

УДК 615.4:658.62.018(075)
ББК 52-6я7

Разина И. С.

Сертификация медицинских изделий : учебное пособие / И. С. Разина, Е. В. Приймак; М-во образ. и науки России, Казан. нац. исслед. технол. ун-т. – Казань : Изд-во КНИТУ, 2016. – 120 с.

ISBN 978-5-7882-1994-3

Кратко изложены основы сертификации медицинских изделий в Российской Федерации и в странах Европейского союза.

Предназначено для бакалавров направления подготовки 12.03.04 и 12.04.04 «Биотехнические системы и технологии», 27.03.01 и 27.04.01 «Стандартизация и метрология», 27.03.02 и 27.04.02 «Управление качеством», а также для специалистов, работающих в области менеджмента качества.

Подготовлено на кафедре «Технологическое оборудование медицинской и легкой промышленности».

Печатается по решению редакционно-издательского совета Казанского национального исследовательского технологического университета

Рецензенты: канд. хим. наук, доцент кафедры метрологии и управления качеством ФГБОУ ВПО «КГАВМ им. Н.Э. Баумана» *А. М. Мухаметшина*
начальник КЛМС ФГБУ «УГМС Республики Татарстан» канд. хим. наук *Р. Н. Исмаилова*

ISBN 978-5-7882-1994-3 © Разина И. С., Приймак Е. В., 2016
© Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2016

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|--|-----|
| ВВЕДЕНИЕ | 3 |
| 1. РОССИЙСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К РЫНКУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ | 4 |
| 2. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ | 13 |
| 2.1. Изменения в законодательстве в области подтверждения соответствия медицинских изделий | 14 |
| 2.2. Сертификация медицинских изделий | 17 |
| 2.3. Регистрационное удостоверение | 18 |
| 2.4. Обязательное декларирование медицинских изделий | 20 |
| 2.5. Подтверждение соответствия после принятия технического регламента в условиях ТС | 24 |
| 2.6. Мировая практика одобрения медицинских изделий | 27 |
| 3. ГАРМОНИЗАЦИЯ РЕГУЛИРУЮЩИХ ТРЕБОВАНИЙ | 29 |
| 3.1. Программа подготовки системы менеджмента качества к сертификации на соответствие стандарту ISO 13485:2003 | 31 |
| 3.2. Целевая группа глобальной гармонизации (Global Harmonization Task Force, далее GHTF) | 32 |
| 3.3. Европейские требования | 34 |
| 3.3.1. Сертификация медицинских изделий в странах Европейского экономического сообщества | 41 |
| 3.3.2. Процесс получения CE-маркировки | 75 |
| 3.3.3. Перечень работ для прохождения аудита на соответствие требованиям MDD 93/42/ЕЕС | 77 |
| ЗАКЛЮЧЕНИЕ | 78 |
| Список литературы | 80 |
| Приложение 1 | 83 |
| Приложение 2 | 88 |
| Приложение 3 | 113 |