

Царев А.Е.,

студент магистратуры

1 курс, факультет «Технологии легкой промышленности и моды»

Кафедра «Медицинской инженерии»

ФГБОУ ВО «КНИТУ»

Россия, г. Казань

Беглова Е.С.,

студент магистратуры

2 курс, факультет «Технологии легкой промышленности и моды»

Кафедра «Медицинской инженерии»

ФГБОУ ВО «КНИТУ»

Россия, г. Казань

Луговнина Е.А.,

студент магистратуры

1 курс, факультет «Технологии легкой промышленности и моды»

Кафедра «Медицинской инженерии»

ФГБОУ ВО «КНИТУ»

Россия, г. Казань

ПРАВИЛА РАЗРАБОТКИ ТЕХНИЧЕСКОГО УСЛОВИЯ НА МЕДИЦИНСКУЮ ТЕХНИКУ

***Аннотация:** В данной статье рассмотрены правила разработки технических условий на медицинскую технику.*

***Ключевые слова:** технические условия, медицинская техника, разработка.*

***Abstract:** This article discusses the rules for the development of technical conditions for medical equipment.*

***Key words:** technical conditions, medical equipment, development.*

Процедура государственной регистрации медицинских изделий позволяет выпуск на российский рынок качественных и безопасных изделий медицинского назначения.

В части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» прописано о том, что на территории РФ разрешается обращение медицинских изделий, которые были зарегистрированы в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти [1].

Для формирования комплекта документов на медицинские изделия отечественного производства для регистрации необходимы следующие документы:

- ИНН, ОГРН, выписку из ЕГРЮЛ;
- сертификат соответствия СМК;
- технические условия (далее – ТУ);
- описание регистрируемого изделия;
- документы, подтверждающие наличие места производства;
- эксплуатационная документация, например, инструкция (при наличии);
- акт квалификационных испытаний (при наличии);
- фотографии регистрируемого изделия [2].

В Российской Федерации для производителей изделий медицинского назначения ТУ являются технической документацией, которую необходимо предоставлять в Росздравнадзор в процессе регистрации медицинских

Другими словами, ТУ на изделия медицинского назначения являются документом, который обязательно должен быть у производителя. Если данный документ отсутствует, то заявитель (производитель) не сможет пройти обязательную регистрацию. К тому же ТУ на медицинскую технику должны быть согласованы и утверждены Росздравнадзором, как и сама медтехника.

Таким образом, при первичной регистрации МИ, заявитель (производитель) должен одновременно проходить утверждение ТУ и регистрацию товаров медицинского назначения.

Технические условия на медицинские изделия – это документ, в котором подробно описывается производственный процесс, системы управления и контроля качества товаров.

ТУ регистрируют региональные аккредитованные в Госстандарте органы. Возможно, что в заявке могут отказать и ТУ не попадут в госреестр. Такое возможно, если правила сертификации не соблюдаются или некорректно исполнены. В таком случае приходится повторно разрабатывать технические условия на МИ.

Как правило, к каждому техническому условию присваивается:

- код ОКПД и ОКПД-2 (первые шесть цифр);
- номер по порядку;
- код ОКПО организации;
- год выпуска.

ОКПД и ОКПД-2 – это общероссийские классификаторы продукции по видам экономической деятельности. ОКПД – Российские национальные стандарты, входящие в «Единую систему классификации и кодирования технико-экономической и социальной информации». Они необходимы для обработки информации о продукции во всех сферах для учёта, статистики и стандартизации.

Код ОКПО является основным кодом организаций и индивидуальных предпринимателей в базах Росстата.

Все положения, которые излагаются в ТУ имеют однозначную трактовку. Это необходимо для защиты интересов как юридических лиц, так и людей. В ТУ не допускаются сокращения и обозначения, которые способны ввести в заблуждение. Для наглядности используются таблицы, списки и разделы.

Для регистрации технических условий заявителю (производителю) необходимо выполнить следующие действия:

- подать заявление на выполнение экспертизы и регистрации ТУ;
- указать реквизиты;
- вписать название МИ и область использования;
- предоставить оригинал и копию документа ТУ;
- подать копии и оригиналы учредительных документов и протоколы осуществленных проверок [2]

Технические условия на МИ, которые прошли регистрацию, считаются интеллектуальной собственностью заявителя. Но документ ТУ может не раз подвергаться доработке и обновлению, если будет такая необходимость. А также в случае плагиата ТУ предусмотрена гражданско-правовая и административная ответственность.

Наличие ТУ позволяет гарантировать потребителю конкретные параметры и свойства изделия. Это упрощает его применение и защищает интересы при оказании каких-либо услуг или получении помощи. Также для потребителя наличие ТУ дает возможность получить максимально полную информацию о продукте или услуге и сделать обоснованный выбор в пользу определенного бренда или компании.

Потребность в разработке технических условий возникает тогда, когда на медицинскую технику отсутствуют стандарты ГОСТ или ГОСТ Р или же они имеются, но производитель хочет уточнить или дополнить требования, установленные стандартами.

В соответствии с законодательством, разработка ТУ на медицинские изделия обязательны при наличии следующих условий:

- на готовое изделие не принят международный или российский ГОСТ;
- производитель хочет дополнить или расширить имеющиеся ТУ на конкретную группу товаров.

Использованные источники:

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;

2. Регистрация медицинских изделий по национальным правилам (правилам РФ) [Электронный ресурс]/Режим доступа: <https://kc-prof.ru/registraciya-medicinskih-izdelij/>, открытый.