

**Об утверждении требований  
к содержанию технической и эксплуатационной  
документации изготовителя  
на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики in vitro**

В соответствии с пунктом 11 Порядка предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от «\_\_» \_\_\_\_\_ 2021 г. (Официальный интернет-портал правовой информации (<http://www.pravo.gov.ru>), 2021, «\_\_» \_\_\_\_\_, № \_\_\_\_\_),

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые требования к содержанию технической и эксплуатационной документации изготовителя на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики in vitro.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2022 г. и действует в течение 6 лет со дня вступления в силу.

Министр

М.А. Мурашко

Утверждены  
приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_\_

**Требования  
к содержанию технической и эксплуатационной  
документации изготовителя  
на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro***

1. Настоящие требования определяют перечень информации, подлежащей указанию в технической и эксплуатационной документации изготовителя на медицинское изделие, которое предназначено для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлено в медицинской организации и применяется в медицинской организации, его изготовившей (далее соответственно – медицинская организация, незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*).

2. Медицинская организация, осуществляющая изготовление и применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, разрабатывает:

1) техническую документацию изготовителя на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* (далее – техническая документация), в соответствии с которой осуществляется изготовление, утилизация или уничтожение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и которая регламентирует конструкцию незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и устанавливает технические требования к нему;

2) эксплуатационную документацию изготовителя на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* (далее – эксплуатационная документация), в соответствии с которой осуществляется применение и хранение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и которая предназначена для ознакомления потребителя с конструкцией незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и регламентирует значения его основных параметров, характеристик (свойств).

3. Техническая документация должна содержать:

1) наименование незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

2) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование медицинской организации, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма медицинской организации, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места ее нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты;

3) место изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

4) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий<sup>1</sup>;

5) назначение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, включая:

а) заболевание, состояние (группу заболеваний, состояний) или факторы риска их наступления, для обнаружения, определения или дифференцирования которых предназначено незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

б) функциональное назначение (диагностика, мониторинг или вспомогательное средство в диагностике);

в) описание целевых аналитов, сведения об их научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита;

г) тип анализируемого образца;

б) показания и противопоказания к применению незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

7) перечень рисков при применении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, идентифицированных в процессе анализа рисков, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня (при наличии);

8) описание основных функциональных элементов незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, которое может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями;

---

<sup>1</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201) и от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225).

9) описание отдельных компонентов (составных частей) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (при наличии);

10) описание принципа аналитического метода или принципа действия незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, для аналитического оборудования – соответствующие технические характеристики;

11) описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с незарегистрированным медицинским изделием для диагностики *in vitro* (при наличии);

12) информацию о валидации программного обеспечения, используемого в готовом незарегистрированном медицинском изделии для диагностики *in vitro* (в случае наличия в незарегистрированном медицинском изделии для диагностики *in vitro* программного обеспечения, обеспечивающего его правильную эксплуатацию и (или) применение по назначению);

13) технические характеристики (параметры) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, определяющие возможность применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* по назначению и его качество, включая сведения об аналитической чувствительности, аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности.

В случае если диагностическая чувствительность и (или) диагностическая специфичность не может быть установлена в соответствии с Методикой оценки невозможности установления статистически достоверной чувствительности и (или) специфичности метода диагностики с применением незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с подпунктом 4 пункта 9 Порядка предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*<sup>2</sup>, приводится указание на невозможность их установления;

14) перечень материалов (сырья, реагентов, компонентов), используемых при изготовлении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, с указанием:

---

<sup>2</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от «\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_ г. № \_\_\_\_ «Об утверждении Порядка предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*» (Официальный интернет-портал правовой информации (<http://www.pravo.gov.ru>), 2021, «\_\_» \_\_\_\_\_, № \_\_\_\_\_).

а) технических характеристик материалов (сырья, реагентов, компонентов), существенных для изготовления качественного незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (далее – требования к материалам), для которых осуществляется подтверждение соответствия им материалов (сырья, реагентов, компонентов), используемых при изготовлении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

б) количества материалов (сырья, реагентов, компонентов), требуемого для изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (его серии, партии);

в) для материалов животного и (или) человеческого происхождения (при наличии) – сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами;

15) описание методов (способов) подтверждения соответствия материалов (сырья, реагентов, компонентов) требованиям к материалам, установленным согласно абзацу второму подпункта 14 пункта 3 настоящих требований, с описанием стандартных операционных процедур по проведению указанного подтверждения, достаточным для их воспроизведения, а также с указанием возможности (невозможности) подтверждения соответствия материалов (сырья, реагентов, компонентов) требованиям к материалам, установленным согласно абзацу второму подпункта 14 пункта 3 настоящих требований на основании предоставляемого производителем материала (сырья, реагента, компонента) документального подтверждения его соответствия заявляемым характеристикам;

16) описание метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов, входящих в состав незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* или используемых при его изготовлении, в том числе обоснование контрольных материалов;

17) общее описание процесса изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, содержащее этапы (стадии) его изготовления;

18) перечень оборудования, устройств и иных технических средств, используемых при изготовлении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, с указанием их технических характеристик, существенных для изготовления качественного незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

19) описание стандартных операционных процедур осуществления каждого этапа изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, достаточное для их воспроизведения, а также (в случае

необходимости) описание методов (способов) контроля выполнения стандартных операционных процедур;

20) предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые работниками медицинской организации при изготовлении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, патогенные биологические агенты, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию;

21) описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации (включая испытания на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества) и о валидации процесса упаковывания (в случае, если незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* или его компоненты (составные части) применяются в стерильном виде);

22) описание методов (способов) контроля соответствия незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* техническим характеристикам (параметрам), установленным согласно подпункту 13 настоящих требований, с описанием стандартных операционных процедур по проведению указанного контроля, достаточным для их воспроизведения;

23) сведения об условиях хранения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и (или) его отдельных компонентов, составных частей (при наличии);

24) сведения о факторах, определяющих срок годности (эксплуатации) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (далее – срок годности изделия) и (или) его компонентов (составных частей), учитываемых в технологическом регламенте на изготовление и утилизацию или уничтожение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* при установлении порядка определения срока годности изделия, а также о возможности замены отдельных компонентов (составных частей) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* с истекающим сроком годности и изменения срока годности изделия;

25) требования по утилизации или уничтожению незарегистрированного медицинского изделия диагностики *in vitro*, в том числе требования по соблюдению мер предосторожности, предпринимаемых при утилизации или уничтожении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, включая сведения о его инфекционной, микробной, экологической или физической опасности.

4. Эксплуатационная документация должна содержать:

1) наименование незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

2) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование медицинской организации, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма медицинской организации, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места ее нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты;

3) место изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

4) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий<sup>1</sup>;

5) назначение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

6) технические характеристики незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

7) функциональные характеристики незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, включая:

а) описание целевого анализа (аналитов) с указанием качественного, полуколичественного или количественного вида;

б) заболевание, состояние (группу заболеваний, состояний) или факторы риска их наступления, для обнаружения, определения или дифференцирования которых предназначено незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*

в) тип анализируемого образца;

8) показания и противопоказания к применению незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

9) информацию о предназначении для клинической лабораторной диагностики;

10) требования к помещениям, в которых предполагается эксплуатация незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, его компонентов (составных частей);

11) описание основных функциональных элементов незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и его отдельных компонентов (составных частей) (при наличии);

12) информацию о характеристиках стабильности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, его компонентов (составных частей) (при наличии), включая срок годности после вскрытия первичной упаковки;

13) информацию о наличии в незарегистрированном медицинском изделии для диагностики *in vitro* лекарственного средства для медицинского

применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, патогенных биологических агентов;

14) информацию для лиц, применяющих незарегистрированного медицинское изделие для диагностики *in vitro*, о мерах предосторожности и (или) мерах, предпринимаемых в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в незарегистрированном медицинском изделии для диагностики *in vitro*;

15) информацию для лиц, применяющих незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*, содержащее лекарственное средство для медицинского применения, патогенные биологические агенты, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию, о мерах предосторожности и (или) мерах, предпринимаемых в их отношении;

16) информацию о предназначении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* только для однократного применения по назначению;

17) информацию о стерильном состоянии незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* или его компонентов (составных частей), методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если незарегистрированного медицинское изделие для диагностики *in vitro* или его компоненты (составные части) предполагают использование в стерильном виде) или, если незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* или его компоненты (составные части) согласно требованиям эксплуатационной документации требуют стерилизации перед использованием, указание на необходимость стерилизации перед использованием;

18) информацию о порядке обработки незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* или его компонентов (составных частей) для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено для многократного применения по назначению), а также критерии непригодности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* для применения;

19) описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с незарегистрированным медицинским изделием для диагностики *in vitro* (при наличии);



20) информацию об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность их хранения, условия их транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания);

21) информацию о подготовке к применению по назначению, эксплуатации незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, включая соответствующие стандартные операционные процедуры составляющие указанную подготовку;

22) описание порядка выполнения исследования с применением незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов, включая информацию о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов;

23) описание процедуры исследования, включая расчеты и интерпретации результатов проведенного исследования и, при необходимости, информацию о целесообразности проведения подтверждающих исследований;

25) характеристики аналитической эффективности (чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, включая информацию о влиянии известных интерферентов, об ограничениях метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа);

26) характеристики клинической эффективности (диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность).

В случае если диагностическая чувствительность и (или) диагностическая специфичность не может быть установлена в соответствии с Методикой оценки невозможности установления статистически достоверной чувствительности и (или) специфичности метода диагностики с применением незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с подпунктом 4 пункта 9 Порядка предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*<sup>2</sup>, приводится указание на невозможность их установления;

27) биологический референтный интервал применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

28) информацию об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования;

29) информацию о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и

способах защиты лиц, применяющих указанное медицинское изделие, от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (если незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);

30) информацию о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

а) неисправности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, в том числе определяемых по внешним признакам;

б) воздействия на функционирование незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* внешних факторов, связанных с его применением в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

в) риска электромагнитных помех, создаваемых незарегистрированным медицинским изделием для диагностики *in vitro* для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, оказывающее влияние на другое оборудование);

31) информацию об условиях хранения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и (или) его отдельных компонентов, составных частей (при наличии);

32) сведения о возможности замены отдельных компонентов (составных частей) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* с истекающим сроком годности и изменения срока годности изделия;

33) условия утилизации или уничтожения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и порядок действий структурных подразделений медицинской организации, осуществляющих применение и (или) хранение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в случае необходимости его утилизации или уничтожения.