ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

ԽՈՐՀՈՒՐԴ

ՈՐՈՇՈՒՄ

16 մայիսի 2016 թվականի **թիվ 38** քաղ. Մոսկվա

Բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու նպատակով հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման կանոնները հաստատելու մասին

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 31-րդ հոդվածին, «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 4-րդ հոդվածի 4-րդ եւ 5-րդ կետերին, Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգի թիվ 1 հավելվածի 105-րդ եւ 106-րդ կետերին համապատասխան եւ Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի՝ 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական

արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագրի իրագործման վերաբերյալ» թիվ 109 որոշման կատարման նպատակներով՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդը **որոշեց.**

1. Հաստատել կից ներկայացվող՝ Բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու նպատակով հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման կանոնները:

2. Սույն Որոշումն ուժի մեջ է մտնում 2015 թվականի դեկտեմբերի 2-ին ստորագրված՝ «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:

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի անդամներ՝

Հայաստանի Հանրապետությունից՝	**Բելառուսի Հանրապետությունից՝**	**Ղազախստանի Հանրապետությունից՝**	**Ղրղզստանի Հանրապետությունից՝**	**Ռուսաստանի Դաշնությունից՝**
Վ. Գաբրիելյան	**Վ. Մատյուշեւսկի**	**Բ. Սագինտաեւ**	**Օ. Պանկրատով**	**Ի. Շուվալով**

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԵՆ

Եվրասիական տնտեսական
հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի
մայիսի 16-ի թիվ 38 որոշմամբ

ԿԱՆՈՆՆԵՐ

բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու նպատակով հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն Կանոնները մշակված են «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 31-րդ հոդվածին, «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 4-րդ հոդվածի 4-րդ եւ 5-րդ կետերին համապատասխան, եւ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դրանցով սահմանվում են գրանցման համար բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու նպատակով հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման կարգը, բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու նպատակով հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելու իրավունք ունեցող լիազորված կազմակերպություններին (այսուհետ՝ լիազորված կազմակերպություններ) ներկայացվող պահանջները, ինչպես նաեւ այդ պահանջներին լիազորված կազմակերպությունների համապատասխանությունը գնահատելու կարգը:

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

«արյան համատեղելիության հետազոտություն»՝ կենսաբանական բացասական էֆեկտների բացահայտում բժշկական արտադրատեսակի՝ մարդու արյան կամ դրա ցանկացած բաղադրիչի հետ շփման դեպքում,

«ջերմածնության (պիրոգենության) հետազոտություն»՝ բժշկական արտադրատեսակներում այնպիսի քիմիական ագենտների կամ այլ նյութերի բացակայության ստուգում, որոնք ունակ են առաջացնելու տենդային պատասխան ռեակցիա (մարդու մարմնի ջերմաստիճանի բարձրացում),

«մանրէազերծության հետազոտություն»՝ բժշկական արտադրատեսակում կենսունակ միկրոօրգանիզմների առկայության կամ բացակայության ստուգում,

«նյութ»՝ ցանկացած սինթետիկ կամ բնական պոլիմեր, մետաղ, համաձուլվածք, կերամիկա կամ այլ ոչ կենսունակ նյութ՝ ներառյալ որպես բժշկական արտադրատեսակ կամ որպես դրա մաս օգտագործվող ոչ կենսունակ կենսաբանական հյուսվածքը,

«համակարգային սուր թունավորություն»՝ անբարենպաստ էֆեկտ, որն առաջանում է հետազոտվող փորձանմուշի մեկանգամյա կամ բազմակի ներմուծումից հետո՝ 24 ժամվա ընթացքում ցանկացած ժամանակ,

«գրգռիչ ազդեցություն»՝ մարդու օրգանիզմի տեղայնացված բորբոքային ռեակցիա հետազոտվող նյութի մեկանգամյա, կրկնակի կամ շարունակական ներգործության նկատմամբ՝ առանց իմունային մեխանիզմի ներգրավման,

«մասնագիր»՝ աղյուսակների տեսքով կազմված փաստաթուղթ, որով որոշվում է բժշկական արտադրատեսակի բաղադրությունը, եւ որը պարունակում է դրա բաղկացուցիչ մասերի, պարագաների եւ սպառման նյութերի նշագրերն ու նկարագրությունը՝ նշելով անվանումները եւ քանակը,

«ստանդարտ նմուշ»՝ չափումների ճշգրտության սահմանված ցուցանիշներով եւ չափագիտական հետագծելիությամբ նյութ, որը որոշակի հատկությունների

նկատմամբ բավականաչափ համանման է եւ կայուն՝ ենթադրվող նշանակությանը համապատասխան որակական հատկությունների չափումների կամ գնահատման ժամանակ այն օգտագործելու համար.

«արտադրողի լիազորված ներկայացուցիչ»՝ իրավաբանական անձ կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ, ով Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ռեզիդենտ է եւ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորագրին համապատասխան՝ լիազորված է նրա շահերը ներկայացնելու եւ պատասխանատվություն կրելու Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության եւ բժշկական արտադրատեսակներին ներկայացվող պարտադիր պահանջների կատարման համար:

«ցիտոտոքսիկություն»՝ նյութի բաղադրության մեջ մտնող քիմիական նյութերի՝ մարդու օրգանիզմի բջիջներում ախտաբանական փոփոխություններ առաջացնելու ունակություն:

3. Բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու նպատակով անցկացվող հետազոտությունները (փորձարկումները) (այսուհետ՝ փորձարկումներ) անցկացվում են բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանը եւ շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին (այսուհետ՝ ընդհանուր պահանջներ) բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանությունը որոշելու նպատակներով:

Փորձարկումներ անցկացնելու ժամանակ կարող են օգտագործվել ստանդարտների ցանկում ներառված այն ստանդարտները, որոնց կիրառման արդյունքում կամավոր հիմունքով ամբողջությամբ կամ մասնակիորեն ապահովվում է ընդհանուր պահանջներին բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանության պահպանումը (այսուհետ՝ ստանդարտների ցանկ), բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի տեխնիկական փաստաթղթերը, ինչպես նաեւ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության

(այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, անդամ պետություններ) օրենսդրությանը համապատասխան ատեստավորված (վալիդացված) եւ հաստատված՝ փորձարկումների մեթոդները (մեթոդիկաները):

4. Փորձարկումներն անցկացվում են բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի կամ նրա լիազորված ներկայացուցչի (այսուհետ՝ հայտատու) հայտի հիման վրա՝ այն հաստատություններում, կազմակերպություններում եւ ձեռնարկություններում, որոնք ներառված են լիազորված կազմակերպությունների միասնական ռեեստրում: Լիազորված կազմակերպությունների միասնական ռեեստրը Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից տեղադրվում է Միության՝ բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտի տեղեկատվական համակարգում՝ «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ Միության պաշտոնական կայքում:

5. Հայտատուն իրավունք ունի ընդհանուր պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանության ապացույցներ ստանալու նպատակով ինքնուրույն դիմելու լիազորված կազմակերպություններ՝ ընդհանուր պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանությունը հաստատող կոնկրետ ստանդարտների (ամբողջ ծավալով կամ մասնակիորեն) եւ (կամ) ատեստավորված (վալիդացված) մեթոդների (մեթոդիկաների) հետ համապատասխանության փորձարկումներ անցկացնելու համար:

II. Փորձարկումների անցկացման կարգը

6. Փորձարկումներն անցկացվում են այն բժշկական արտադրատեսակների եւ (կամ) բժշկական արտադրատեսակների պարագաների նկատմամբ, որոնք շփվում են մարդու մարմնի մակերեւույթի, նրա լորձաթաղանթների, օրգանիզմի ներքին միջավայրերի հետ:

7. Փորձարկումները ներառում են հետեւյալի ստուգումը՝

ա) ֆիզիկաքիմիական ցուցանիշներ (այն նյութերի ֆիզիկական քիմիայի մասով, որոնցից պատրաստված են բժշկական արտադրատեսակը եւ (կամ) բժշկական արտադրատեսակի պարագաները),

բ) սանիտարաքիմիական ցուցանիշներ,

գ) in vitro եւ in vivo պայմաններում կենսաբանական ցուցանիշներ։

8. Փորձարկումների անցկացման համար հայտատուն լիազորված կազմակերպություն է ներկայացնում փորձարկումների անցկացման մասին հայտ, որը պարունակում է հետեւյալ տեղեկությունները՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի անվանումը.

բ) հայտատուի կազմակերպաիրավական ձեւը, իրավաբանական անձի լրիվ եւ կրճատ (առկայության դեպքում) անվանումը, գտնվելու վայրը (որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը), փոստային հասցեն, իրավաբանական անձի կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի պետական գրանցման մասին տեղեկությունները (այն դեպքում, երբ հայտատուն արտադրողի լիազորված ներկայացուցիչն է, ներկայացվում են նաեւ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի վերաբերյալ նշված տեղեկությունները).

գ) բժշկական արտադրատեսակի նույնականացման հատկանիշները՝ մոդելը, զանգվածը, ծավալը, պատրաստման ամսաթիվը, սերիան, պիտանիության ժամկետը (ծառայության ժամկետը) (առկայության դեպքում):

9. Հայտի հետ ներկայացվում են՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի վերաբերյալ արտադրողի մասնագիրը,

բ) բժշկական արտադրատեսակի վերաբերյալ արտադրողի տեխնիկական եւ շահագործման փաստաթղթերը,

գ) մարդու մարմնի մակերեւույթի, նրա լորձաթաղանթների, օրգանիզմի ներքին միջավայրերի հետ շփվող այն նյութերի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթերի մասին տեղեկություններ պարունակող փաստաթղթերը, որոնցից պատրաստված են բժշկական արտադրատեսակները եւ (կամ) բժշկական

արտադրատեսակի պարագաները (այսուհետ՝ նյութեր, որոնցից պատրաստված են բժշկական արտադրատեսակները եւ (կամ) բժշկական արտադրատեսակի պարագաները),

դ) այն փաստաթղթերը, որոնք պարունակում են բժշկական արտադրատեսակի բաղադրության մեջ առկա դեղամիջոցների մասին տվյալները, բաղադրությունը, քանակը, բժշկական արտադրատեսակի հետ դեղամիջոցի համատեղելիության մասին տվյալները (բժշկական արտադրատեսակի բաղադրության մեջ դեղամիջոցի առկայության դեպքում),

ե) փաստաթղթեր, որոնք պարունակում են տեղեկություններ այն նյութերի բաղադրության վերաբերյալ, որոնցից պատրաստված են բժշկական արտադրատեսակը եւ (կամ) բժշկական արտադրատեսակի պարագաները,

զ) բժշկական արտադրատեսակի եւ (կամ) այն նյութերի, որոնցից պատրաստված են բժշկական արտադրատեսակը եւ (կամ) բժշկական արտադրատեսակի պարագաները, կենսահամատեղելիության փորձարկումների արձանագրությունների պատճենները (առկայության դեպքում),

է) ստանդարտ նմուշներ (եթե դա նախատեսված է սանիտարաքիմիական հետազոտությունների մեթոդներով (մեթոդիկաներով)):

10. Այն դեպքում, երբ սույն Կանոնների 9-րդ կետում նշված փաստաթղթերը կազմված են օտար լեզվով, անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում ներկայացվում է հայտատուի կողմից վավերացված՝ այն անդամ պետության պետական լեզվով (պետական լեզուներով) այդ փաստաթղթերի թարգմանությունը, որի տարածքում անցկացվում են փորձարկումները:

11. Լիազորված կազմակերպությունը հայտը ներկայացնելու օրվանից ոչ ավելի, քան 10 օրացուցային օրվա ընթացքում անցկացնում է ներկայացված հայտի եւ դրան կից ներկայացվող փաստաթղթերի ու ստանդարտ նմուշների վերլուծություն եւ ընդունված որոշման մասին ծանուցում է հայտատուին:

Լիազորված կազմակերպության կողմից փորձարկումներ անցկացնելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում կնքվում է համապատասխան պայմանագիր:

Բացասական որոշման դեպքում լիազորված կազմակերպությունը փորձարկումների անցկացումը մերժելու մասին գրավոր ծանուցում է հայտատուին՝ նշելով պատճառները, եւ նրան է վերադարձնում սույն Կանոնների 9-րդ կետի «է» ենթակետում նշված ստանդարտ նմուշները:

Փորձարկումներ անցկացնելու մերժման հետ չհամաձայնելու դեպքում հայտատուն իրավունք ունի մերժումը բողոքարկելու այն անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով, որի լիազորված կազմակերպությունը մերժել է փորձարկումների անցկացումը:

12. Փորձարկումների ծրագիրը մշակվում է լիազորված կազմակերպության կողմից՝ հայտատուի հետ համատեղ, եւ հաստատվում է լիազորված կազմակերպության ղեկավարի կողմից:

13. Փորձարկումների համար բժշկական արտադրատեսակների (այն նյութերի, որոնցից պատրաստված է բժշկական արտադրատեսակը եւ (կամ) բժշկական արտադրատեսակի պարագաները) նմուշներ (փորձանմուշներ) վերցնելն իրականացվում է լիազորված կազմակերպության կողմից՝ ստանդարտների ցանկում ներառված ստանդարտներով սահմանված կանոններին եւ (կամ) փորձարկումների ատեստավորված (վալիդացված) մեթոդներին (մեթոդիկաներին) համապատասխան, եւ ձեւակերպվում է համապատասխան ակտով:

14. Բացառիկ դեպքերում թույլատրվում է արտադրողի տարածքում լիազորված կազմակերպության մասնագետների կողմից փորձարկումներ անցկացնել այն նմուշների (փորձանմուշների) նկատմամբ, որոնց տրանսպորտային փոխադրումը լիազորված կազմակերպություն դժվարացած է:

15. Փորձարկումները ներառում են հետեւյալ փուլերը՝

ա) սույն Կանոնների 9-րդ կետի «ա»-«զ» ենթակետերում նշված փաստաթղթերի վերլուծություն,

բ) նմուշների (փորձանմուշների) վերցնում եւ բժշկական արտադրատեսակի (այն նյութերի, որոնցից պատրաստված են բժշկական արտադրատեսակը եւ (կամ) բժշկական արտադրատեսակի պարագաները) նույնականացում,

գ) բժշկական արտադրատեսակի եւ (կամ) բժշկական արտադրատեսակի պարագաների՝ մարդու մարմնի մակերեւույթի, նրա լորձաթաղանթների, օրգանիզմի ներքին միջավայրերի հետ շփման տեւողության որոշում,

դ) փորձարկումների ծրագրով նախատեսված՝ բժշկական արտադրատեսակի (այն նյութերի, որոնցից պատրաստված է բժշկական արտադրատեսակը եւ (կամ) բժշկական արտադրատեսակի պարագաները) փորձարկումների անցկացում,

ե) փորձարկումների արդյունքների վերաբերյալ արձանագրության կազմում եւ հայտատուին տրամադրում՝ հավելվածի համաձայն սահմանված ձեւով:

16. Մանրէազերծ տեսքով շրջանառության մեջ դրվող մեկանգամյա կիրառման բժշկական արտադրատեսակները ենթարկվում են մանրէազերծության հետազոտության:

Մարդու արյան եւ դրա բաղադրիչների հետ շփվող բժշկական արտադրատեսակները, իմպլանտավորվող բժշկական արտադրատեսակները, ինչպես նաեւ ներարկման միջոցով դեղամիջոցների ներմուծման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակները ենթակա են պարտադիր հետազոտությունների՝ ըստ համակարգային սուր թունավորության, ցիտոտոքսիկության, գրգռիչ ազդեցության, ջերմածնության, արյան համատեղելիության, բակտերիալ էնդոտոքսինների պարունակության ցուցանիշների:

Բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցության գնահատման մեթոդների ընտրությունը հիմնված է բժշկական արտադրատեսակի

կատեգորիայի վրա՝ կախված մարդու օրգանիզմի հետ շփման տեսակից եւ տեւողությունից:

17. Փորձարկումների ընթացքում լիազորված մարմինը որոշում է՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի (այն նյութերի, որոնցից պատրաստված է բժշկական արտադրատեսակը եւ (կամ) բժշկական արտադրատեսակի պարագաները) համապատասխանությունը ստանդարտների ցանկում ներառված ստանդարտների, արտադրողի տեխնիկական եւ շահագործման փաստաթղթերի պահանջներին,

բ) հայտատուի կողմից ներկայացված՝ բժշկական արտադրատեսակի վերաբերյալ փաստաթղթերի համապատասխանությունը ստանդարտների ցանկում ներառված ստանդարտների պահանջներին,

գ) արտադրողի տեխնիկական եւ շահագործման փաստաթղթերով սահմանված՝ փորձարկումների ժամանակ հսկողության ենթակա բնութագրերի, ինչպես նաեւ փորձարկումների օգտագործված մեթոդների (մեթոդիկաների) ամբողջականությունն ու օբյեկտիվությունը,

դ) բժշկական արտադրատեսակի (այն նյութերի, որոնցից պատրաստված են բժշկական արտադրատեսակը եւ (կամ) բժշկական արտադրատեսակի պարագաները) ներկայացված նմուշների (փորձանմուշների) համապատասխանությունը (անհամապատասխանությունը),

18. Փորձարկումներն իրականացվում են լիազորված կազմակերպության կողմից բժշկական արտադրատեսակի (այն նյութերի, որոնցից պատրաստված է բժշկական արտադրատեսակը եւ (կամ) բժշկական արտադրատեսակի պարագաները)՝ սույն Կանոնների 13-րդ կետում նշված նմուշների (փորձանմուշների) վերցնումն ավարտելուց հետո 30 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ փորձարկումների մեթոդով (մեթոդիկաներով) նախատեսված է ավելի երկար ժամկետ:

19. Փորձարկումների արդյունքները բացասական են համարվում այն դեպքում, երբ բժշկական արտադրատեսակի (այն նյութերի, որոնցից պատրաստված են բժշկական արտադրատեսակը եւ (կամ) բժշկական արտադրատեսակի պարագաները)՝ փորձարկման համար ներկայացված նմուշները (փորձանմուշները) չեն համապատասխանում ընդհանուր պահանջներին:

20. Բժշկական արտադրատեսակի կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու նպատակով անցկացված՝ դրա փորձարկումների արդյունքներով կազմվում է արձանագրություն լիազորված կազմակերպությունների կողմից՝ սույն Կանոնների հավելվածով նախատեսված ձեւով:

21. Փորձարկումների անցկացման վերաբերյալ փաստաթղթերը համակարգված տեսքով պահվում են լիազորված կազմակերպությունում՝ փորձարկումներն ավարտելու օրվանից առնվազն 10 տարի:

III. Լիազորված կազմակերպություններին ներկայացվող պահանջները եւ նշված պահանջներին դրանց համապատասխանության գնահատման կարգը

22. Լիազորված կազմակերպությունների միասնական ռեեստրում ներառվում են փորձարկման լաբորատորիաները (կենտրոնները)՝ հետեւյալ չափանիշներին համապատասխան՝

ա) փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի)՝ որպես իրավաբանական անձի գրանցում՝ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան,

բ) փորձարկման լաբորատորիայում (կենտրոնում) անդամ պետության հավատարմագրման ազգային համակարգում հավատարմագրման գործող վկայականի առկայություն,

գ) փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) հավատարմագրման ոլորտում բժշկական արտադրատեսակների եւ (կամ) միատեսակ բժշկական

արտադրատեսակների խմբերի, ինչպես նաեւ փորձարկումների տեսակների եւ մեթոդների առկայություն,

դ) միջլաբորատոր համեմատական փորձարկումների (միջլաբորատոր համեմատումների) բավարար արդյունքների առկայություն,

ե) որակի կառավարման համակարգի առկայություն եւ փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) գործունեության մեջ որակի կառավարման համակարգի այն պահանջների պահպանում, որոնք սահմանված են որակի վերաբերյալ ձեռնարկում,

զ) նորմատիվ իրավական ակտերի, ստանդարտացման ոլորտի փաստաթղթերի, փորձարկումների եւ չափումների կանոնների ու մեթոդների (մեթոդիկաների), այդ թվում՝ նմուշներ (փորձանմուշներ) վերցնելու կանոնների, եւ փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) հավատարմագրման ոլորտի այլ փաստաթղթերի առկայություն, ինչպես նաեւ փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) կողմից տվյալ փաստաթղթերի պահանջների պահպանում,

է) փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի)՝ փորձարկումների աշխատանքներն անմիջականորեն կատարող մասնագետների մոտ հետեւյալի առկայությունը՝

բարձրագույն կրթություն կամ միջին մասնագիտական կրթություն, կամ հավատարմագրման ոլորտին համապատասխանող լրացուցիչ մասնագիտական կրթություն.

հավատարմագրման մասին հայտում կամ հավատարմագրված անձանց ռեեստրում նշված՝ հավատարմագրման ոլորտում փորձարկումների եւ չափումների առնվազն 3 տարվա աշխատանքային փորձ:

23. Լիազորված մարմիններն ուսումնասիրում են փորձարկման լաբորատորիաների (կենտրոնների)՝ լիազորված կազմակերպությունների ցանկում ներառման մասին հայտերը եւ ընդունված որոշման մասին գրավոր տեղեկացնում են փորձարկման լաբորատորիային (կենտրոնին) ոչ ուշ, քան հայտը ներկայացնելու օրվանից 10 օրացուցային օրվա ընթացքում:

Հայտի հետ ներկայացվում են նաեւ փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի)՝ սույն Կանոնների 22-րդ կետով սահմանված չափանիշներին համապատասխանությունը հաստատող փաստաթղթերը:

Փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի)՝ լիազորված կազմակերպությունների ցանկում ներառման մասին հայտում նշվում է տեղեկատվություն բժշկական արտադրատեսակների եւ (կամ) բժշկական արտադրատեսակների միատեսակ խմբերի, ինչպես նաեւ դրա հավատարմագրման ոլորտում ներառված՝ փորձարկումների այն տեսակների եւ մեթոդների մասին, որոնց առնչությամբ փորձարկման լաբորատորիան (կենտրոնը) հայտ է ներկայացնում:

Լիազորված մարմնի կողմից դրական որոշում ընդունելու դեպքում փորձարկման լաբորատորիան (կենտրոնը) ներառվում է լիազորված կազմակերպությունների ցանկում:

Փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի)՝ չափանիշներին անհամապատասխանության եւ բացասական որոշման դեպքում լիազորված մարմինը փորձարկման լաբորատորիային (կենտրոնին) գրավոր տեղեկացնում է մերժման պատճառների մասին:

Միության՝ համապատասխանության գնահատման մարմինների միասնական ռեեստրում ներառված եւ փորձարկումներ անցկացնելու իրավունք ունեցող փորձարկման լաբորատորիաները (կենտրոնները) լիազորված մարմինների կողմից ներառվում են լիազորված կազմակերպությունների ցանկում՝ ըստ նշված փորձարկման լաբորատորիաների (կենտրոնների) հայտերի, որոնց մեջ պետք է նշված լինի դրանց հավատարմագրման ոլորտը:

24. Լիազորված մարմնի որոշման բողոքարկումն իրականացվում է անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

25. Փորձարկման լաբորատորիաների (կենտրոնների) մասին տեղեկությունների մուտքագրումը լիազորված կազմակերպությունների միասնական ռեեստր իրականացվում է Եվրասիական տնտեսական

հանձնաժողովի կողմից՝ լիազորված մարմինների կողմից սահմանվող՝ լիազորված կազմակերպությունների ցանկերին համապատասխան:

26. Լիազորված մարմիններն ապահովում են լիազորված կազմակերպությունների մասին տեղեկատվության պահպանումը, համակարգումը, արդիականացումը եւ փոփոխումը, ինչպես նաեւ չարտոնված հասանելիությունից դրանց պաշտպանությունը:

Լիազորված կազմակերպությունների ցանկը տեղադրվում է «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ լիազորված մարմինների պաշտոնական կայքերում եւ Միության՝ բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտի տեղեկատվական համակարգի բաց մասում:

27. Լիազորված կազմակերպությունների ցանկում պարունակվող տեղեկությունների մեջ փոփոխություններ կատարելու օրվանից հետո 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում լիազորված մարմիններն ապահովում են «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ իրենց պաշտոնական կայքերում համապատասխան տեղեկատվության տեղադրումը, ինչպես նաեւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողով դրա ներկայացումը՝ Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցների օգտագործմամբ:

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովը 1 աշխատանքային օրվա ընթացքում ապահովում է լիազորված կազմակերպությունների միասնական ռեեստրի արդիականացումը:

26. Ըստ շահագրգիռ անձանց հարցումների՝ լիազորված կազմակերպությունների մասին տեղեկությունների տրամադրումն իրականացվում է լիազորված մարմինների կողմից՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ

Բժշկական արտադրատեսակների
կենսաբանական ազդեցությունը
գնահատելու նպատակով
հետազոտությունների (փորձարկումների)
անցկացման կանոնների

ՁԵՎ

ըստ բժշկական արտադրատեսակի կենսաբանական ազդեցության գնահատման հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրության

_____

(փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) անվանումը, հասցեն, հեռախոսահամարը)

ՀԱՍՏԱՏՈՒՄ ԵՄ

Փորձարկման
լաբորատորիայի (կենտրոնի)
ղեկավար՝

_____ _____

(ստորագրություն) (Ա.Ա.Հ.)

Կ.Տ.

ԱՐՁԱՆԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆ

ըստ բժշկական արտադրատեսակի
կենսաբանական ազդեցության գնահատման
հետազոտությունների (փորձարկումների)

«____»_____20__ թվականի թիվ_____

_____

(բժշկական արտադրատեսակի անվանումը)

Կազմված է՝

_____

(փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) անվանումը)

_____

(հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման վայրը)

Փորձարկման լաբորատորիայի հավատարմագրման վկայականը _____

(համարը,

_____

տրման ամսաթիվը, հավատարմագրման ոլորտը)

վավեր է մինչեւ 20___ թվականի _____ «____»

1. 20___ թվականի _____ «____»-ից մինչեւ 20___ թվականի _____ «____» ընկած ժամանակահատվածում

_____

(փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) անվանումը)

անցկացվել են հետազոտություններ (փորձարկումներ)՝ ըստ կենսաբանական ազդեցության գնահատման

_____

(բժշկական արտադրատեսակի անվանումը, բժշկական արտադրատեսակի այն պարագաների անվանումները

_____

որոնք անհրաժեշտ են բժշկական արտադրատեսակն ըստ նշանակության կիրառելու համար)

արտադրության

_____

(արտադրողի անվանումը, արտադրման երկիրը)

Սերիան, խմբաքանակը _____ Արտադրման ամսաթիվը _____ Պիտանիության ժամկետը (ծառայության ժամկետը) _____

Նմուշների քանակը _____

2. Հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները.

Ցուցանիշի անվանումը	Պահանջները	Փաստացի ստացված արդյունքները	Ջերմաստիճանը (⁰C) եւ խոնավությունը (%)
1	2	3	4

3. Եզրակացությունը:

Ներկայացված նմուշները (փորձանմուշները) _____

(համապատասխանում են/չեն համապատասխանում

_____

պահանջներին՝ նշել անհրաժեշտը)

Մեթոդիկաները

_____

(վերարտադրվում են/չեն վերարտադրվում ՝ նշել անհրաժեշտը)

Փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) մասնագետ _____ _____

(ստորագրություն) (Ա.Ա.Հ.)

Փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) մասնագետ _____ _____

(ստորագրություն) (Ա.Ա.Հ.)

Սույն արձանագրությունը տարածվում է միայն հետազոտությունների (փորձարկումների) ենթարկված բժշկական արտադրատեսակների նմուշների վրա:

Սույն արձանագրության մասնակի կամ ամբողջական վերատպումն առանց փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) թույլտվության արգելված է: