

Программа межгосударственной стандартизации в области МИ в ЕАЭС: чего ждать участникам российского рынка МИ

ТК 011
Хрусталеv
Андрей Владимирович



Стандартизация в ЕАЭС

Технический регламент

```
graph TD; A[Технический регламент] --- B[Перечни стандартов]; A --- C[Программа по разработке межгосударственных стандартов]; D[Порядок внесения изменений в перечни стандартов к ТР ЕАЭС];
```

Перечни стандартов

Программа по разработке
межгосударственных
стандартов

Порядок внесения изменений в
перечни стандартов к ТР ЕАЭС

Стандартизация МИ в ЕАЭС

- Технический регламент
- Программа стандартизации
- Межгосударственный ТК

Межгосударственные ТК по МИ

МТК 507

- Медицинские приборы и аппараты

МТК 547

- Оценка биологического действия медицинских изделий

МТК 548

- Менеджмент качества медицинских изделий

Стандартизация МИ в ЕАЭС

<http://www.mgs.gost.ru>

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

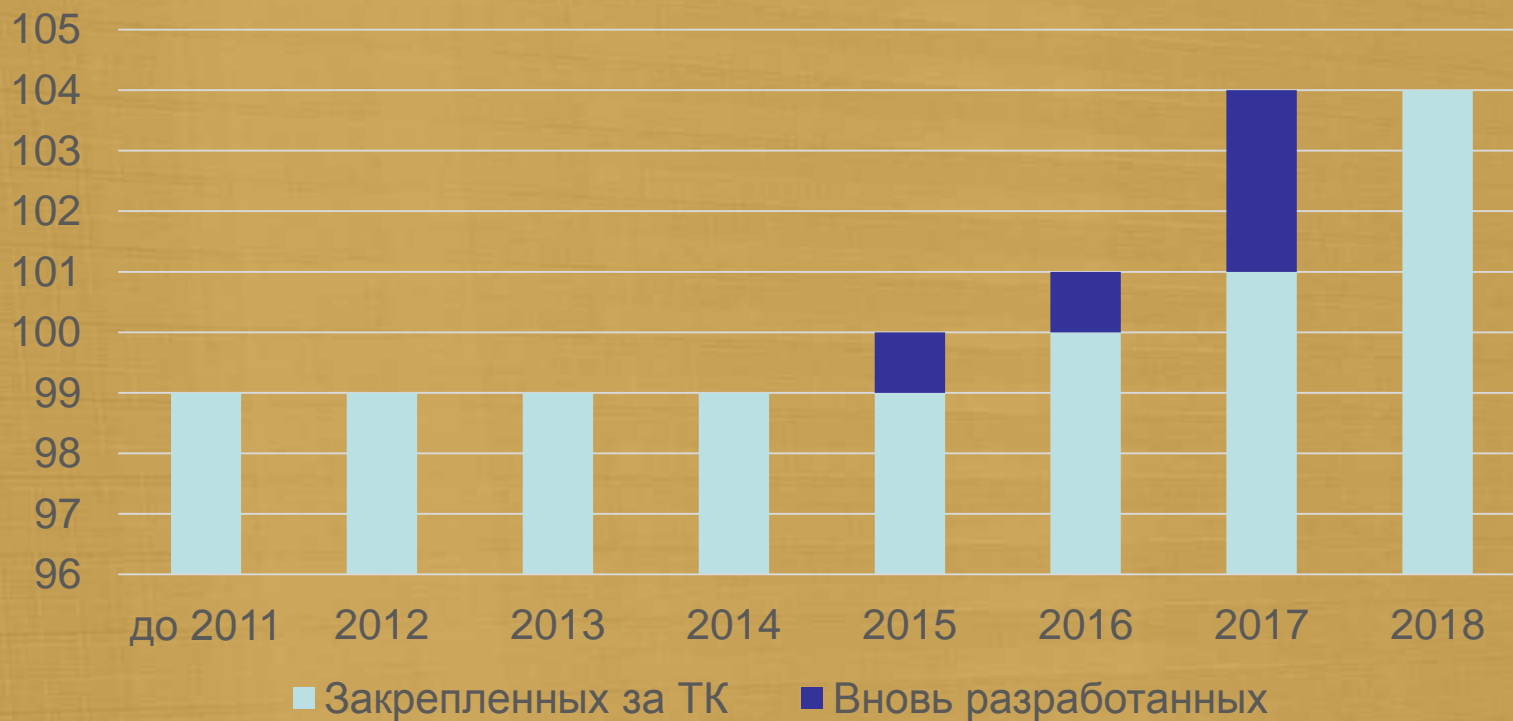
СВЕДЕНИЯ О МЕЖГОСУДАРСТВЕННОМ ТЕХНИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ

Регистрационные данные	Номер МТК*	507
	Наименование МТК*	Медицинские приборы и аппараты
Документы МГС о создании МТК	Номер протокола заседания МГС*	
	Дата протокола заседания МГС*	
Заинтересованные государства	Государства - полноправные члены	БЕЛАРУСЬ, РОССИЯ, УКРАИНА
	Государства - наблюдатели	ТАДЖИКИСТАН

Секретариат	Государство - участник, осуществляющее ведение секретариата МТК*	РОССИЯ
	Наименование организации, осуществляющее ведение секретариата МТК*	ЗАО "ВНИИМП-ВИТА"
	Почтовый адрес*	

Интенсивность межгосударственной стандартизации МИ

Число межгосударственных стандартов ТК 011



Связь документов ЕЭК со стандартами

- Регистрация МИ
- Классификация в зависимости от потенциального риска применения
- Требования к внедрению, поддержанию и оценке СМК

Определение класса риска МИ



Класс
риска
МИ

?

Приказ
Минздрава
РФ

Приказ Минздрава
России от 06.06.2012
№ 4н Об утверждении
номенклатурной
классификации
медицинских изделий

Стандарт

ГОСТ 31508-2012
Изделия медицинские.
Классификация в
зависимости от
потенциального риска
применения. Общие
требования

Решение
Коллегии
ЕЭК

Решение Коллегии ЕЭК №173 Об
утверждении Правил классификации
медицинских изделий в зависимости
от потенциального риска применения

Требования к СМК МИ

- ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (**Дата введения в действие 01.06.2018**)
- Рекомендация Коллегии ЕЭК № 17 от 04.09.2017 г. «О перечне стандартов, в результате применения которых ... обеспечивается соответствие МИ Общим требованиям безопасности и эффективности МИ, ...»

Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта
2	3	4	5
ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003, IDT)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	06.05.2017	31.12.2019

- Проект решения Совета ЕЭК «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке СМК МИ в зависимости от потенциального риска их применения»

«инспектирование производства» – оценка системы менеджмента качества производителя медицинского изделия на соответствие настоящим Требованиям;