



ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

ԽՈՐՀՈՒՐԴ

---

ՈՐՈՇՈՒՄ

12 փետրվարի 2016 թվականի

թիվ 27

քաղ. Մոսկվա

**Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու  
արդյունավետության ընդհանուր պահանջները, դրանց մակնշմանն ու  
շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները  
հաստատելու մասին**

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 31-րդ հոդվածի 2-րդ կետին, «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 3-րդ հոդվածի 2-րդ կետին, 4-րդ հոդվածի 4-րդ կետին եւ 7-րդ հոդվածի 4-րդ կետին, Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգի թիվ 1 հավելվածի 104-րդ, 108-րդ եւ 109-րդ կետերին եւ «Եվրասիական տնտեսական միության

շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագրի իրագործման մասին» Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 109 որոշման համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդը **որոշեց**.

1. Հաստատել կից ներկայացվող՝ Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջները, դրանց մակնշմանն ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները:

2. Սույն Որոշումն ուժի մեջ է մտնում «Հայաստանի Հանրապետության՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրին միանալու մասին» արձանագրությունն ուժի մեջ մտնելու օրվանից 10 օրացուցային օրը լրանալուց հետո, սակայն սույն Որոշման պաշտոնական հրապարակման օրվանից 10 օրացուցային օրը լրանալուց ոչ շուտ:

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԵՆ

Եվրասիական տնտեսական  
հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի  
փետրվարի 12-ի թիվ 27 որոշմամբ

**ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ**

**բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու  
արդյունավետության, դրանց մակնշմանն ու շահագործման  
փաստաթղթերին ներկայացվող**

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն Ընդհանուր պահանջները մշակվել են «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 31-րդ հոդվածի 2-րդ կետին, «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 3-րդ հոդվածի 2-րդ կետին, 4-րդ հոդվածի 4-րդ կետին եւ 7-րդ հոդվածի 4-րդ կետին համապատասխան եւ սահմանում են Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) շրջանակներում շրջանառության մեջ բաց թողնվող բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջները, ինչպես նաեւ բժշկական արտադրատեսակների մակնշմանն ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները:

2. Սույն Ընդհանուր պահանջների նպատակներով օգտագործվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետեւյալ իմաստը՝

«ակտիվ բժշկական արտադրատեսակներ»՝ բժշկական արտադրատեսակներ, որոնք կիրառվում են առանձին կամ բժշկական այլ արտադրատեսակների հետ համակցված, որոնց ազդեցության համար անհրաժեշտ է մարդու կողմից արտադրվող էներգիայից տարբեր էներգիայի կամ ծանրության ուժի օգտագործումը:

Ակտիվ բժշկական արտադրատեսակներ չեն բժշկական այն արտադրատեսակները, որոնք նախատեսված են օգտագործողին առանց էական փոփոխությունների ենթարկվելու ակտիվ բժշկական արտադրատեսակներից էներգիա կամ նյութեր փոխանցելու համար: Անկախ ծրագրային ապահովումը դիտարկվում է որպես ակտիվ բժշկական արտադրատեսակ.

«բժշկական արտադրատեսակի անվտանգություն»՝ մարդու կյանքին, առողջությանը, ինչպես նաև շրջակա միջավայրին վնաս պատճառելու հետ կապված անթույլատրելի ռիսկի բացակայություն.

«կիրառման հրահանգ»՝ շահագործման փաստաթղթեր, որոնք պարունակում են բժշկական արտադրատեսակի նշանակության, ըստ նշանակության եւ անվտանգ օգտագործման վերաբերյալ արտադրողի կողմից օգտագործողին ներկայացվող տեղեկություններ, որոնք կարող են ներառել, այդ թվում՝ շահագործման ձեռնարկ, բժշկական կիրառման մեթոդիկա, անձնագիր, տեղեկամատյան [ֆորմուլյար], բժշկական արտադրատեսակի մոնտաժման, կարգաբերման, տեխնիկական սպասարկման, վերանորոգման, տրանսպորտային փոխադրման, պահպանման, օգտահանման վերաբերյալ հրահանգներ.

«in vitro (արհեստական պայմաններում) ախտորոշման համար բժշկական արտադրատեսակներ»՝ ցանկացած գործիք, ապարատ, սարք, սարքավորում, նյութ, ազդանյութ, ստուգաճշտիչ, ստուգիչ նյութ եւ այլ արտադրատեսակներ, որոնք կիրառվում են բժշկական նպատակներով առանձին կամ համակցված, ինչպես նաև նշված արտադրատեսակների՝ ըստ նշանակության կիրառման համար անհրաժեշտ պարագաների հետ միասին (ներառյալ հատուկ ծրագրային ապահովումը), եւ որոնք արտադրողի կողմից նախատեսված են մարդու

կենսաբանական նյութերի նմուշների in vitro հետազոտություններում կիրառելու համար՝ ֆիզիոլոգիական կամ պաթոլոգիական վիճակի, բնածին պաթոլոգիայի, կլինիկական որոշակի վիճակի կամ հիվանդության նկատմամբ նախահակվածության, հնարավոր ռեցիպիենտի հետ հյուսվածքների համատեղելիության, թերապեւտիկ ներգործության նկատմամբ ռեակցիաների կանխատեսման, թերապեւտիկ միջոցների ընտրության եւ (կամ) բուժման հսկողության վերաբերյալ տեղեկություններ ստանալու համար.

«անբարենպաստ իրադարձություն (միջադեպ)»՝ բժշկական արտադրատեսակի ցանկացած անսարքություն եւ (կամ) բնութագրերի վատթարացում կամ ֆունկցիայի խախտում, կամ բժշկական արտադրատեսակի վերաբերյալ ուղեկցող տեղեկությունների (փաստաթղթերի) անբավարարություն կամ անճշտություն, կամ կիրառման հրահանգում չնշված կողմնակի ազդեցություն, որոնք ուղղակի կամ անուղղակի ձևով հանգեցրել են կամ կարող էին հանգեցնել օգտագործողների կամ երրորդ անձանց մահվան կամ առողջական վիճակի լուրջ վատթարացման (ընդ որում՝ առողջական վիճակի լուրջ վատթարացում ասելով պետք է հասկանալ կյանքի համար վտանգավոր հիվանդություն, օրգանիզմի ֆունկցիայի կայուն ախտահարում կամ մարմնի կառուցվածքի անդառնալի ախտահարում, բժշկական կամ վիրաբուժական միջամտություն պահանջող վիճակ՝ կյանքի համար վտանգ ներկայացնող հիվանդությունը կանխելու նպատակով, կամ օրգանիզմի ֆունկցիայի կայուն ախտահարումը կամ մարմնի կառուցվածքի անդառնալի ախտահարումը, հոսպիտալացում կամ արդեն հոսպիտալացված պացիենտի՝ ստացիոնար պայմաններում գտնվելու ժամկետի զգալի երկարացում պահանջող վիճակը, պտղի ֆունկցիոնալ խանգարումը, նրա մահը, բնածին անոմալիան կամ ծննդաբերական վնասվածքը կանխելու նպատակով).

«անցանկալի իրադարձություն»՝ օգտագործողների կամ երրորդ անձանց մոտ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հետ կապված ցանկացած անցանկալի բժշկական իրադարձություն, չկանխատեսվող հիվանդություն կամ վնասվածք կամ անցանկալի կլինիկական նշաններ (ներառյալ նորմալից տարբերվող լաբորատոր ցուցանիշները).

«օգտագործող»՝ այն պացիենտը, բժշկական ոլորտի մասնագետը կամ ցանկացած այլ ֆիզիկական անձ, որը բժշկական արտադրատեսակը կիրառում է ըստ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակության.

«բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետություն»՝ բժշկական արտադրատեսակի՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությանը համապատասխանելու ունակություն:

## II. Բժշկական բոլոր արտադրատեսակների նկատմամբ կիրառելի՝ անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջներ

3. Բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ դրանց՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությանը համապատասխանող պայմաններում ու նպատակներով դրանց օգտագործման ժամանակ եւ անհրաժեշտության դեպքում՝ հաշվի առնելով օգտագործողի տեխնիկական գիտելիքները, փորձը, կրթությունը կամ հատուկ պատրաստվածությունը, կլինիկական եւ ֆիզիկական վիճակը, դրանք գործեն իրենց՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությանը համապատասխան եւ անվտանգ լինեն օգտագործողի ու երրորդ անձանց համար՝ պայմանով, որ դրանց կիրառման հետ կապված ռիսկը ընդունելի լինի, երբ այն համադրվում է օգտագործողի համար դրանց օգտակարության հետ:

Չի թույլատրվում բժշկական արտադրատեսակների փոխադարձ փոխարինելիության սահմանափակումը հատուկ տեխնիկական կամ ծրագրային միջոցներ կամ այլ եղանակներ օգտագործելու միջոցով:

4. Արտադրողի կողմից բժշկական արտադրատեսակները նախագծելիս եւ պատրաստելիս ընդունված որոշումները պետք է համապատասխանեն անվտանգության սկզբունքներին՝ հաշվի առնելով գիտելիքների զարգացման համընդհանուր ճանաչված մակարդակը: Անհրաժեշտության դեպքում արտադրողը ռիսկերը կառավարում է այնպես, որ ցանկացած վտանգի հետ կապված

մնացորդային ռիսկը ընդունելի համարվի: Արտադրողը առաջնահերթության կարգով ղեկավարվում է հետեւյալ սկզբունքներով՝

հայտնի կամ կանխատեսելի վտանգի բացահայտում եւ դրա հետ կապված այնպիսի ռիսկերի գնահատում, որոնք առաջանում են բժշկական արտադրատեսակի՝ ըստ նշանակության եւ կանխատեսվող սխալ օգտագործման ժամանակ.

ռիսկերի վերացում՝ բժշկական արտադրատեսակի նախագծման եւ պատրաստման ժամանակ համապատասխան տեխնիկական ու տեխնոլոգիական որոշումներ ընդունելու միջոցով.

մնացորդային ռիսկերի նվազեցում՝ համապատասխան պաշտպանիչ միջոցներ ձեռնարկելու, այդ թվում՝ ահագանգի ազդանշաններ կիրառելու միջոցով.

օգտագործողներին բոլոր մնացորդային ռիսկերի վերաբերյալ իրազեկումը:

5. Բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում, պատրաստվում եւ փաթեթավորվում են այնպես, որ տրանսպորտային փոխադրման եւ կիրառման հրահանգին համապատասխան պահպանման ընթացքում չխախտվեն դրանց շահագործման բնութագրերը եւ արդյունավետությունը:

6. Բժշկական արտադրատեսակները պետք է լինեն արդյունավետ, ինչպես դա նախատեսված է արտադրողի կողմից, եւ պետք է նախագծվեն ու պատրաստվեն այնպես, որ շահագործման նորմալ պայմաններում դրանք համապատասխանեն ըստ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակության կիրառման նպատակներին:

7. Բժշկական արտադրատեսակի շահագործման բնութագրերը եւ արդյունավետությունը չպետք է փոփոխվեն այնքան, որ արտադրողի կողմից սահմանված շահագործման ժամկետի ընթացքում վտանգի ենթարկեն օգտագործողների եւ երրորդ անձանց կյանքն ու առողջությունը՝ պայմանով, որ բժշկական արտադրատեսակը ենթարկվի դրա շահագործման նորմալ պայմաններում առաջացող ներգործություններին, եւ տեխնիկական սպասարկումն իրականացվի կիրառման հրահանգին համապատասխան:

8. Բժշկական արտադրատեսակն օգտագործելիս առաջացող բոլոր հայտնի եւ ենթադրվող ռիսկերն ու նման օգտագործման ցանկացած անցանկալի արդյունքները նվազագույնի են հասցվում եւ պետք է ընդունելի համարվեն միայն այն դեպքում, երբ դրանք համադրվում են օգտագործողի համար բժշկական արտադրատեսակը նորմալ պայմաններում շահագործելու ժամանակ արտադրողի կողմից նախատեսված ազդեցությունից ստացված օգտակարության հետ:

9. Յուրաքանչյուր բժշկական արտադրատեսակի համար ներկայացվում են այդ բժշկական արտադրատեսակը եւ դրա արտադրողին, ծագման երկիրը նույնականացնելու համար անհրաժեշտ տեղեկություններ, ինչպես նաեւ օգտագործողի (պրոֆեսիոնալ կամ ոչ պրոֆեսիոնալ) համար՝ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգությանը, դրա ֆունկցիոնալ հատկություններին եւ շահագործման բնութագրերին վերաբերող տեղեկություններ: Նման տեղեկությունները կարող են զետեղված լինել անմիջապես բժշկական արտադրատեսակի, դրա փաթեթվածքի վրա կամ կիրառման հրահանգում:

10. Տեղեկության կրիչը, դրա ձեւաչափը, բովանդակությունն ու դիրքը պետք է համապատասխանեն բժշկական արտադրատեսակին, դրա նշանակությանն ու օգտագործողների տեխնիկական գիտելիքներին, փորձին, կրթությանը կամ պատրաստվածությանը:

Որպես կիրառության նկատմամբ սահմանափակումներ, հակացուցումներ, նախազգուշական միջոցներ կամ զգուշացումներ՝ տեղեկության կրիչը պետք է պարունակի բժշկական արտադրատեսակի կիրառության հետ կապված մնացորդային ռիսկերի վերաբերյալ տեղեկություններ: «Հակացուցումներ» հասկացությունը կիրառելի չէ *in vitro* ախտորոշման համար բժշկական արտադրատեսակների դեպքում:

11. Սույն Ընդհանուր պահանջների 9-րդ կետով նախատեսված տեղեկությունները մականշվածքի վրա եւ կիրառման հրահանգում նշվում են ռուսերենով, ինչպես նաեւ անդամ պետությունների օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում՝ անդամ պետությունների պետական լեզվով (պետական լեզուներով):



Նման տեղեկությունները կարող են պարունակել միջպետական ստանդարտներով, ինչպես նաև միջազգային ստանդարտներով սահմանված պայմանանշաններ (պայմանով, որ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգությունը չխախտվի առանձին օգտագործողների կողմից այդպիսի պայմանանշանների նշանակությունը չհասկանալու պատճառով):

III. Բժշկական արտադրատեսակների, բացառությամբ *in vitro* ախտորոշման համար բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ կիրառելի՝ անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջներ

1. Բժշկական արտադրատեսակների քիմիական, ֆիզիկական եւ կենսաբանական հատկությունները

12. Բժշկական արտադրատեսակների նախագծման եւ պատրաստման ժամանակ հատուկ ուշադրություն պետք է դարձվի՝

1) օգտագործվող նյութերի ընտրությանը՝ հատկապես դրանց թունավորության եւ դյուրավառության մասով.

2) օգտագործվող նյութերի եւ կենսաբանական բջիջների, հյուսվածքների, հեղուկների, նյութերի եւ դրանց ածանցյալների (այսուհետ՝ կենսաբանական նյութեր) համատեղելիությանը՝ հաշվի առնելով բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը.

3) օգտագործվող նյութերի ընտրությանը՝ հաշվի առնելով այնպիսի ցուցանիշները, ինչպիսիք կարծրությունը, մաշակայունությունը եւ հոգնածային ամրությունն են:

13. Բժշկական արտադրատեսակների նախագծման, պատրաստման եւ փաթեթավորման ժամանակ պետք է առավելագույնս նվազեցվի օգտագործողների

եւ բժշկական արտադրատեսակների տրանսպորտային փոխադրմանը, պահպանմանը եւ սպասարկմանը մասնակցող անձանց համար աղտոտող նյութերից եւ դրանց մնացորդներից առաջացող ռիսկը (հաշվի առնելով բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը, ինչպես նաեւ մարդու օրգանիզմի վրա այդ նյութերի ազդեցության տեւողությունն ու հաճախականությունը):

14. Բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ դրանք հնարավոր լինի անվտանգ օգտագործել այն նյութերի, նյութեղենի եւ գազերի հետ, որոնց հետ դրանք շփման մեջ են մտնում շահագործման նորմալ պայմաններում կամ տեխնիկական սպասարկում անցկացնելիս: Եթե բժշկական արտադրատեսակները նախատեսված են դեղամիջոցների ներմուծման համար, ապա դրանց նախագծումն ու պատրաստումն իրականացվում են այնպես, որ դրանք համատեղելի լինեն դեղամիջոցների հետ (դրանց կիրառության նկատմամբ սահմանափակումները պահպանելու պայմանով)՝ ինչպես դեղամիջոցի, այնպես էլ բժշկական արտադրատեսակի՝ իր նշանակությանը համապատասխան արդյունավետությունն ապահովելու նպատակով:

15. Բժշկական արտադրատեսակները նախագծելիս եւ պատրաստելիս պետք է առավելագույնս նվազեցվեն հետեւյալ ռիսկերը՝

1) բժշկական արտադրատեսակից վտանգավոր եւ (կամ) վնասակար նյութերի հնարավոր արտահոսքից կամ լվացահանումից առաջացող ռիսկերը (հաշվի առնելով դրանց զգայունացնող, քաղցկեղածին, մուտագեն կամ բացասական ազդեցությունը վերարտադրողական գործառույթի վրա).

2) բժշկական արտադրատեսակում կողմնակի նյութերի չկանխամտածված ներթափանցման հետ կապված ռիսկեր (հաշվի առնելով արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությունը եւ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ենթադրյալ պայմանները):

2. Բժշկական արտադրատեսակների՝ վարակի հարուցիչներով եւ  
մանրէային աղտոտումը

16. Բժշկական արտադրատեսակը պատրաստելիս պետք է վերացվի կամ մինչեւ թույլատրելի մակարդակը նվազեցվի օգտագործողների եւ երրորդ անձանց վարակման ռիսկը: Բժշկական արտադրատեսակի կառուցվածքը պետք է ապահովի շահագործման ու սպասարկման պարզությունը եւ, անհրաժեշտության դեպքում, առավելագույնս նվազեցնի բժշկական արտադրատեսակից ցանկացած մանրէային արտահոսքի եւ (կամ) օգտագործման ընթացքում մանրէային ներգործության ռիսկը, ինչպես նաեւ պետք է կանխի օգտագործողի կամ երրորդ անձի կողմից բժշկական արտադրատեսակի կամ փորձանմուշի մանրէային աղտոտումը:

17. Մականշվածքին համապատասխան հատուկ միկրոկենսաբանական կարգավիճակ ունեցող բժշկական արտադրատեսակները նախագծելիս, պատրաստելիս եւ փաթեթավորելիս պետք է երաշխավորվի, որ արտադրողի կողմից սահմանված տրանսպորտային փոխադրման եւ պահպանման պայմաններին հետեւելու դեպքում միկրոկենսաբանական կարգավիճակը մնա անփոփոխ այնքան ժամանակ, քանի դեռ պաշտպանիչ փաթեթվածքը չի խախտվել կամ բացվել:

18. Մանրէազերծ վիճակում մատակարարվող բժշկական արտադրատեսակները նախագծելիս, պատրաստելիս եւ փաթեթավորելիս արտադրողի կողմից սահմանված տրանսպորտային փոխադրման եւ պահպանման պայմաններին հետեւելու դեպքում պետք է երաշխավորվի դրանց մանրէազերծությունն այնքան ժամանակ, քանի դեռ պաշտպանիչ փաթեթվածքը չի խախտվել կամ բացվել: Բժշկական նման արտադրատեսակները փաթեթավորվում են մեկանգամյա օգտագործման փաթեթվածքով:

19. Մանրէազերծ բժշկական արտադրատեսակները կամ հատուկ միկրոկենսաբանական կարգավիճակ ունեցող բժշկական արտադրատեսակները պատրաստվում, մշակվում եւ, անհրաժեշտության դեպքում, մանրէազերծվում են վալիդացված մեթոդների, սարքավորումների, գործընթացների կիրառմամբ:

20. Մանրէագերծում պահանջող բժշկական արտադրատեսակները պետք է պատրաստված լինեն արտադրական գոտիների՝ հսկվող մաքրության պայմաններում:

21. Ոչ մանրէագերծ բժշկական արտադրատեսակների փաթեթվածքը պետք է ապահովի դրանց ամբողջականությունն ու մաքրությունը եւ այն դեպքում, երբ բժշկական արտադրատեսակը պետք է մանրէագերծված լինի օգտագործումից առաջ, առավելագույնս նվազեցնի մանրէային աղտոտման ռիսկը, ընդ որում՝ փաթեթվածքը պետք է համատեղելի լինի արտադրողի կողմից նշված մանրէագերծման մեթոդի հետ:

### 3. Դեղամիջոց համարվող նյութ պարունակող բժշկական արտադրատեսակները

22. Այն դեպքում, երբ բժշկական արտադրատեսակները պարունակում են այնպիսի նյութ, որն առանձին օգտագործման դեպքում կարող է համարվել դեղամիջոց՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23–ի համաձայնագրի 1-ին հոդվածի 1-ին կետին համապատասխան, եւ որը բժշկական արտադրատեսակների ազդեցության հետ միասին լրացուցիչ ազդեցություն է ունենում մարդու օրգանիզմի վրա, այդպիսի բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության հավաստումը ներառում է դեղամիջոցի անվտանգության ու արդյունավետության հավաստումը՝ հաշվի առնելով բժշկական արտադրատեսակների կազմում դրա կիրառումը:

#### 4. Կենսաբանական ծագման նյութեր պարունակող բժշկական արտադրատեսակներ

23. Այն դեպքում, երբ բժշկական արտադրատեսակները պարունակում են կենդանիների կենսաբանական նյութեր, այդ նպատակներով օգտագործվող կենդանիները պետք է ենթարկվեն անասնաբուժական հսկողության (վերահսկողության), որի արդյունքների հիման վրա դրանք պետք է առողջ ճանաչվեն՝ հաշվի առնելով օգտագործվող կենսաբանական նյութերի նշանակությունը: Կենդանին առողջ է ճանաչվում այնպիսի հիվանդությունների բացակայության դեպքում, որոնք կարող են ազդել բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության վրա:

Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի կողմից կենսաբանական նյութերի մասին ներկայացված տեղեկությունները, այդ թվում՝ կենդանիների ընտրության, դրանց աշխարհագրական ծագման, կենսաբանական նյութերի նմուշառման, մշակման պայմանների, պահպանման եւ օգտագործման պայմանների մասին, պետք է պահվեն Միության անդամ պետության՝ առողջապահության ոլորտում լիազորված մարմնում (այսուհետ՝ անդամ պետության լիազորված մարմին):

Կենդանական ծագման կենսաբանական նյութերի մշակման, պահպանման, թեստավորման եւ օգտագործման ժամանակ պետք է ապահովվի օգտագործողների եւ երրորդ անձանց անվտանգությունը: Մասնավորապես, վարակների, մյուս վարակիչ ազդակների եւ մարդու ու կենդանու համար ընդհանուր հիվանդությունների այլ հարուցիչների տեսանկյունից անվտանգությունը պետք է ապահովվի արտադրական գործընթացի ընթացքում՝ ոչնչացման կամ ապակտիվացման վալիդացված մեթոդներ կիրառելու միջոցով:

24. Այն դեպքում, երբ բժշկական արտադրատեսակները պարունակում են մարդկային ծագման կենսաբանական նյութեր, ապա դոնորների ընտրությունը, ինչպես նաեւ մարդկային ծագման կենսաբանական նյութերի մշակումը, պահպանումը, թեստավորումն ու օգտագործումն իրականացվում են Միության

անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան եւ պետք է ապահովեն օգտագործողների ու երրորդ անձանց օպտիմալ անվտանգությունը: Մասնավորապես, վարակների եւ մյուս վարակիչ ազդակների տեսանկյունից անվտանգությունը պետք է ապահովվի արտադրական գործընթացի ընթացքում ոչնչացման կամ ապասկտիվացման վալիդացված մեթոդներ կիրառելու միջոցով:

25. Այն դեպքում, երբ բժշկական արտադրատեսակները պարունակում են մանրէային ծագման կենսաբանական նյութեր, այդպիսի կենսաբանական նյութերի մշակման, պահպանման, թեստավորման եւ օգտագործման ժամանակ պետք է ապահովվի օգտագործողների եւ երրորդ անձանց օպտիմալ անվտանգությունը: Մասնավորապես, վարակների եւ մյուս վարակիչ ազդակների տեսանկյունից անվտանգությունը պետք է ապահովվի արտադրական գործընթացի ընթացքում ոչնչացման կամ ապասկտիվացման վալիդացված մեթոդներ կիրառելու միջոցով:

#### 5. Արտաքին գործոնների ազդեցության պայմաններում կիրառվող բժշկական արտադրատեսակները

26. Բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ արտաքին գործոնների ներգործության պայմաններում դրանց հավաքումը, կարգաբերումը, ստուգաճշտումը, օգտագործումն ու սպասարկումը անցկացվեն անվտանգ եւ ապահովեն բժշկական կիրառության ակնկալվող արդյունավետությունը:

27. Այն դեպքում, երբ բժշկական արտադրատեսակները նախատեսված են այլ բժշկական արտադրատեսակների եւ (կամ) սարքավորումների հետ համակցված կիրառման համար, ամբողջ համակցությունը՝ ներառյալ միացման համակարգը, պետք է լինի անվտանգ եւ չպետք է վատթարացնի բժշկական արտադրատեսակների հայտարարված ֆունկցիոնալ բնութագրերը: Այդպիսի համակցության կիրառման նկատմամբ ցանկացած հայտնի սահմանափակում նշվում է մականշվածքի վրա եւ (կամ) կիրառման հրահանգում: Միացման համակարգերը նախագծելիս եւ պատրաստելիս պետք է առավելագույնս նվազեցվեն սխալ միացման հնարավոր ռիսկերը:

Չի թույլատրվում բժշկական արտադրատեսակի կազմում կիրառել հատուկ տեխնիկական եւ (կամ) ծրագրային միջոցներ, որոնք բացառում կամ սահմանափակում են դրա համար նախատեսված այլ բժշկական արտադրատեսակների եւ (կամ) սարքավորումների հետ դրա համակցված օգտագործման հնարավորությունը:

28. Բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ վերացվեն կամ մինչեւ թույլատրելի մակարդակը նվազեցվեն հետեւյալ ռիսկերը՝

1) բժշկական արտադրատեսակի ֆիզիկական բնութագրերի հետ կապված՝ օգտագործողին կամ երրորդ անձանց վնասվածքներ պատճառելու ռիսկը.

2) բժշկական արտադրատեսակն օգտագործելիս կառուցվածքային բնութագրերի կամ մարդկային գործոնի պատճառով սխալների ռիսկը.

3) օբյեկտիվորեն կանխատեսելի արտաքին ներգործությունների կամ շրջապատող այնպիսի պայմանների հետ կապված ռիսկը, ինչպիսիք են արտաքին էլեկտրամագնիսական դաշտերը, էլեկտրաստատիկ լիցքերը, ճառագայթումը, մթնոլորտային ճնշումը եւ դրա տատանումները, օդի խոնավությունն ու ջերմաստիճանը.

4) այնպիսի նյութերի, հեղուկների եւ գազերի հետ շփման ժամանակ բժշկական արտադրատեսակների օգտագործման հետ կապված ռիսկերը, որոնց ներգործությանը բժշկական արտադրատեսակները ենթարկվում են շահագործման նորմալ պայմաններում.

5) բժշկական արտադրատեսակների ծրագրային ապահովման եւ այդ ծրագրային ապահովման շահագործման պայմանների միջեւ հնարավոր բացասական փոխգործակցության հետ կապված ռիսկը.

6) բժշկական արտադրատեսակների մեջ կողմնակի նյութերի պատահական ներթափանցման ռիսկը.

7) բուժական-ախտորոշման գործընթացում սովորաբար կիրառվող այլ սարքերի հետ կապված փոխադարձ խանգարումների ռիսկը.

8) օգտագործվող նյութերի հնացման կամ չափիչ կամ ստուգիչ սարքի ստուգության կորստի պատճառով բժշկական արտադրատեսակների տեխնիկական սպասարկման կամ ստուգաճշտման անհնարինության դեպքում առաջացող ռիսկը (օրինակ՝ իմպլանտների դեպքում):

29. Բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ շահագործման նորմալ պայմաններում կամ եզակի խափանման դեպքում վերացվի կամ նվազագույնի հասցվի բոցավառման կամ պայթյունի ռիսկը: Հատուկ ուշադրություն պետք է դարձվի բժշկական այն արտադրատեսակներին, որոնք կիրառվում են դյուրավառ կամ պայթուցիկ նյութերի օգտագործմամբ:

30. Բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ նպաստեն բժշկական արտադրատեսակների օգտագործումից հետո առաջացած թափոնների անվտանգ օգտահանմանը:

## 6. Չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակները

31. Այն չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակների ցանկում ներառված բժշկական արտադրատեսակները, որոնց նկատմամբ փորձարկումներ են անցկացվում՝ չափման միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակով, նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ ապահովեն բավարար ստուգություն, ճշգրտություն եւ կայունություն՝ հաշվի առնելով բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը:

32. Չափման, ստուգիչ կամ ցուցչային սանդղակները նախագծվում են էրգոնոմիական սկզբունքներին համապատասխան՝ հաշվի առնելով բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը:

Թվային արժեքները պետք է արտահայտված լինեն չափման համընդհանուր միավորներով եւ հասկանալի լինեն օգտագործողների համար:



33. Չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակի օգտագործմամբ կատարված չափման արդյունքներն արտահայտվում են Միավորների միջազգային համակարգի (ՄՀ) մեծությունների միավորներով կամ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) կողմից հաստատվող՝ Միության տեխնիկական կանոնակարգերի մշակման ժամանակ կիրառվող՝ մեծությունների արտահամակարգային միավորների ցանկին համապատասխան մեծությունների միավորներով (ներառյալ դրանց հարաբերակցությունը Միավորների միջազգային համակարգի (ՄՀ) հետ):

## 7. Պաշտպանությունը ճառագայթումից

34. Բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում, պատրաստվում եւ փաթեթավորվում են այնպես, որ օգտագործողներին եւ երրորդ անձանց ենթարկեն ճառագայթման նվազագույն ռիսկի, ընդ որում՝ չնվազեցնելով ախտաբանական եւ թերապեւտիկ նպատակներին հասնելու համար անհրաժեշտ ճառագայթման սահմանված մակարդակները:

35. Որոշակի բժշկական նպատակների համար անհրաժեշտ վտանգավոր կամ պոտենցիալ վտանգավոր ճառագայթում գեներացնելու համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակներում, այն դեպքում, երբ բարձր ինտենսիվության այդ ճառագայթումների օգտագործումից առաջացած օգուտն առավել զգալի է, քան ճառագայթման վտանգը, պետք է նախատեսվի օգտագործողի կողմից այդ ճառագայթումները կառավարելու հնարավորություն: Բժշկական այդպիսի արտադրատեսակների նախագծման եւ պատրաստման ժամանակ պետք է ապահովվի թույլատրելի սահմաններում գեներացվող ճառագայթման փոփոխվող պարամետրերի վերարտադրելիությունը:

Վտանգավոր տեսանելի եւ (կամ) անտեսանելի ճառագայթման գեներացման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակները հազեցվում են նման ճառագայթման առկայության (ակտիվության) մասին զգուշացնող տեսողական եւ (կամ) ձայնային միջոցներով:

36. Բժշկական արտադրատեսակների նախագծման եւ պատրաստման ժամանակ պետք է առավելագույնս նվազեցվի ոչ կանխամտածված եղանակով գեներացվող կողմնակի կամ ցրված ճառագայթման ներգործությունը:

37. Իոնացնող ճառագայթում գեներացնելու համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակները նախագծելիս եւ պատրաստելիս պետք է ապահովվի գեներացվող ճառագայթման քանակական եւ երկրաչափական ցուցանիշների կարգավորումը՝ հաշվի առնելով արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությունը:

Իոնացնող ճառագայթում գեներացնող եւ ռադիոլոգիական ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ օգտագործողի վրա նվազագույն ներգործության դեպքում ապահովեն ախտորոշման համար անհրաժեշտ պատկերման եւ (կամ) հետազոտություններից ստացվող արդյունքների որակը:

Իոնացնող ճառագայթում գեներացնող եւ ռադիոլոգիական թերապիայի համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ ապահովեն ճառագայթահարման չափի, ճառագայթման տեսակի, էներգիայի եւ անհրաժեշտության դեպքում՝ ուղղորդված ճառագայթման էներգիայի բաշխման նկատմամբ հսկողությունն ու դրանց կարգավորումը:

8. Ծրագրային ապահովում ներառող բժշկական արտադրատեսակները  
եւ բժշկական արտադրատեսակ հանդիսացող ինքնավար  
ծրագրային ապահովումը

38. Ծրագրային ապահովում ներառող բժշկական արտադրատեսակները եւ բժշկական արտադրատեսակ հանդիսացող ինքնավար ծրագրային ապահովումը նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ ապահովեն այդ բժշկական արտադրատեսակների՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությանը համապատասխան կայուն, հուսալի եւ արդյունավետ գործառույթը:

9. Էներգիայի աղբյուրի հետ կապված կամ էներգիայի աղբյուրով սարքավորված ակտիվ բժշկական արտադրատեսակները

39. Մեկանգամյա անսարքության դեպքում ակտիվ բժշկական արտադրատեսակների համար ձեռնարկվում են համապատասխան միջոցներ՝ հետագա ռիսկերը վերացնելու կամ նվազեցնելու համար:

40. Այն ակտիվ բժշկական արտադրատեսակները, որոնք օգտագործելիս օգտագործողների անվտանգությունը կախված է սնուցման ներքին աղբյուրից, սարքավորվում են սնուցման աղբյուրի վիճակը որոշող միջոցով:

41. Այն ակտիվ բժշկական արտադրատեսակները, որոնք օգտագործելիս օգտագործողների անվտանգությունը կախված է սնուցման արտաքին աղբյուրից, պետք է ներառեն ազդանշանային համակարգ՝ սնուցման խափանման մասին ազդարարելու համար:

42. Օգտագործողի մեկ կամ մի քանի կլինիկական պարամետրերի մոնիթորինգի համար նախատեսված ակտիվ բժշկական արտադրատեսակները սարքավորվում են համապատասխան ազդանշանային համակարգերով՝ օգտագործողին այնպիսի իրավիճակի առաջացման մասին զգուշացնելու համար, որը կարող է հանգեցնել նրա մահվան կամ առողջական վիճակի լուրջ խաթարման:

43. Ակտիվ բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ առավելագույնս նվազեցնեն այնպիսի էլեկտրամագնիսական դաշտերի (էլեկտրամագնիսական խանգարումների) առաջացման ռիսկը, որոնք կարող են բացասաբար անդրադառնալ այլ բժշկական արտադրատեսակների, սարքավորումների եւ կապի միջոցների՝ դրանց նշանակությանը համապատասխան աշխատանքի վրա:

44. Ակտիվ բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ ապահովեն էլեկտրամագնիսական խանգարումների նկատմամբ կայունության (խանգարումակայունության)

մակարդակը, որն ապահովում է դրանց՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությանը համապատասխան գործառույթը:

45. Ակտիվ բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ առավելագույնս նվազեցնեն օգտագործողների կամ երրորդ անձանց պատահաբար էլեկտրահոսանքահարվելու ռիսկը ինչպես բժշկական արտադրատեսակի շահագործման նորմալ պայմաններում, այնպես էլ մեկանգամյա անսարքության պայմաններում՝ պայմանով, որ բժշկական արտադրատեսակը տեղադրված լինի եւ սպասարկվի օգտագործողի ցուցումներին համապատասխան:

#### 10. Մեխանիկական եւ ջերմային ռիսկերից պաշտպանությունը

46. Բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ օգտագործողին եւ երրորդ անձանց պաշտպանեն մեխանիկական այն վնասումներից, որոնք կապված են բժշկական այդպիսի արտադրատեսակների կազմում շարժվող մասերի շարժման նկատմամբ դիմադրության, այդ մասերի անկայունության եւ առկայության հետ:

47. Բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ առավելագույնս նվազեցնեն այդ բժշկական արտադրատեսակներից առաջացող թրթռման հետ կապված ռիսկը՝ թրթռումը սահմանափակող միջոցներ կիրառելու եղանակով, եթե իհարկե թրթռումը բժշկական արտադրատեսակների նշանակության մասը չէ:

48. Բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ առավելագույնս նվազեցնեն այդ բժշկական արտադրատեսակներից առաջացող աղմուկի հետ կապված ռիսկը՝ աղմուկը նվազեցնող միջոցներ կիրառելու միջոցով, եթե առաջացող աղմուկը բժշկական արտադրատեսակների նշանակության մաս չի կազմում:

49. Սեղմակները, հարակցիչները, միակցիչները եւ Էլեկտրական, հիդրավլիկ կամ օդաճնշական էներգիայի աղբյուրներին բժշկական արտադրատեսակները միացնելու համար նախատեսված մյուս սարքերը նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ առավելագույնս նվազեցնեն ցանկացած հնարավոր ռիսկ:

50. Բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ առավելագույնս նվազեցնեն այն սխալների ռիսկը, որոնք առաջանում են ապարատուրայի կամ նման բժշկական արտադրատեսակների կազմի մեջ մտնող դետալների աշխատանքի ընթացքում սխալ միացման կամ փոխարկման ժամանակ:

51. Բժշկական արտադրատեսակների բաց մասերը (բացառությամբ այն մասերի, որոնք նախատեսված են ջերմության մատուցման կամ ջերմաստիճանների տրված մեծություններին հասնելու համար) շահագործման նորմալ պայմաններում չպետք է հասնեն ջերմաստիճանների պոտենցիալ վտանգավոր մեծությունների:

#### 11. Պաշտպանություն՝ մատուցվող էներգիայից կամ նյութերից օգտագործողի համար առաջացող ռիսկերից

52. Օգտագործողին էներգիայի կամ նյութերի մատուցման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ մատուցվող էներգիայի կամ նյութի քանակությունը հնարավոր լինի սահմանել եւ պահպանել օգտագործողի անվտանգության ապահովման համար բավարար ստուգությամբ:

53. Բժշկական արտադրատեսակները հագեցվում են էներգիայի կամ նյութի մատուցվող այնպիսի քանակության մեջ ցանկացած անհամապատասխանություն կանխելու եւ (կամ) ցուցանելու միջոցներով, որոնք կարող են վտանգավոր լինել:

54. Բժշկական արտադրատեսակի վրա հստակ նշվում են կառավարման միջոցների եւ ցուցիչների գործառույթների վերաբերյալ տեղեկությունները: Կիրառման հրահանգի կամ շահագործման ձեռնարկի կամ բժշկական

արտադրատեսակի գործառնական կամ կարգավորման պարամետրերի ցուցանշման տեսողական միջոցների առկայության դեպքում այդպիսի տեղեկությունները պետք է օգտագործողի համար հասկանալի լինեն:

12. Արտադրողի կողմից՝ հատուկ բժշկական կրթություն չունեցող օգտագործողների կողմից կիրառման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների օգտագործումից առաջացող ռիսկերից պաշտպանությունը

55. Արտադրողի կողմից՝ հատուկ բժշկական կրթություն չունեցող օգտագործողների կողմից կիրառման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են՝ հաշվի առնելով այդ անձանց հմտություններն ու նրանց համար հասանելի միջոցները, որպեսզի բժշկական արտադրատեսակները գործեն իրենց նշանակությանը համապատասխան՝ այդ անձանցից օբյեկտիվորեն սկսկալվող գործողությունների պայմաններում:

56. Հատուկ բժշկական կրթություն չունեցող օգտագործողների կողմից կիրառման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ բժշկական արտադրատեսակը կիրառելիս, ինչպես նաեւ թեստավորման արդյունքները մեկնաբանելիս առավելագույնս նվազեցվի սխալների ռիսկը:

57. Եթե դա օբյեկտիվորեն հնարավոր է, ապա հատուկ բժշկական կրթություն չունեցող օգտագործողների կողմից կիրառման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակները պետք է ունենան գործառույթ՝ ապացուցելու, որ օգտագործման ժամանակ այդ բժշկական արտադրատեսակները կգործեն արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությանը համապատասխան:

13. Բժշկական արտադրատեսակների մականշվածքին  
ներկայացվող պահանջներ

58. Բժշկական արտադրատեսակի մականշվածքը պետք է պարունակի հետևյալ տեղեկությունները՝

1) բժշկական արտադրատեսակի անվանումը եւ (կամ) առևտրային անվանումը.

2) բժշկական արտադրատեսակի նույնականացման համար անհրաժեշտ տեղեկություններ, ինչպես նաև դրա նշանակության վերաբերյալ տեղեկություններ (անհրաժեշտության դեպքում).

3) տեղեկություններ արտադրողի վերաբերյալ, այդ թվում՝ իրավաբանական անձի լրիվ եւ կրճատ (առկայության դեպքում) անվանումը, (որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի գտնվելու վայրը (ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում) եւ բնակության վայրը) արտադրողի փոստային հասցեն, բժշկական արտադրատեսակի ծագման երկիրը: Արտադրողի փոստային հասցեն մականշվածքի մեջ կարող է չնշվել, եթե այն պարունակվում է բժշկական արտադրատեսակին կցվող կիրառման հրահանգում:

Միության անդամ չհանդիսացող պետությունում արտադրված բժշկական արտադրատեսակների վրա կարող է գետեղվել լրացուցիչ մականշվածք, որը պարունակում է օտարերկրյա արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի վերաբերյալ տեղեկություններ, այդ թվում՝ իրավաբանական անձի լրիվ եւ կրճատ (առկայության դեպքում) անվանումը, գտնվելու վայրը (որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում) եւ բնակության վայրը), արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի փոստային հասցեն: Լրացուցիչ մականշվածքը չպետք է քողարկի բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի վերաբերյալ տեղեկություններ պարունակող մականշվածքը.

4) բժշկական արտադրատեսակում դեղամիջոցների կամ կենսաբանական նյութերի, ինչպես նաև նանոնյութերի առկայության վերաբերյալ տեղեկություններ, եթե նման նանոնյութերը չեն պարունակվում կապված վիճակում, որը բացառում է բժշկական արտադրատեսակն ըստ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակության օգտագործելու ժամանակ օգտագործողի օրգանիզմ դրանց ներթափանցման հնարավորությունը.

5) բժշկական արտադրատեսակի խմբաքանակի ծածկագիրը (համարը) կամ սերիական համարը.

6) այն ժամկետը (տարվա եւ ամսվա նշումով), նախքան որի լրանալը բժշկական արտադրատեսակը կարող է անվտանգ օգտագործվել.

7) բժշկական արտադրատեսակի թողարկման տարեթիվը, եթե նշված չէ այն ժամկետը, նախքան որի լրանալը բժշկական արտադրատեսակը կարող է անվտանգ օգտագործվել: Բժշկական արտադրատեսակի թողարկման տարեթիվն ընդգրկվում է խմբաքանակի համարի կամ սերիական համարի մեջ՝ պայմանով, որ թողարկման տարեթիվը այդ համարի կազմում հեշտորեն նույնականացվի.

8) բժշկական արտադրատեսակի պահպանման եւ (կամ) շրջանառության հատուկ պայմանների վերաբերյալ տեղեկատվություն (անհրաժեշտության դեպքում).

9) բժշկական արտադրատեսակի մանրէազերծության մասին տեղեկություններ (եթե բժշկական արտադրատեսակը մատակարարվում է մանրէազերծ տեսքով)՝ նշելով մանրէազերծման մեթոդը.

10) նախազգուշացում կամ նախազգուշական միջոցներ, որոնք նշվում են այնպես, որ գրավեն օգտագործողի կամ երրորդ անձի ուշադրությունը: Այդ տեղեկությունները կարող են նվազագույնի հասցվել այն դեպքում, երբ կիրառման հրահանգում պարունակվում են առավել մանրամասն տեղեկություններ.

11) բժշկական արտադրատեսակի մեկանգամյա օգտագործման վերաբերյալ տեղեկություններ (եթե բժշկական արտադրատեսակը նախատեսված է մեկանգամյա օգտագործման համար).



12) բժշկական արտադրատեսակի վերականգնման վերաբերյալ տեղեկություններ՝ նշելով վերականգնման անցկացված պարբերաշրջանների թիվը եւ վերականգնման պարբերաշրջանների թվի մասով ցանկացած սահմանափակում (եթե մեկանգամյա օգտագործման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակը վերականգնվող է)։

13) օգտագործողի անհատական պատվերով՝ բացառապես բժշկական ոլորտի մասնագետի նշանակմանը համապատասխան անձնական օգտագործման համար բժշկական արտադրատեսակի պատրաստման վերաբերյալ գրավոր տրամադրված տեղեկություններ։

14) միայն գրանցման նպատակով կլինիկական փորձարկումներ անցկացնելու համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի նշանակության վերաբերյալ տեղեկություններ։

15) բժշկական արտադրատեսակի՝ միայն ցուցահանդեսում ներկայացվելու կամ ցուցադրության նպատակներով նշանակության վերաբերյալ տեղեկություններ։ Այս դեպքում մականշվածքին ներկայացվող՝ սույն կետի 1-14-րդ ենթակետերում նշված պահանջները պարտադիր չեն։

16) բժշկական արտադրատեսակում հնարավոր վիրուսների եւ այլ վարակիչ ազդակների ապաստիվացման վերաբերյալ տեղեկություններ, որոնք զետեղվում են «ՄԻԱՎ-1-ի, ՄԻԱՎ-2-ի, հեպատիտ C եւ HBsAg վիրուսների նկատմամբ հակամարմինները բացակայում են» գրառման տեսքով (եթե բժշկական արտադրատեսակն իր կազմում ունի մարդու արյան շիճուկ (պլազմա) կամ մարդու հյուսվածքի տարրեր)։

59. Այն դեպքում, երբ մարդու օրգանիզմ դեղամիջոցների, օրգանիզմի հեղուկների կամ այլ նյութերի ներմուծման կամ դուրսբերման կամ նման միջոցների, հեղուկների կամ նյութերի տրանսպորտային փոխադրման եւ պահպանման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակները կամ դրանց բաղադրիչները պարունակում են վնասակար նյութեր, որոնք, իրենց խտությունից կախված, քաղցկեղածին, մուտագեն կամ վերարտադրողական

գործառույթի համար թունավոր հատկություններ ունեն կամ պարունակում են ֆտալատներ, ապա այդպիսի բժշկական արտադրատեսակները ենթակա են հատուկ մականշման: Այդ հատուկ մականշվածքը զետեղվում է բժշկական արտադրատեսակի եւ դրա փաթեթվածքի կամ, անհրաժեշտության դեպքում, արտաքին փաթեթվածքի վրա, որն օգտագործվում է բժշկական արտադրատեսակի պահպանման եւ տրանսպորտային փոխադրման համար:

60. Մանրէագերծ եւ ոչ մանրէագերծ բժշկական արտադրատեսակների մականշվածքները պետք է ապահովեն մանրէագերծ եւ ոչ մանրէագերծ տեսքով շրջանառության մեջ բաց թողնված բժշկական արտադրատեսակների նույնական կամ նման տեսակները տարանջատելու հնարավորությունը եւ տարբերվեն այնպես, որ օգտագործողը կարողանա մականշվածքի միջոցով մանրէագերծ բժշկական արտադրատեսակը տարբերել ոչ մանրէագերծ բժշկական արտադրատեսակից:

61. Մականշվածքը պետք է զետեղված լինի բժշկական արտադրատեսակի վրա: Դրա անհնարինության կամ աննպատակահարմարության դեպքում մականշվածքը (մասամբ կամ ամբողջությամբ) կարող է զետեղվել յուրաքանչյուր միավոր բժշկական արտադրատեսակի փաթեթվածքի եւ (կամ) խմբային փաթեթվածքի եւ (կամ) կիրառման հրահանգի վրա:

62. Մականշվածքը կարող է լրացվել բժշկական արտադրատեսակի վերաբերյալ մեքենարնթեռների ձեւաչափով տեղեկություններով, այդ թվում՝ ռադիոհաճախային նույնականացման կամ գծանիշի (շտրիխ կոդի) օգտագործմամբ:

63. Միության շրջանակներում գրանցման ու բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին եւ բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգերի ներդրման ու պահպանման պահանջներին համապատասխանության հաստատման սահմանված ընթացակարգեր անցած բժշկական արտադրատեսակները, նախքան Միության շրջանակներում

շրջանառության մեջ բացթողումը, ենթակա են Միության շուկայում բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության հատուկ նշանով պարտադիր մակնշման (այսուհետ՝ շրջանառության հատուկ նշան):

Բժշկական արտադրատեսակի վրա զետեղվող շրջանառության հատուկ նշանով մակնշումը կատարվում է ցանկացած այնպիսի տեխնոլոգիական եղանակով, որն ապահովում է դրա հստակ եւ պարզ պատկերումը բժշկական արտադրատեսակի ծառայության (պիտանիության) ամբողջ ժամկետի ընթացքում:

Շրջանառության հատուկ նշանը չի զետեղվում բժշկական արտադրատեսակի վրա այն դեպքում, երբ դա տեխնոլոգիապես անհնար է կամ կարող է վտանգ ներկայացնել օգտագործողի կյանքի եւ առողջության համար:

#### 14. Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգում պարունակվող տեղեկատվությանը ներկայացվող պահանջները

64. Կիրառման հրահանգը կարող է օգտագործողին տրամադրվել թղթային կրիչով կամ էլեկտրոնային տեսքով, ինչպես բժշկական արտադրատեսակի հետ, այնպես էլ դրանից առանձին, այդ թվում՝ տեղեկատվությունը բժշկական արտադրատեսակի մաս կազմող էկրանին տեղադրելու միջոցով: Կիրառման հրահանգը տրամադրելու ընտրված եղանակը պետք է լինի օգտագործողների համար պիտանի եւ հասանելի: Եթե կիրառման հրահանգը տրամադրվել է թղթայինից տարբեր կրիչով, ապա արտադրողը պետք է երաշխավորի, որ օգտագործողը տեղեկացվել է հետեւյալ եղանակների մասին՝

- 1) կիրառման հրահանգի դիտում,
- 2) կիրառման հրահանգի գործող տարբերակի ստացում,
- 3) կիրառման հրահանգի թղթային տարբերակի ստացում:

65. Կիրառման հրահանգը պետք է պարունակի հետեւյալ տեղեկատվությունը՝

1) բժշկական արտադրատեսակի անվանումը եւ (կամ) առեւտրային անվանումը,

2) տեղեկություններ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի եւ (կամ) նրա լիազորված ներկայացուցչի վերաբերյալ՝ ներառյալ իրավաբանական անձի լրիվ եւ կրճատ (առկայության դեպքում) անվանումը, գտնվելու վայրը (որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում) եւ բնակության վայրը), փոստային հասցեն, հեռախոսահամարները, ֆաքսի համարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում),

3) բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը՝ նշելով օգտագործողին (օրինակ՝ պացիենտ, բժշկական ոլորտի մասնագետ, բժշկական արտադրատեսակն ըստ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակության կիրառող ֆիզիկական անձ),

4) բժշկական արտադրատեսակի ֆունկցիոնալ բնութագրերը,

5) բժշկական արտադրատեսակը գրանցելու նպատակով անցկացված կլինիկական փորձարկումների ընդհանրացված արդյունքները կամ հղում այն աղբյուրին, որտեղ նման տեղեկատվությունը հասանելի է օգտագործողին,

6) բժշկական արտադրատեսակը՝ ըստ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակության կիրառելու հետ կապված մնացորդային ռիսկերը, հակացուցումները, ակնկալվող եւ կանխատեսվող կողմնակի էֆեկտները,

7) բժշկական արտադրատեսակը՝ ըստ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակության կիրառելու համար օգտագործողին անհրաժեշտ տեխնիկական բնութագրերը,

8) դեղամիջոցի, կենսաբանական նյութի եւ (կամ) նանոնյութի վերաբերյալ տեղեկատվություն,

9) բժշկական արտադրատեսակի տեղակայման եւ շահագործման հանձնելու (անհրաժեշտության դեպքում) կարգի, ինչպես նաեւ օգտագործման համար նախապատրաստելու անհրաժեշտության վերաբերյալ տեղեկատվություն,

10) օգտագործողի եւ (կամ) երրորդ անձանց շինություններին, հատուկ պատրաստվածությանը կամ հատուկ որակավորմանը ներկայացվող պահանջներ,

11) տեղեկատվություն, որն անհրաժեշտ է բժշկական արտադրատեսակի տեղակայման ճշտությունը եւ դրա՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությանը համապատասխան անվտանգ աշխատանքի համար պատրաստ լինելը ստուգելու համար՝ նշելով հետեւյալ տեղեկությունները՝

տեխնիկական սպասարկման պահպանումն ու պարբերականությունը՝ ներառյալ բժշկական արտադրատեսակի մաքրումն ու ախտահանումը,

բժշկական արտադրատեսակի սպառման բաղադրիչների առկայությունը եւ դրանք փոխարինելու ընթացակարգը,

ստուգաճշտման անհրաժեշտությունը՝ բժշկական արտադրատեսակի ծառայության ժամկետի ընթացքում դրա պատշաճ եւ անվտանգ աշխատանքն ապահովելու համար,

բժշկական արտադրատեսակի տեղակայման, ստուգաճշտման կամ սպասարկման հետ կապված ռիսկերը նվազեցնելու մեթոդները.

12) տեղեկատվություն բժշկական արտադրատեսակի պահման եւ (կամ) սպասարկման առանձնահատուկ պայմանների վերաբերյալ,

13) տեղեկատվություն բժշկական արտադրատեսակի օգտագործումից առաջ դրա մանրէազերծ փաթեթվածքի (եթե բժշկական արտադրատեսակը մատակարարվում է մանրէազերծ) խախտման դեպքում գործողությունների կարգի վերաբերյալ,

14) տեղեկատվություն բժշկական արտադրատեսակի մանրէազերծման մեթոդի վերաբերյալ (եթե բժշկական արտադրատեսակը մատակարարվում է ոչ մանրէազերծ՝ նշելով օգտագործումից առաջ դրա մանրէազերծման անհրաժեշտությունը),

15) տեղեկատվություն բժշկական արտադրատեսակի պատշաճ մշակման վերաբերյալ՝ դրա կրկնակի օգտագործման համար՝ ներառյալ մաքրումը, ախտահանումը, փաթեթավորումը եւ, անհրաժեշտության դեպքում, կրկնակի

մանրէագերծման մեթոդը (եթէ բժշկական արտադրատեսակը նախատեսված է բազմակի օգտագործման համար), ինչպէս նաեւ բժշկական արտադրատեսակի օգտագործման համար ոչ պիտանի լինելու չափորոշիչները,

16) բժշկական արտադրատեսակների նույնականացման համար անհրաժեշտ տեղեկատվություն՝ անվտանգ համակցություն ստանալու նպատակով, եւ բժշկական արտադրատեսակների համատեղ օգտագործման նկատմամբ հայտնի սահմանափակումների մասին տեղեկատվություն (այն բժշկական արտադրատեսակների համար, որոնք նախատեսված են այլ բժշկական արտադրատեսակների եւ (կամ) ընդհանուր նշանակության արտադրատեսակների հետ համատեղ օգտագործման համար),

17) բժշկական արտադրատեսակից ճառագայթվող ճառագայթման բնույթի, տեսակի, ինչպէս նաեւ (անհրաժեշտության դեպքում) ինտենսիվության ու բաշխման եւ բժշկական արտադրատեսակի օգտագործման ընթացքում օգտագործողներին կամ երրորդ անձանց ինքնաբերական ճառագայթումից պաշտպանելու եղանակների վերաբերյալ տեղեկատվություն (եթէ բժշկական արտադրատեսակը ստեղծում է բժշկական նպատակներով ճառագայթման վտանգավոր կամ պոտենցիալ վտանգավոր մակարդակ),

18) տեղեկատվություն օգտագործողների համար (զգուշացումներ, նախազգուշական միջոցներ, in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակն օգտագործելիս անհրաժեշտության դեպքում ձեռնարկվող միջոցներ եւ սահմանափակումներ)՝ ներառյալ՝

զգուշացում, նախազգուշական միջոցներ եւ (կամ) միջոցներ, որոնք ձեռնարկվում են բժշկական արտադրատեսակի անսարքության կամ դրա գործառման այն շեղումների դեպքում, որոնք կարող են ազդել բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության վրա.

զգուշացում, նախազգուշական միջոցներ եւ (կամ) միջոցներ, որոնք ձեռնարկվում են բժշկական արտադրատեսակի գործառման վրա այնպիսի

արտաքին գործոնների ներգործության դեպքում, որոնք կապված են բժշկական արտադրատեսակն այլ բժշկական արտադրատեսակների եւ (կամ) սարքավորումների համակցությամբ կիրառելու հետ, կամ այնպիսի գործոնների ներգործության դեպքում, ինչպիսիք արտաքին էլեկտրամագնիսական դաշտերը, էլեկտրաստատիկ լիցքերը, ճառագայթումը, մթնոլորտային ճնշումը եւ դրա տատանումները, խոնավությունն ու օդի ջերմաստիճանն են.

զգուշացում, նախազգուշական միջոցներ եւ (կամ) միջոցներ, որոնք ձեռնարկվում են սպեցիֆիկ ախտորոշիչ հետազոտությունների անցկացման եւ արդյունքների գնահատման, թերապեւտիկ բուժման կամ բժշկական արտադրատեսակի օգտագործման ժամանակ այդ արտադրատեսակից առաջացող էլեկտրամագնիսական խանգարումների կանխատեսելի ռիսկի դեպքում (օրինակ՝ բժշկական արտադրատեսակի էլեկտրամագնիսական ճառագայթումը, որն ազդում է այլ սարքավորման վրա).

բժշկական արտադրատեսակի հետ առանձին դեղամիջոցների կամ կենսաբանական նյութերի անհամատեղելիության կամ սահմանափակումների վերաբերյալ տեղեկատվություն (եթե բժշկական արտադրատեսակը նախատեսված է դեղամիջոցները կամ կենսաբանական նյութերը ներմուծելու համար).

զգուշացում, նախազգուշական միջոցներ եւ (կամ) սահմանափակումներ՝ կապված բժշկական արտադրատեսակի կազմի մեջ մտնող դեղանյութերի կամ կենսաբանական նյութերի հետ.

զգուշացում, որը կապված է բժշկական արտադրատեսակի կազմի մեջ մտնող քաղցկեղածին, մուտագեն կամ թունավոր նյութերի հետ, որոնց հնարավոր արտահոսքը կամ լվացահանումը հանգեցնում է զգայունացման, ակերգիկ ռեակցիայի կամ բացասաբար է ազդում վերարտադրողական գործառույթի վրա.

զգուշացում կամ նախազգուշական միջոցներ, որոնք ձեռնարկվում են օգտագործողի կողմից բժշկական արտադրատեսակի, դրա հետ օգտագործվող պարագաների եւ սպառման նյութերի (առկայության դեպքում) օգտահանման ժամանակ՝ ներառյալ հետեւյալ տեղեկությունները՝

վարակի հարուցիչներով կամ մանրէներով վարակվելու բժշկական արտադրատեսակի ներկայացրած վտանգը.

բժշկական արտադրատեսակի էկոլոգիական վտանգը.

բժշկական արտադրատեսակի ֆիզիկական վտանգը.

19) տեղեկատվություն այն հանգամանքների վերաբերյալ, որոնց դեպքում օգտագործողը պետք է խորհրդակցի բժշկական ոլորտի մասնագետի հետ (այն բժշկական արտադրատեսակների համար, որոնք նախատեսված են բժշկական կրթություն չունեցող անձանց օգտագործման համար),

20) տվյալներ կիրառման հրահանգի թողարկման կամ վերջին վերանայման վերաբերյալ,

21) անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) նշաններ ունեցող անցանկալի իրադարձությունների մասին արտադրողին կամ նրա լիազորված ներկայացուցչին հաղորդագրություն ուղարկելու անհրաժեշտության վերաբերյալ տեղեկատվություն:

66. Կիրառման հրահանգը պետք է կազմված լինի օգտագործողի համար հասկանալի տերմինների օգտագործմամբ եւ, անհրաժեշտության դեպքում, ուղեկցվի նկարներով եւ գծապատկերներով:

Կիրառման հրահանգը կարող է պրոֆեսիոնալ եւ ոչ պրոֆեսիոնալ օգտագործողների համար պարունակել առանձին տեղեկություններ :

67. Կիրառման հրահանգը կարող է ներկայացվել կրճատ կամ մականշվածքի վրա (կիրառման պոտենցիալ ռիսկի 1-ին եւ 2ա դասերի շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակների համար), եթե առանց կիրառման հրահանգի բժշկական արտադրատեսակը կարող է օգտագործվել անվտանգ եւ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությանը համապատասխան:

68. Եթե մի քանի բժշկական արտադրատեսակ մատակարարվում է միեւնույն հասցեով մեկ օգտագործողի, ապա կիրառման հրահանգի մեկ օրինակը կարող է բավարար լինել: Սպառողի պահանջով արտադրողը պետք է կիրառման հրահանգի լրացուցիչ օրինակներ տրամադրի:



IV. In vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ  
կիրառվող անվտանգության ու արդյունավետության  
ընդհանուր պահանջները

1. In vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների քիմիական,  
ֆիզիկական եւ կենսաբանական հատկությունները

69. In vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների նախագծման  
եւ պատրաստման ժամանակ հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել կիրառվող  
նյութերի, փորձանմուշների եւ (կամ) անալիտների անհամատեղելիության  
պատճառով վերլուծական արդյունավետության հնարավոր վատթարացմանը:

70. In vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները նախագծելիս,  
պատրաստելիս եւ փաթեթավորելիս պետք է առավելագույնս նվազեցվի աղտոտող  
նյութերի եւ դրանց մնացորդների կողմից ստեղծվող ռիսկը՝ օգտագործողների եւ  
այն անձանց համար, որոնք մասնակցում են in vitro ախտորոշման բժշկական  
արտադրատեսակների տրասնսպորտային փոխադրման, պահպանման,  
սպասարկման եւ օգտագործման գործընթացներին (հաշվի առնելով in vitro  
ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների նշանակությունը, ինչպես նաեւ  
մարդու օրգանիզմի վրա այդ նյութերի թողած ներգործության տեսականությունն ու  
հաճախությունը):

71. In vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները նախագծելիս  
եւ պատրաստելիս պետք է նվազեցվեն հետեւյալ ռիսկերը՝

1) ռիսկեր՝ կապված վտանգավոր եւ (կամ) վնասակար նյութերի հետ,  
որոնք կարող են լվացահանվել կամ արտահոսել in vitro ախտորոշման բժշկական  
արտադրատեսակից (հաշվի առնելով դրանց զգայունացնող ազդեցությունը,  
քաղցկեղածին, մուտագեն կամ բացասական ազդեցությունը վերարտադրողական  
գործառույթի վրա).

2) ռիսկեր՝ կապված կողմնակի նյութերի՝ *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի մեջ ինքնաբերաբար ներթափանցելու հետ (հաշվի առնելով *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությունը եւ կիրառման ենթադրվող պայմանները):

2. *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների ինֆեկցիոն եւ մանրէային աղտոտումը

72. *In vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները նախագծելիս եւ պատրաստելիս պետք է վերացվի կամ մինչեւ թույլատրելի մակարդակը նվազեցվի օգտագործողների եւ երրորդ անձանց վարակման ռիսկը:

*In vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի կառուցվածքը պետք է ապահովի գործածման ու սպասարկման պարզությունը եւ, անհրաժեշտության դեպքում, առավելագույնս նվազեցնի *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակից մանրէային արտահոսքերի եւ (կամ) օգտագործման գործընթացի ժամանակ մանրէային ներգործության ռիսկերը, ինչպես նաեւ կանխի օգտագործողի կամ երրորդ անձի կողմից *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի կամ փորձանմուշի մանրէային աղտոտումը:

73. Մակնշմանը համապատասխան հատուկ մանրէաբանական կարգավիճակ ունեցող *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները նախագծելիս, պատրաստելիս եւ փաթեթավորելիս պետք է երաշխավորվի, որ արտադրողի կողմից սահմանված տրանսպորտային փոխադրման եւ պահպանման պայմանները պահպանելու դեպքում մանրէաբանական կարգավիճակը մնում է անփոփոխ այնքան ժամանակ, մինչեւ պաշտպանիչ փաթեթվածքը չվնասվի կամ բացվի:

74. *In vitro* ախտորոշման մանրէազերծ բժշկական արտադրատեսակները կամ հատուկ մանրէաբանական կարգավիճակ ունեցող *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները պատրաստվում, մշակվում եւ,

անհրաժեշտության դեպքում, մանրէագերծվում են վալիդացված մեթոդներ, սարքավորումներ, գործընթացներ կիրառելով:

75. Մանրէագերծում պահանջող *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները պետք է պատրաստվեն վերահսկվող արտադրական պայմաններում:

76. *In vitro* ախտորոշման ոչ մանրէագերծ բժշկական արտադրատեսակների փաթեթվածքը պետք է ապահովի դրանց ամբողջականությունն ու մաքրությունը, եւ եթե *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակը պետք է մանրէագերծվի օգտագործումից առաջ, առավելագույնս նվազեցնի մանրէային աղտոտման ռիսկը, ընդ որում՝ փաթեթվածքը պետք է համատեղելի լինի արտադրողի կողմից նշված մանրէագերծման մեթոդի հետ:

### 3. *In vitro* ախտորոշման՝ կենսաբանական ծագման նյութեր պարունակող բժշկական արտադրատեսակները

77. Եթե *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները պարունակում են կենդանիների կենսաբանական նյութեր, ապա կենդանական ծագման կենսաբանական նյութերի մշակումը, պահպանումը, թեստավորումը, ինչպես նաեւ դրանց գործածումը պետք է իրականացվեն այնպես, որ ապահովեն օգագործողների եւ երրորդ անձանց անվտանգությունը:

Վիրուսների, այլ վարակիչ ազդակների եւ մարդու ու կենդանիների համար ընդհանուր հիվանդությունների այլ հարուցիչների նկատմամբ անվտանգությունը պետք է ապահովվի արտադրական գործընթացի ընթացքում՝ ոչնչացման կամ ապակտիվացման վալիդացված մեթոդների կիրառության միջոցով: Նշված վալիդացված մեթոդները չեն կիրառվում *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ, եթե վիրուսների եւ այլ վարակիչ ազդակների

ակտիվությունը պայմանավորված է *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների նշանակությամբ կամ ոչնչացման կամ ապասկտիվացման գործընթացը կարող է նվազեցնել *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետությունը:

78. Եթե *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները պարունակում են մարդկային ծագման կենսաբանական նյութեր, ապա մարդկային ծագման կենսաբանական նյութերի մշակումը, պահպանումը, թեստավորումը եւ դրանց գործածումը պետք է իրականացվեն այնպես, որ ապահովեն օգտագործողների եւ երրորդ անձանց անվտանգությունը:

Վիրուսների եւ այլ վարակիչ ազդակների նկատմամբ անվտանգությունը պետք է ապահովվի արտադրական գործընթացի ընթացքում ոչնչացման կամ ապասկտիվացման վալիդացված մեթոդների կիրառության միջոցով: Նշված վալիդացված մեթոդները չեն կիրառվում *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ, եթե վիրուսների եւ այլ վարակիչ ազդակների ակտիվությունը պայմանավորված է *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների նշանակությամբ կամ ոչնչացման կամ ապասկտիվացման գործընթացը կարող է նվազեցնել *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների արդյունավետությունը:

79. Եթե *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները պարունակում են մարէային ծագման կենսաբանական նյութեր, ապա այդ բնույթի կենսաբանական նյութերի մշակումը, պահպանումը, թեստավորումը եւ գործածումը պետք է իրականացվեն այնպես, որ ապահովեն օգտագործողների եւ երրորդ անձանց անվտանգությունը:

Վիրուսների եւ այլ վարակիչ ազդակների նկատմամբ անվտանգությունը պետք է ապահովվի արտադրական գործընթացի ընթացքում ոչնչացման կամ ապասկտիվացման վալիդացված մեթոդների կիրառության միջոցով: Նշված վալիդացված մեթոդները չեն կիրառվում *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ, եթե վիրուսների եւ այլ վարակիչ ազդակների ակտիվությունը պայմանավորված է *in vitro* ախտորոշման բժշկական

արտադրատեսակների նշանակությամբ կամ ոչնչացման կամ ապասկտիվացման գործընթացը կարող է նվազեցնել in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետությունը:

4. Արտաքին գործոնների ներգործության պայմաններում կիրառվող՝  
in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները

80. In vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում են պատրաստվում են այնպես, որ դրանց հավաքումը, կարգաբերումը, ստուգաճշտումը (կալիբրավորում), օգտագործումը եւ սպասարկումը արտաքին գործոնների ներգործության պայմաններում անցկացվեն անվտանգ:

81. Եթե in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները նախատեսված են այլ բժշկական արտադրատեսակների եւ (կամ) սարքավորումների հետ համակցված կիրառելու համար, ապա ամբողջ համակցությունը, ներառյալ միացման համակարգը, պետք է լինեն անվտանգ եւ չպետք է վատթարացնեն in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների ներկայացված գործառական բնութագրերը: Այդպիսի համակցության կիրառման ցանկացած հայտնի սահմանափակում նշվում է մականշվածքի վրա եւ (կամ) կիրառման հրահանգի մեջ: Միացման համակարգերը նախագծելիս եւ պատրաստելիս պետք է առավելագույնս նվազեցվեն սխալ միացման հնարավոր ռիսկերը:

In vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի կազմում չի թույլատրվում դրա համար նախատեսված այլ բժշկական արտադրատեսակների եւ (կամ) սարքավորումների հետ դրա համակցված օգտագործման հնարավորությունը բացառող կամ սահմանափակող հատուկ տեխնիկական եւ (կամ) ծրագրային միջոցների կիրառումը:

82. In vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում են պատրաստվում են այնպես, որ վերացնեն կամ մինչեւ ընդունելի մակարդակը նվազեցնեն հետեւյալ ռիսկերը՝

1) *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի ֆիզիկական բնութագրերի հետ կապված՝ օգտագործողին կամ երրորդ անձանց վնասվածքներ հասցնելու ռիսկը,

2) *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակն օգտագործելիս կառուցվածքային բնութագրերի կամ մարդկային գործոնի պատճառով սխալների ռիսկը,

3) օբյեկտիվորեն կանխատեսելի արտաքին ներգործությունների կամ այնպիսի շրջակա պայմանների հետ կապված ռիսկը, ինչպիսիք արտաքին էլեկտրամագնիսական դաշտերը, էլեկտրաստատիկ պարպումները, ճառագայթումը, մթնոլորտային ճնշումը եւ դրա տատանումները, օդի խոնավությունն ու ջերմաստիճանն են,

4) *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները այն նյութերին, հեղուկներին եւ գազերին հպվելու ժամանակ օգտագործելու հետ կապված ռիսկը, որոնց ներգործությանը *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները ենթարկվում են շահագործման նորմալ պայմաններում,

5) *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի ծրագրային ապահովման եւ այդ ծրագրային ապահովման պայմանների միջեւ հնարավոր բացասական փոխազդեցության հետ կապված ռիսկը,

6) կողմնակի նյութերի՝ *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների մեջ պատահաբար ներթափանցելու ռիսկը,

7) *in vitro* ախտորոշման շրջանակներում փորձանմուշների սխալ նույնականացման ռիսկը,

8) ախտորոշման եւ բուժման գործընթացում սովորաբար կիրառվող այլ սարքերի հետ կապված փոխադարձ խանգարումների ռիսկը:

83. *In vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ շահագործման նորմալ պայմաններում կամ խափանման եզակի դեպքերում վերացնեն կամ առավելագույնս նվազեցնեն բռնկման կամ պայթյունի ռիսկը: Հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել

դյուրաբոցավառ կամ պայթուցիկ նյութերի օգտագործմամբ կիրառվող in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակներին:

84. In vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ նպաստեն in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների օգտագործումից առաջացած թափոնների անվտանգ օգտահանմանը:

#### 5. In vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների գործառական բնութագրերը

85. In vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ դրանց գործառական բնութագրերը հիմնվեն համապատասխան գիտական եւ տեխնիկական հիմքի վրա: In vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները պետք է գործառվեն շահագործման ամբողջ ժամկետի ընթացքում՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությամբ համապատասխան՝ հետեւյալի մասով՝

1) անալիտիկ արդյունավետության բնութագրեր՝ ստույգություն (ճշտություն եւ ճշգրտություն), պարբերական սխալանք, վերլուծական զգայունություն, վերլուծական ուրույնություն, հայտնաբերման (դետեկցիայի) սահման, վերլուծական տիրույթ, գծայնություն, հատման կետ, կրկնելիություն, վերարտադրելիություն՝ ներառյալ դրա սահմանման պայմանները, ներծին եւ արտածին բնույթի հնարավոր ինտերֆերենսներ եւ խաչաձեւ ռեակտիվություն.

բ) կլինիկական արդյունավետության բնութագրեր՝ ախտորոշման զգայունություն, ախտորոշման ուրույնություն, դրական եւ բացասական արդյունքների կանխատեսման արժեքավորություն, ճշմարտանմանության հարաբերություն, ակնկալվող արժեքներ՝ նորմալ կամ առանձնացված պոպուլյացիայում:

86. Եթե *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների արդյունավետությունը կախված է ստուգաճշտիչներից եւ (կամ) ստուգիչ նյութերից, ապա դրանց արժեքների չափագիտական հետեւելիությունը պետք է ապահովվի ելակետային մեթոդներով եւ (կամ) առկա ավելի բարձր կարգի ելակետային նյութերով:

87. *In vitro* ախտորոշման շրջանակներում ստացված՝ մարդու կենսաբանական նյութերի նմուշների հետազոտության արդյունքների թվային արժեքները պետք է արտահայտված լինեն համընդհանուր եւ ստանդարտացված միավորներով:

#### 6. Պաշտպանությունը ճառագայթումից

88. *In vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում, պատրաստվում եւ փաթեթավորվում են այնպես, որ օգտագործողներին եւ երրորդ անձանց նվազագույնս ենթարկեն պոտենցիալ վտանգավոր ճառագայթման ներգործությանը:

89. Հավանական վտանգավոր ճառագայթում գեներացնելու համար նախատեսված *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ երաշխավորեն արձակվող ճառագայթման բնութագրերի ու քանակի հսկողությունը եւ (կամ) կարգավորումը, եւ համալրվում են նման ճառագայթման առկայության (ակտիվության) մասին զգուշացնող տեսողական եւ (կամ) ձայնային միջոցներով:

7. Ծրագրային ապահովում ներառող՝ *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակներ եւ *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակ հանդիսացող ինքնավար ծրագրային ապահովում

90. Ծրագրային ապահովում ներառող՝ *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները եւ *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակ հանդիսացող ինքնավար ծրագրային ապահովումը նախագծվում եւ



պատրաստվում է այնպես, որ ապահովի այս բժշկական արտադրատեսակների կայուն, հուսալի եւ արդյունավետ գործառույթը՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությանը համապատասխան:

8. Հոսանքի աղբյուրի հետ կապված կամ հոսանքի աղբյուրով սարքավորված in vitro ախտորոշման ակտիվ բժշկական արտադրատեսակները

91. In vitro ախտորոշման ակտիվ բժշկական արտադրատեսակները, որոնց օգտագործման ժամանակ օգտագործողների անվտանգությունը կախված է ներքին սնուցման աղբյուրից, սարքավորվում են սնուցման աղբյուրի վիճակը որոշող միջոցով:

92. In vitro ախտորոշման ակտիվ բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ առավելագույնս նվազեցնեն էլեկտրամագնիսական դաշտերի (էլեկտրամագնիսական խանգարումների) ստեղծման ռիսկը, որոնք կարող են բացասաբար անդրադառնալ այլ բժշկական արտադրատեսակների, սարքավորումների եւ կապի միջոցների՝ դրանց նշանակությանը համապատասխանող աշխատանքի վրա:

93. In vitro ախտորոշման ակտիվ բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ ապահովեն արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությանը համապատասխան դրանց գործառույթն ապահովող՝ էլեկտրամագնիսական խանգարումների նկատմամբ կայունության (խանգարումակայունության) մակարդակը:

94. In vitro ախտորոշման ակտիվ բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ առավելագույնս նվազեցնեն օգտագործողի կամ երրորդ անձի՝ պատահաբար էլեկտրահարվելու ռիսկը՝ ինչպես բժշկական արտադրատեսակի շահագործման նորմալ պայմաններում, այնպես էլ եզակի անսարքության պայմաններում՝ պայմանով, որ բժշկական արտադրատեսակը տեղակայված է եւ սպասարկվում է արտադրողի ցուցումներին համապատասխան:

9. Պաշտպանությունը մեխանիկական եւ ջերմային  
ռիսկերից

95. In vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ օգտագործողին եւ երրորդ անձանց պաշտպանեն նման բժշկական արտադրատեսակների կազմում շարժվող մասերի առկայության եւ անկայունության, շարժմանը դիմադրելու հետ կապված մեխանիկական վնասումների ռիսկից:

96. Եթե in vitro բժշկական արտադրատեսակի կազմում կան շարժվող մասեր, ապա նախատեսվում են շարժվող մասերի հնարավոր քայքայման կամ դրանց պոկման հետ կապված ռիսկից օգտագործողին պաշտպանելու միջոցներ:

97. In vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ առավելագույնս նվազեցվի այդ բժշկական արտադրատեսակներից առաջացող թրթռման հետ կապված ռիսկը՝ թրթռումը սահմանափակող միջոցներ կիրառելու եղանակով, եթե միայն թրթռումը այդ բժշկական արտադրատեսակների նշանակության մասը չէ:

98. In vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ առավելագույնս նվազեցվեն առաջացող աղմուկի հետ կապված ռիսկերը՝ աղմուկը նվազեցնելու համար օգտագործվող միջոցներ կիրառելու եղանակով (անհրաժեշտության դեպքում):

99. Սեղմակները, հարակցիչները, միակցիչները եւ in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները էլեկտրական, հիդրավլիկ կամ օդաճնշական էներգիայի աղբյուրներին միացնելու այլ սարքեր նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ առավելագույնս նվազեցնեն ցանկացած հնարավոր ռիսկ:

100. In vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ առավելագույնս նվազեցվի ապարատուրայի կամ նման բժշկական արտադրատեսակների կազմում դետալների աշխատանքի ժամանակ սխալ միացնելու կամ փոխարկելու դեպքում առաջացած սխալների ռիսկը:

101. In vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների բաց մասերը (բացառությամբ ջերմություն հաղորդելու կամ ջերմաստիճանի տրված արժեքներին հասնելու համար նախատեսված մասերի) շահագործման նորմալ պայմաններում չպետք է հասնեն ջերմաստիճանների պոտենցիալ վտանգավոր արժեքների:

10. Պաշտպանություն՝ օգտագործողի կողմից ինքնաթեստավորման կամ օգտագործողի մոտ թեստավորման համար նախատեսված in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակներից առաջացող ռիսկից

102. Օգտագործողի կողմից ինքնաթեստավորման կամ օգտագործողի մոտ թեստավորման համար նախատեսված in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ դրանք գործառվեն արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությանը համապատասխան՝ հաշվի առնելով օգտագործողի հմտությունները եւ բժշկական արտադրատեսակի շահագործման պայմանները:

103. Օգտագործողի կողմից ինքնաթեստավորման կամ օգտագործողի մոտ թեստավորման համար նախատեսված in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում եւ պատրաստվում են այնպես, որ նման բժշկական արտադրատեսակների կիրառման, ինչպես նաեւ փորձանմուշների ընտրության կամ թեստավորման արդյունքների մեկնաբանության ժամանակ առավելագույնս նվազեցվի հատուկ բժշկական կրթություն չունեցող օգտագործողի սխալի ռիսկը:

104. Օգտագործողի կողմից ինքնաթեստավորման կամ օգտագործողի մոտ թեստավորման համար նախատեսված in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները օբյեկտիվ հնարավորության դեպքում պետք է ունենան օգտագործման ժամանակ այդ բժշկական արտադրատեսակների՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությանը համապատասխան գործառույթը հավաստող գործառույթ:

11. In vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների  
մակնշման լրացուցիչ պահանջները

105. Բացի սույն Ընդհանուր պահանջների III բաժնի 13-րդ ենթաբաժնում նշված մակնշման պահանջներից՝ in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ կիրառվում են նաև լրացուցիչ պահանջներ, որոնցով նախատեսվում են, որ in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների մականշվածքը պետք է պարունակի հետևյալ տեղեկատվությունը՝

1) տեղեկատվություն in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի նշանակության մասին,

2) տեղեկություններ պարունակության զանգվածի (նետոտ) (քաշի կամ ծավալի միավորներով), միավորների քանակի կամ այն ցուցանիշների ցանկացած համակցության մասին, որոնք ստույգ արտահայտում են փաթեթվածքի պարունակությունը (առկայության դեպքում),

3) տեղեկություններ in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի փաթեթվածքում պարունակվող հիմնական բաղադրիչների մասին,

4) եթե in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակը պարունակում է վտանգավոր նյութեր՝ վտանգի մասին նախազգուշացնող նշան,

5) տեղեկատվություն հատուկ մանրէաբանական կարգավիճակի կամ in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի մաքրության մասին (անհրաժեշտության դեպքում),

6) տեղեկատվություն օգտագործողի կողմից ինքնաթեստավորման կամ օգտագործողի մոտ թեստավորման համար նախատեսված in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի նշանակության վերաբերյալ (առկայության դեպքում):

12. In vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի կիրառման  
հրահանգում պարունակվող տեղեկատվությանը  
ներկայացվող պահանջները

106. In vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի կիրառման  
հրահանգը պետք է պարունակի հետևյալ տեղեկատվությունը՝

1) in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի անվանումը եւ  
(կամ) առետրային անվանումը.

2) տեղեկություններ in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակն  
արտադրողի եւ (կամ) նրա լիազորված ներկայացուցչի մասին՝ ներառյալ  
իրավաբանական անձի լրիվ կամ կրճատ (առկայության դեպքում) անվանումը,  
գտնվելու վայրը (որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի  
ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում) եւ բնակության վայրը),  
փոստային հասցեն, հեռախոսի, ֆաքսի համարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն  
(առկայության դեպքում).

3) in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը,  
այդ թվում՝

գործառական նշանակությունը,

այն բանի նկարագրությունը, ինչը որոշվում է եւ (կամ) չափվում,

այն որոշակի խանգարումը, վիճակը կամ ռիսկի գործոնը, որի  
հայտնաբերման, որոշման կամ տարբերակման համար նախատեսված է in vitro  
ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակը (անհրաժեշտության դեպքում),

in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը՝  
որակական, քանակական կամ կիսաքանակական որոշման համար,

անալիզի ենթարկվող նմուշի տեսակը.

4) տեղեկատվություն կլինիկական լաբորատոր ախտորոշման համար in  
vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի նշանակության վերաբերյալ.

5) *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը՝ նշելով օգտագործողին (օրինակ՝ պացիենտ, բժշկական ոլորտի մասնագետ, ըստ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակության՝ բժշկական արտադրատեսակը կիրառող ֆիզիկական անձ)։

6) թեստի սկզբունքը։

7) ռեագենտների, ստուգաճշտիչների եւ ստուգիչ նյութերի նկարագրությունը։

8) այն նյութերի եւ հատուկ նյութերի ցանկը, որոնք պահանջվում են թեստավորման (անալիզի) անցկացման համար, սակայն չեն պարունակվում *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի մատակարարման լրակազմի մեջ։

9) այլ բժշկական արտադրատեսակների, այդ թվում՝ *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների համակցությամբ օգտագործելու համար նախատեսված *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների համար՝ տեղեկատվություն բժշկական արտադրատեսակների նույնականացման համար՝ անվտանգ համակցություն ստանալու եւ (կամ) բժշկական արտադրատեսակները համատեղ օգտագործելու հայտնի սահմանափակումների վերաբերյալ տեղեկատվություն ստանալու նպատակով։

10) տեղեկություններ պահպանման հատուկ պայմանների (օրինակ՝ օդի ջերմաստիճան եւ խոնավություն, լուսավորություն եւ այլն) եւ (կամ) օգտագործողների՝ *in vitro* բժշկական արտադրատեսակը գործածելու վերաբերյալ։

11) տեղեկություններ *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի կայունության բնութագրերի (օրինակ՝ պահպանման պայմաններ, պիտանիության ժամկետը՝ առաջնային կոնտեյներն առաջին անգամ բացելուց հետո), ինչպես նաեւ աշխատանքային լուծույթների պահպանման պայմանների եւ կայունության վերաբերյալ (անհրաժեշտության դեպքում)։

12) տեղեկատվություն մանրէազերծ վիճակի, մանրէազերծման մեթոդի եւ մանրէազերծ փաթեթվածքի խախտման դեպքում գործողությունների կարգի

վերաբերյալ (եթե *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակը մատակարարվում է մանրէազերծ տեսքով).

13) տեղեկատվություն օգտագործողների համար (զգուշացումներ, նախազգուշական միջոցներ, *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի օգտագործման ժամանակ անհրաժեշտության դեպքում կիրառվող միջոցներ եւ սահմանափակումներ)՝ ներառյալ՝

զգուշացում, նախազգուշական միջոցներ եւ (կամ) *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի գործառման՝ արտաքին հատկանիշներով որոշվող խափանման կամ շեղումների դեպքում կիրառվող միջոցներ,

զգուշացում, նախազգուշական միջոցներ եւ (կամ) այնպիսի կանխատեսելի արտաքին գործոնների նկատմամբ ձեռնարկվող միջոցներ, ինչպիսիք արտաքին էլեկտրամագնիսական դաշտերը, էլեկտրաստատիկ պարպումները, ճառագայթումը, մթնոլորտային ճնշումը եւ դրա տատանումները, օդի խոնավությունն ու ջերմաստիճանն են,

զգուշացում, նախազգուշական միջոցներ եւ (կամ) այլ բժշկական արտադրատեսակների, սարքավորումների եւ կապի միջոցների համար *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների կողմից ստեղծվող էլեկտրամագնիսական խանգարումների կանխատեսելի ռիսկի դեպքում ձեռնարկվող միջոցներ,

*in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի կազմի մեջ մտնող այն նյութերի հետ կապված զգուշացում, որոնք քաղցկեղածին, մուտագեն կամ թունավոր են կամ հանգեցնում են զգայունացման, ալերգիկ ռեակցիայի կամ բացասաբար են ազդում վերարտադրողական գործառույթի վրա,

զգուշացում, նախազգուշական միջոցներ եւ (կամ) *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի մեջ պարունակվող պոտենցիալ վարակիչ նյութի նկատմամբ ձեռնարկվող միջոցներ.

14) տեղեկատվություն մեկանգամյա օգտագործման in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների նշանակության վերաբերյալ.

15) տեղեկատվություն in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակը կրկնակի օգտագործման համար պատշաճորեն մշակելու՝ ներառյալ մաքրելու, ախտահանելու, փաթեթավորելու վերաբերյալ եւ, անհրաժեշտության դեպքում, կրկնակի մանրէազերծման մեթոդը (եթե in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակը նախատեսված է բազմակի օգտագործման համար).

16) օգտագործողի եւ (կամ) երրորդ անձանց տարածքներին, հատուկ պատրաստվածությանը կամ առանձնահատուկ որակավորմանը ներկայացվող հատուկ պահանջներ (անհրաժեշտության դեպքում).

17) տեղեկատվություն նմուշների հավաքման, մշակման եւ նախապատրաստման համար անհրաժեշտ պայմանների վերաբերյալ, անալիզի ենթարկվող նմուշների կայունության մասին տվյալներ, այդ թվում՝ պահպանման պայմաններն ու տեւողությունը, տրանսպորտային փոխադրման պայմաններ, ըստ սառեցման (ապասառեցման) ցիկլերի սահմանափակումներ.

18) մանրամասն տեղեկատվություն in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի օգտագործմանը պատրաստելու վերաբերյալ.

19) in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի տեղակայման ճիշտ լինելը եւ ըստ արտադրողի կողմից որոշված նշանակության՝ անվտանգ աշխատանքին դրա պատրաստ լինելը ստուգելու համար անհրաժեշտ տեղեկատվություն՝ հետեւյալ տեղեկությունների նշմամբ՝

բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական սպասարկման՝ ներառյալ մաքրման եւ ախտահարման բովանդակությունն ու պարբերականությունը,

in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի ծառայության ընթացքում պատշաճ եւ անվտանգ աշխատանքն ապահովելու համար ստուգաճշտման անհրաժեշտությունը,



in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի տեղակայման, ստուգաճշտման կամ սպասարկման հետ կապված ռիսկերի նվազեցման մեթոդները.

20) անհրաժեշտության դեպքում՝ որակի հսկողության ընթացակարգերի վերաբերյալ առաջարկները.

21) տեղեկատվություն ստուգաճշտիչների կամ ստուգիչ նյութերի համար տրված արժեքների հետազոտության վերաբերյալ, որն ապահովվում է չափման եւ (կամ) չափանմուշների ելակետային մեթոդիկաների (մեթոդների) ապահովման միջոցով.

22) թեստավորման ընթացակարգ՝ ներառյալ հաշվարկները եւ թեստավորման արդյունքների մեկնաբանությունները եւ, անհրաժեշտության դեպքում, հաստատող թեստեր անցկացնելու նպատակահարմարության մասին տեղեկատվություն.

23) վերլուծական արդյունավետության բնութագրեր՝ զգայունություն, որոշակիություն, ճշտություն, կրկնելիություն, վերարտադրելիություն, հայտնաբերման (դետեկցիայի) սահման եւ չափման տիրույթ, այդ թվում՝ հայտնի ինտերֆերենսների ազդեցության, մեթոդի սահմանափակումների եւ հասանելի ելակետային նյութերի ու վերլուծության մեթոդների օգտագործման մասին (ըստ կիրառելիության).

24) կլինիկական արդյունավետության բնութագրեր՝ ախտորոշման զգայունություն եւ ախտորոշման յուրահաստկություն (անհրաժեշտության դեպքում).

25) կենսաբանական ելակետային միջակայք՝ անհրաժեշտության դեպքում.

26) տեղեկատվություն այն ինտերֆերացվող նյութերի կամ փորձանմուշի հետ կապված սահմանափակումների մասին, որոնք կարող են ազդել հետազոտության արդյունքի վրա.

27) զգուշացում եւ (կամ) in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների եւ պարագաների (առկայության դեպքում) անվտանգ օգտահանման վերաբերյալ, որոնք անհրաժեշտության դեպքում պետք է ներառեն

հետևյալ գործոնները՝

ինֆեկցիոն կամ մանրէաբանական ռիսկեր, այդ թվում՝ սպառման նյութերի՝ մարդկային ծագման վարակիչ ազդակներով աղտոտվելու հնարավորություն,

պոտենցիալ վտանգավոր նյութերի հետ կապված բնապահպանական ռիսկեր,

ֆիզիկական ռիսկեր, այդ թվում՝ պայթյունի կամ բռնկման հավանականություն.

28) օգտագործողի կողմից ինքնաթեստավորման կամ օգտագործողի մոտ թեստավորման համար նախատեսված *in vitro* ախտորոշման համար բժշկական արտադրատեսակի վերաբերյալ նաեւ հետևյալ տեղեկությունները՝

թեստավորման ընթացակարգի մասին մանրամասն տեղեկատվություն (ռեագենտների պատրաստում, փորձանմուշի ընտրություն (նախապատրաստում), թեստավորումը կատարելու եւ դրա արդյունքները մեկնաբանելու կարգ),

թեստավորման դրական, բացասական կամ անորոշ արդյունքի դեպքում օգտագործողի գործողությունների վերաբերյալ առաջարկություններ,

թեստի սխալանքների եւ թեստավորման սխալ դրական կամ սխալ բացասական արդյունքներ ստանալու մասին, ինչպես նաեւ թեստավորման արդյունքի վրա ազդող գործոնների վերաբերյալ տեղեկատվություն,

առանց նախապես բժշկական ոլորտի մասնագետների հետ խորհրդակցելու՝ օգտագործողի կողմից բժշկական որոշումներ կայացնելու անթույլատրելիության վերաբերյալ տեղեկատվություն.

29) կիրառման հրահանգը թողարկելու կամ վերջին անգամ վերանայելու մասին տվյալներ.

30) անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) նշաններ ունեցող անցանկալի իրադարձությունների մասին արտադրողին կամ նրա լիազորված ներկայացուցչին հաղորդագրություն ուղարկելու անհրաժեշտության վերաբերյալ տեղեկատվություն:

107. Կիրառման հրահանգը կարող է ներկայացվել կրճատ կամ մականշվածքի վրա (կիրառման պոտենցիալ ռիսկի 1-ին եւ 2ա դասերի շարքին դասվող in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների համար), եթե առանց կիրառման հրահանգի բժշկական արտադրատեսակը կարող է օգտագործվել անվտանգ եւ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությանը համապատասխան:

108. Եթե մեկ օգտագործողի միեւնոյն հասցեով in vitro ախտորոշման համար նախատեսված մի քանի բժշկական արտադրատեսակ է մատակարարվում, ապա կիրառման հրահանգի մեկ օրինակը կարող է բավարար լինել: Արտադրողը սպառողի պահանջով պետք է կիրառման հրահանգի լրացուցիչ օրինակներ տրամադրի:

V. Բժշկական արտադրատեսակների՝ անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին համապատասխանելու ապացույցներ՝ գրանցման նպատակով

109. Սույն Ընդհանուր պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանությունն ապահովվում է՝ անմիջապես կատարելով այս փաստաթղթով սահմանված պահանջները կամ կատարելով ստանդարտների ցանկում ներառված այն ստանդարտների պահանջները, որոնց կիրառման արդյունքում կամավոր հիմունքով լրիվ կամ մասամբ ապահովվում է բժշկական արտադրատեսակների՝ սույն Ընդհանուր պահանջներին համապատասխանության պահպանումը (այսուհետ՝ ցանկ):

110. Ցանկը ձեւավորվում է անդամ պետությունների լիազորված մարմինների առաջարկությունների հիման վրա, ընդունվում է Հանձնաժողովի առաջարկով՝ անդամ պետությունների հետ համաձայնեցմամբ, եւ, ըստ անհրաժեշտության, ենթակա է իրագործման:

Ցանկի ձեւավորման կարգն ընդունվում է Հանձնաժողովի առաջարկով:

Ստանդարտները ցանկի մեջ ներառելու համար անդամ պետությունների լիազորված մարմինները Հանձնաժողով են ներկայացնում տեղեկություններ՝ ըստ թիվ 1 հավելվածի ձեւի:

111. Գրանցման նպատակով սույն Ընդհանուր պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանությունը հավաստվում է արտադրողի կամ նրա լիազոր ներկայացուցչի կողմից՝ սահմանված պահանջները պահպանելու վերաբերյալ ըստ թիվ 2 հավելվածի ձեւի՝ տեղեկությունները անդամ պետության լիազորված մարմին ներկայացնելու միջոցով: Նշված ձեւը լրացվում է հաստատված կարգին համապատասխան:

112. Բժշկական արտադրատեսակի՝ սույն Ընդհանուր պահանջների 3-րդ, 6-րդ եւ 8-րդ կետերով սահմանված դրույթներին համապատասխանելու ապացույցները պետք է ներառեն բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական տվյալների վրա հիմնված կլինիկական հիմնավորումը:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 1

Բժշկական արտադրատեսակների  
անվտանգության ու արդյունավետության  
ընդհանուր պահանջների, դրանց մակնշման  
և շահագործման փաստաթղթերին  
ներկայացվող պահանջների

ՁԵՎ

ստանդարտների ցանկում այն ստանդարտները ներառելու վերաբերյալ  
տեղեկությունների ներկայացում, որոնց կիրառման արդյունքում  
կամավոր հիմունքով լրիվ կամ մասամբ ապահովվում է բժշկական  
արտադրատեսակի՝ բժշկական արտադրատեսակների  
անվտանգության ու արդյունավետության պահանջներին  
համապատասխանության պահպանումը

Ստանդարտի նշագիրը	Ստանդարտի անվանումը	Գործողության մեջ դնելու ամսաթիվը	Ստանդարտի կիրառվող բաժինները* <sup>1</sup>	Ընդհանուր պահանջների կետ** <sup>2</sup>
1	2	3	4	5

<sup>1</sup> Նշվում են ստանդարտի կիրառվող բաժինները, եթե ստանդարտի ոչ բոլոր բաժիններն են ապահովում Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի թվականի թիվ որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշման պահանջներին և շահագործման փաստաթղթերին համապատասխանության կանխավարկածը:

<sup>2</sup> Նշվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի թվականի թիվ որոշմամբ հաստատված Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշման պահանջներին և շահագործման փաստաթղթերին վերաբերող համապատասխան կետը, որը կատարվում է սույն ձևի 4-րդ վանդակում նշված ստանդարտի բաժինը կիրառելու դեպքում:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 2

Բժշկական արտադրատեսակների  
անվտանգության ու արդյունավետության  
ընդհանուր պահանջների, դրանց մակնշման  
եւ շահագործման փաստաթղթերին  
ներկայացվող պահանջների

**Բժշկական արտադրատեսակի՝ բժշկական արտադրատեսակների  
անվտանգության ու արդյունավետության պահանջներին  
համապատասխանելու վերաբերյալ տեղեկությունները ներկայացնելու  
ձեւը եւ այն լրացնելու կարգը**

I. Բժշկական արտադրատեսակի՝ բժշկական արտադրատեսակների  
անվտանգության ու արդյունավետության պահանջներին  
համապատասխանելու վերաբերյալ տեղեկությունները  
ներկայացնելու ձեւ

Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը՝					
Ընդհանուր պահանջների կետ	Կիրառելիություն բժշկական արտադրատեսակի նկատմամբ	Համապատասխանությունն ապացուցելու համար օգտագործվող մեթոդ	Օգտագործվող մեթոդի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի վավերապայմաններ	Համապատասխանությունը հավաստող փաստաթղթի վավերապայմաններ	Գնահատման արդյունք
1	2	3	4	5	6

II. Բժշկական արտադրատեսակի՝ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության պահանջներին համապատասխանելու վերաբերյալ տեղեկությունները ներկայացնելու ձևի լրացման կարգ

1. 1-ին վանդակում նշվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 27 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջների (այսուհետ՝ Ընդհանուր պահանջներ), դրանց մակնշման պահանջների եւ շահագործման փաստաթղթերի համապատասխան կետը:

2. 2-րդ վանդակում նշվում է, թե արդյոք Ընդհանուր պահանջների՝ 1-ին վանդակում նշված կետով նախատեսված պահանջը կիրառելի է բժշկական արտադրատեսակի նկատմամբ («այո» կամ «ոչ»): Եթե տվյալ պահանջը կիրառելի չէ բժշկական արտադրատեսակի նկատմամբ, ապա վանդակում բացատրություն է տրվում:

3. 3-րդ վանդակում նշվում է բժշկական արտադրատեսակի՝ Ընդհանուր պահանջների՝ 1-ին վանդակում նշված կետով նախատեսված պահանջին համապատասխանությունն ապացուցելու համար կիրառված մեթոդը (օրինակ՝ ստանդարտի կիրառումը, ստանդարտացված մեթոդի օգտագործմամբ սեփական փորձարկումները, փորձարկման սեփական մեթոդի օգտագործմամբ փորձարկումները, երրորդ կողմի անցկացրած փորձարկումները կամ այլ մեթոդ):

4. 4-րդ վանդակում նշվում են նորմատիվ փաստաթղթի վավերապայմաններն այն մեթոդի վերաբերյալ, որն օգտագործվում է բժշկական արտադրատեսակի՝ Ընդհանուր պահանջների՝ 1-ին վանդակում նշված կետով նախատեսված պահանջին համապատասխանությունն ապացուցելու համար:

5. 5-րդ վանդակում նշվում են բժշկական արտադրատեսակի՝ Ընդհանուր պահանջների՝ 1-ին վանդակում նշված կետով նախատեսված պահանջին

համապատասխանությունը հավաստող փաստաթղթերի (փորձարկումների արձանագրությունների, սերտիֆիկատների, համապատասխանության հայտարարագրերի, անցկացված հետազոտությունների մասին հաշվետվությունների, այլ փաստաթղթերի) վավերապայմանները:

6. 6-րդ վանդակում նշվում է բժշկական արտադրատեսակների՝ Շնդհանուր պահանջներին համապատասխանելու կամ չհամապատասխանելու մասին եզրակացությունը: