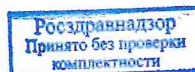




Ассоциация участников сферы
обращения медицинских изделий

119071, Москва, Ленинский проспект, д.
19 стр.1, этаж 2, пом. I ком. 4
ОГРН 1227700848968



21 ИЮН 2023

Руководителю Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
Самойловой А.В.

Исх. № 18/23
от 19 июня 2023 г

**<о подтверждении соответствия ГОСТам,
не содержащих методик испытания, последующее обращение>**

Уважаемая Алла Владимировна,

Благодарим Вас за ответ исх. №04-32691.23 от 08 июня 2023 по сути запроса Ассоциации.

Хотелось бы обратить ваше внимание, что кроме указанных в нашем запросе ГОСТ ISO 14971-2021 и ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 в настоящее время существует более обширный список «спорных» ГОСТов, которые не содержат методик испытаний/измерений, но в то же время могут применяться Производителями в рамках производственного процесса при изготовлении медицинских изделий. В отношении нижеуказанных стандартов по сообщениям Заявителей случаются запросы/замечания от Экспертной организации касательно комплекта регистрационного досье медицинского изделия о необходимости проведения испытаний в аккредитованных испытательных лабораториях:

- ГОСТ EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
- ГОСТ ISO 11607-1-2018. Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
- ГОСТ ISO 11607-2-2018. Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.



reg-union.ru
info@reg-union.ru

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.
- ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов.
- ГОСТ Р 51188-98 Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство.
- ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения.

В связи с вышеизложенным просим пояснить:

Правильно ли считать, что указанные выше стандарты, с учетом отсутствия в них методик испытаний, являются такими же стандартами, не содержащими характеристики и требования, которые могут быть проверены испытательной лабораторией (центром) по результатам технических испытаний и предназначены лишь для помощи изготовителю медицинского изделия?

Правильно ли считать, что оценка соответствия требованиям вышеуказанных стандартов, как и ГОСТ ISO 14971-2021 и ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021, упомянутых в письме Ассоциации исх. №15/23 от 25 апреля 2023, в рамках технических испытаний аккредитованных лабораторий невозможна и не требуется?

С уважением,
Генеральный директор
Ассоциации участников
сферы обращения медицинских изделий
Инна Анатольевна Стенина



Просим направить ответ на юридический (119071, Москва, Ленинский проспект, д. 19 стр.1, этаж 2, пом. I ком. 4) адрес Ассоциации.

Просим направить копию ответа на электронный адрес: info@reg-union.ru

