

Руководителю Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
Самойловой А.В.

Исх. № 21/23
от 26 июня 2023 г

<об оформлении Акта технических испытаний по 885н Приказу>

Уважаемая Алла Владимировна,

Ассоциация участников сферы обращения медицинских изделий (АУСОМИ), просит дать разъяснение во следующем вопросе:

Как известно, требования к проведению и оформлению технических испытаний для медицинских изделий установлены Приказом МЗ РФ от 30 августа 2021 года N 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» (далее- Приказ)

Согласно Приказа по результатам оценки соответствия оформляются и предоставляются Испытательной лабораторией совокупность следующих документов:

- Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия
- утвержденная программа технических испытаний медицинского изделия (с перечнем проверок, оценок, которые следует проводить при испытаниях);
- протоколы технических испытаний или оценки и анализа данных.

При этом Программа и Протокол (ы) являются Приложениями и неотъемлемой частью Акта

Ввиду вышеизложенного просим пояснить:

- 1) Как следует оформлять результаты оценки соответствия, если в работах по техническим испытаниям участвуют несколько испытательных лабораторий, что часто бывает при отсутствии всех необходимых стандартов в одной лаборатории?
- 2) Должна ли каждая из участвующих в процессе этих технических испытаний лабораторий оформлять результаты в совокупности Акта, Программы, Протокола? Или же Акт и Программа должна быть оформлена только от одной из них? Если это так, и Акт и Программа могут быть оформлены только в одной из лабораторий, то как определить эту «основную» лабораторию?

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

