

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Правления
Ассоциации отечественных производителей
медицинских изделий
Протокол № 6
от «21» декабря 2015 года

СТАНДАРТЫ
Ассоциации отечественных производителей
медицинских изделий
"НАЦИОНАЛЬНАЯ
МЕДИЦИНСКАЯ ИНДУСТРИЯ"

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Ассоциация отечественных производителей медицинских изделий «Национальная медицинская индустрия» (далее «Ассоциация») зарегистрирована в установленном законом порядке Главным управлением Министерства юстиции Российской Федерации по Москве (ОГРН 1157700006089, ИНН/КПП 7719412461/771901001).

1.2. Настоящие Стандарты Ассоциации отечественных производителей медицинских изделий «Национальная медицинская индустрия» (далее «Стандарты») разработаны во исполнение действующих законодательных актов Российской Федерации в сфере здравоохранения, в том числе:

Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года (№ 323-ФЗ);

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования", введенного в действие 13 декабря 2011 года;

Методических рекомендаций по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, утвержденных Росздравнадзором 14 ноября 2013 года;

Приказа Минздрава РФ от 14.09.2012 г. № 175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»;

Федерального закона «О саморегулируемых организациях» от 01 декабря 2007 года № 315-ФЗ;

других нормативных документов, регулирующих предпринимательскую деятельность в сфере производства медицинских изделий, а также в соответствии с требованиями Устава Ассоциации и Правил деятельности Ассоциации.

1.3. Настоящие Стандарты вступают в силу с момента их утверждения постоянно действующим коллегиальным органом управления Ассоциацией — Правлением Ассоциации.

Изменения и дополнения к настоящим Стандартам утверждаются Правлением Ассоциации в порядке, предусмотренном Уставом Ассоциации.

Изменениями к настоящим Стандартам могут устанавливаться дополнительные требования к деятельности членов Ассоциации.

1.4. Требования настоящих Стандартов распространяются на всех членов Ассоциации, независимо от их вида производимых ими медицинских изделий.

Ответственность за соблюдение требований настоящих Стандартов возлагается на должностных лиц юридических лиц — членов Ассоциации.

1.5. Контроль за соблюдением членами Ассоциации настоящих Стандартов осуществляется специализированным органом Ассоциации — Контрольным комитетом Ассоциации, уполномоченным осуществлять надзор за деятельностью членов Ассоциации. Контрольный комитет Ассоциации действует на основании нормативного Положения о Контрольном комитете Ассоциации.

В случае обнаружения факта несоблюдения членом Ассоциации требований настоящих Стандартов Контрольный комитет Ассоциации передает имеющиеся в его распоряжении материалы в Дисциплинарную комиссию Ассоциации, которая применяет меры дисциплинарного воздействия в отношении члена Ассоциации. Дисциплинарная комиссия Ассоциации действует на основании нормативного Положения о Дисциплинарной комиссии Ассоциации.

2. ТЕРМИНЫ И ПОНЯТИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩИХ СТАНДАРТАХ

Безопасность медицинского изделия — отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений, а потенциальный риск применения медицинского изделия ниже предельно допустимого риска причинения вреда при его предусмотренном применении.

Качество медицинского изделия — совокупность технических характеристик, свойств и признаков медицинского изделия, соответствующих требованиям нормативно-правовых документов и влияющих на его способность удовлетворять установленные или предполагаемые потребности.

Медицинские изделия — приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, применяемые в медицинских целях по отдельности или в сочетании друг с другом и предназначенные изготовителем для:

- воздействия на организм человека, при котором их функциональное назначение не реализуется, но может поддерживаться химическим, фармакологическим, иммунологическим или метаболическим взаимодействием с организмом человека;

- профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены или модификации частей тела человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием, мониторинга состояния организма человека.

Обращение медицинских изделий — технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственная регистрация, производство, изготовление, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировка, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и/или эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

Потребитель медицинских изделий — физическое или юридическое лицо, применяющее или эксплуатирующее медицинские изделия.

Производитель медицинских изделий — юридическое лицо, осуществляющее, в том числе с участием третьих лиц, проектирование, производство, упаковку и маркировку медицинских изделий до их ввода в оборот под своим товарным знаком.

Разработка медицинского изделия — процесс создания документации, которая содержит окончательные технические решения, а также описание медицинского изделия.

Техническое обслуживание медицинских изделий — комплекс регламентированных технической и (или) эксплуатационной документацией производителя мероприятий по поддержанию работоспособности медицинских изделий при их использовании по назначению; техническое обслуживание медицинских изделий - комплекс регламентированных технической и (или) эксплуатационной документацией производителя мероприятий по поддержанию работоспособности медицинских изделий при их использовании по назначению.

Эксплуатация медицинского изделия — стадия обращения медицинского изделия, на которой реализуется его предусмотренное производителем назначение; поддерживается и восстанавливается его качество, эффективность и безопасность.

3. ТРЕБОВАНИЯ К ЧЛЕНАМ АССОЦИАЦИИ

3.1. Членами Ассоциации могут быть юридические лица, являющиеся **производителями медицинских изделий**, заинтересованными в развитии отечественной медицинской промышленности и в повышении качества производимых медицинских изделий.

3.2. Страной происхождения медицинских изделий, производимых членами Ассоциации, должны являться **Российская Федерация, Республика Армения, Республика Белоруссия или Республика Казахстан**.

Подтверждением страны происхождения медицинских изделий, производимых членами Ассоциации, согласно Постановлению Правительства РФ от 05 февраля 2015 г. № 102 является сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом (организацией) Российской Федерации, Республики Армения, Республики Белоруссия или Республики Казахстан по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых государств от 20 ноября 2009 г., и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренных указанными Правилами.

3.3. Члены Ассоциации обязаны соблюдать **требования настоящих Стандартов и Правил деятельности** Ассоциации и руководствоваться ими в своей профессиональной и предпринимательской деятельности.

3.4. Члены Ассоциации обязаны проходить **проверки своей деятельности**. Порядок проведения плановых и внеплановых проверок определен Правилами деятельности Ассоциации.

Предметом плановой проверки является соблюдение членами Ассоциации требований Стандартов Ассоциации, Правил деятельности Ассоциации и условий членства в Ассоциации.

Основанием для внеплановой проверки, согласно части 4 статьи 9 Федерального закона "О саморегулируемых организациях" и в соответствии с Правилами деятельности Ассоциации, может являться направленная в Ассоциацию жалоба (заявление, обращение, уведомление) на нарушение членом Ассоциации требований Стандартов Ассоциации, Правил деятельности Ассоциации и/или условий членства в Ассоциации. Правлением Ассоциации могут быть предусмотрены и иные основания для проведения внеплановой проверки.

4. ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ, ПРОИЗВОДИМЫМ ЧЛЕНАМИ АССОЦИАЦИИ

4.1. Медицинские изделия, производимые членами Ассоциации, должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы при их применении или эксплуатации по предусмотренному назначению в предусмотренных технической и эксплуатационной документацией условиях, они не создавали угрозу клиническому состоянию или безопасности пациентов, а также жизни, здоровью, безопасности медицинского персонала, других пользователей и третьих лиц. Любые риски, связанные с применением или эксплуатацией медицинских изделий, должны быть допустимыми при сопоставлении с пользой для пациентов.

4.2. Производимые членами Ассоциации медицинские изделия, а также используемые членами Ассоциации медицинские технологии должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации в установленном законом порядке и полностью соответствовать требованиям, изложенным в Санитарно-эпидемиологических правилах и нормативах.

4.3. Государственная регистрация и экспертиза медицинских изделий, производимых членами Ассоциации, должны осуществляться в соответствии с требованиями, определенными Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 930).

5. ТРЕБОВАНИЯ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРОИЗВОДИМЫХ ЧЛЕНАМИ АССОЦИАЦИИ

5.1. Члены Ассоциации обязаны применять при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании медицинских изделий, а также при проектировании, разработке и обеспечении связанных с ними услуг **систему менеджмента качества, соответствующую требованиям стандарта ISO 13485-2011.**

Требования к системе менеджмента качества ISO 13485-2011 определены Межгосударственным стандартом ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования", введенным в действие Приказом Росстандарта от 13.12.2011 N 1361-ст.

Требования к системе менеджмента качества, установленные указанным стандартом, являются дополняющими по отношению к техническим требованиям к продукции.