність проведення стерилізування та дезінфікування медичного виробу, або його складових частин; — зручність розбирання медичного виробу та його складових частин (якщо це передбачено); — можливість стикування і з'єднання медичного виробу з іншим медичним устаткуванням для максимально повного та зручного використання всього наявного в медичному закладі устаткування; — витратні матеріали, які використовували в медичному виробі, наскільки часто та зручно їх замінювали (згідно з нормативно-методичною документацією)</p> <p>Гранично допустимий рівень навантаги на медичний виріб (в годинах неперервної роботи, кількість процедур і т. ін.)</p> <p>Кількість пацієнтів, яких обстежували протягом дня (не повинна перевищувати встановлених норм)</p> <p>Ергономічність медичного виробу (загальна характеристика, дизайн, розміщеність органів керування, органів виводу візуальної, звукової та іншої інформації, якість та зручність розміщення функційних написів і умовних позначок)</p> <p>Можливість і зручність транспортування медичного виробу в межах медичного закладу та за його межами (в робочому, в частково або повністю зібраному стані), а також габаритні розміри медичного виробу</p> <p>Дотримання санітарних та гігієнічних норм у процесі випробовування</p> <p>Зазначити, чи проводили метрологічне випробовування відповідно до закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність»</p> <p>Можливі наслідки в разі відмови медичного виробу в процесі його роботи для пацієнтів</p>	

5.11	Можливі наслідки в разі відмови медичного виробу в процесі його роботи для персоналу
5.12	Засоби захисту медичного персоналу та пацієнтів, що їх використовували у випадках виникнення негативної побічної дії під час експлуатування медичного виробу
<b>VI Обсяг та склад клінічного випробовування</b>	
6.1	Хвороби, для діагностики та лікування яких використовували медичний виріб
6.2	Особливі умови проведення клінічного випробовування (якщо проводили)
6.3	Кількість дослідних та контрольних нозологічних груп пацієнтів, які брали участь у клінічному випробовуванні
6.4	Кількість пацієнтів у кожній групі
6.5	Назва аналогу даного медичного виробу, який використовували під час проведення випробовування, щоб порівняти результат дослідження (у разі їх використання)
6.6	Критерії віднесення пацієнтів до груп (вікові, статеві, за ступенем важкості стану, інші)
6.7	Протипокази щодо віднесення пацієнтів до групи (вказати)
6.8	Перелік лікувальних та діагностичних маніпуляцій для кожної групи пацієнтів
6.9	Кількість (тривалість) маніпуляцій або процедур в кожній групі (якщо це мало значення для даного медичного виробу)
6.10	Перелік та кількість біологічних речовин, тканин, препаратів, бактерійних культур та інше, використаних під час проведення клінічного випробовування
6.11	Види випробовування: — сліпе; — подвійне сліпе; — рандомізоване; — мультицентричне; — відкрите; — закрите; — порівнювальне; — паралельне; — інше
6.12	Урахування середніх суб'єктивних оцінок (суб'єктивні оцінки пацієнта, якість медичного зображення на екранах, швидкість відображення інформації та інше) по великій шкалі
6.13	Можливість та доцільність використання даного медичного виробу у діагностиці та (або) лікуванні разом з іншими медичними виробами

6.14	Методики, використані для оцінювання ефективності та безпечності даного медичного виробу (клінічні, інструментальні, лабораторні, морфологічні, променеві, статистичні тощо)	
6.15	Методики, за якими проведено статистичне оброблення результатів клінічного випробовування	
6.16	Поправки (рекомендації) щодо формування алгоритму клінічного випробовування, які внесено для отримання об'єктивної інформації в короткі строки: — щодо перевіряння властивостей ВМ; — щодо ефективності реалізації притаманних йому, на погляд виробника, лікувальних та діагностичних властивостей; — щодо наявності непередбачених виробником впливів та їх дії, як в позитивну, так і у негативну сторону	
6.17	Нормативні документи, які визначали регламент проведення даного клінічного випробовування	
6.18	Термін, протягом якого було проведено клінічне випробовування в обсязі, наведеному вище	
<b>VII Результати клінічного випробовування</b>		
7.1	Результати клінічного, лабораторного, інструментального, морфологічного, променевого, статистичного та іншого досліджень	
7.2	Недоліки та труднощі в експлуатаванні медичного виробу, виявлені під час досліджень	
7.3	Побічні ефекти, виявлені під час експлуатації медичного виробу, та ступінь їх негативного впливу на організм людини: а) серйозні: — що можуть спричинити смерть — що загрожують життю та здоров'ю пацієнтів — що потребують госпіталізування або збільшення строку госпіталізування — що призводять до інвалідності — що призвели до вродженої аномалії чи вади розвитку б) несерйозні (що не стосуються вищезазначеного); в) сподівані (прогноз); г) непередбачені (небажані реакції організму пацієнта, природа або вираження яких не відповідають інформації про медичний виріб)	
7.4	Шкала, за якою оцінено побічні ефекти: <b>5 балів</b> — не відмічено побічних ефектів; <b>4 бали</b> — спостережено тимчасові побічні ефекти, що не спричиняли серйозних проблем у пацієнта і не потребували припинення випробовування; <b>3 бали</b> — відмічено побічні ефекти, що мали вплив на стан пацієнта, але не потребували припинення випробовування; <b>2 бали</b> — відмічено значний негативний вплив на стан пацієнта, що потребував припинення випробовування медичного виробу; <b>1 бал</b> — відмічено побічний ефект, що потребував припинення випробовування і застосування додаткових клінічних заходів	
<b>VIII Висновки</b>		
8.1	Діагностична або лікувальна ефективність медичного виробу	
8.2	Відповідність медичного виробу своїй медичній призначеності	

8.3	Безпечність використання медичного виробу	
8.4	Доцільність використання в Україні	

**Експертний висновок:** медичний виріб потребує чи не потребує додаткового досліджування, клінічні характеристики (параметри) відповідають чи не відповідають вимогам їх використання в клінічній практиці. Виріб можна чи не можна застосовувати в клінічній практиці.

Відповідальний за проведення  
клінічного випробовування

Особистий підпис

Розшифровання підпису

Дата

ДОДАТОК Л  
(обов'язковий)

### ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ НЕОБХІДНИХ ДЛЯ ПРИЙМАННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

- 1 Лист-звернення організації-розробника до Державної служби — 1 примірник;
- 2 Заявка на проведення приймання виробу — 1 примірник;
- 3 Проект ТУ на виріб — 1 примірник;
- 4 Проект комплексу експлуатаційних документів та інструкції з медичного застосування — 1 примірник (за потреби);
- 5 Акт приймального технічного випробовування (державного технічного випробовування (для ЗВТМП) з додатками — 1 примірник;
- 6 Протоколи (висновки) за результатами оцінення біологічного впливу медичного виробу — 1 примірник;
- 7 Протокол та експертний висновок результатів клінічного випробовування — 1 примірник;
- 8 Акт усунення зауваг за результатами випробовування — 1 примірник (за необхідності).

ДОДАТОК М  
(обов'язковий)

**ФОРМА ДОЗВОЛУ НА ВИРОБНИЦТВО  
УСТАНОВЧОЇ СЕРІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Дозвіл на виробництво установчої серії медичних виробів повинен бути оформлений за такою формою:

**ДОЗВІЛ  
на виробництво установчої  
серії медичного виробу**

\_\_\_\_\_  
назва медичного виробу

На підставі позитивних результатів приймального технічного випробовування (акт № \_\_\_\_\_ від «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.), результатів оцінювання біологічного впливу медичного виробу (стерильність, пірогенність, біосумісність та інше), санітарно-гігієнічної, санітарно-хімічної, токсиколого-гігієнічної експертизи (акт № \_\_\_\_\_ від «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.) (за потребою), клінічного випробовування (протоколи №№ \_\_\_\_\_ від «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.) та рішення засідання Науково-експертної Ради з питань реєстрації медичних виробів про можливість застосування виробу в медичній практиці і (протокол № \_\_\_\_\_ від «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.) дозволено виробництво установчої серії \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
назва та умовна позначка медичного виробу

у кількості \_\_\_\_\_ штук із правом їх реалізувати.

Керівник  
Державної служби

\_\_\_\_\_  
Особистий підпис

\_\_\_\_\_  
Розшифровання підпису

Дата

М. П.

## БІБЛІОГРАФІЯ

- 1 ГОСТ Р 15.013–94 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия (Система розроблення та ставлення продукції на виробництво. Медичні вироби).
- 2 Закон України від 22.02.2000 р. № 1490-III *Про закупівлю товарів, робіт і послуг за державні кошти.*
- 3 Постанова Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 р. № 1949. *Про порядок державної реєстрації виробів медичного призначення в Україні.*
- 4 Великий тлумачний словник сучасної української мови. — Київ, «Перун», 2001 р.

---

УКНД 11. 040. 01

**Ключові слова:** Державна служба, дослідні зразки медичних виробів ЗТВМП, клінічне випробовування, медичний виріб, медичний співвиконавець, організація-розробник, організація-виробник, порядок розроблення, приймальне технічне випробовування, технічні умови, уповноважена установа.

---

Редактор **С. Ковалець**  
Технічний редактор **О. Касіч**  
Коректор **Т. Нагорна**  
Верстальник **Л. Мяківська**

---

Підписано до друку 21.06.2005. Формат 60 × 84 1/8.  
Ум. друк. арк. 4,18. Зам. Ціна договірна.

---

Науково-редакційний відділ ДП «УкрНДНЦ»  
03115, м. Київ, вул. Святошинська, 2