ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԵՆ

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 22 դեկտեմբերի 2015 թվականի   
թիվ 165 որոշմամբ

**ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ**

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

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 բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջները, ինչպես նաև Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) շրջանակներում շրջանառության մեջ բաց թողնվող բժշկական արտադրատեսակների մակնշմանն ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները:

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

«ակտիվ բժշկական արտադրատեսակներ» ՝ առանձին կամ բժշկական այլ արտադրատեսակների համակցությամբ կիրառվող բժշկական արտադրատեսակները, որոնց գործողության համար անհրաժեշտ է մարդու կողմից արտադրվող էներգիայից տարբեր էներգիայի կամ ծանրության ուժի օգտագործումը:

Ակտիվ բժշկական արտադրատեսակներ չեն այն բժշկական արտադրատեսակները, որոնք նախատեսված են օգտագործողին ակտիվ բժշկական արտադրատեսակներից էներգիա կամ նյութեր փոխանցելու համար՝ առանց էական փոփոխությունների ենթարկվելու: 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 արտադրողի կողմից օգտագործողին բժշկական արտադրատեսակի նշանակության, պատշաճ և անվտանգ օգտագործման վերաբերյալ ներկայացվող տեղեկատվություն, որն այդ թվում կարող է իր մեջ ներառել շահագործման ձեռնարկ, բժշկական կիրառման մեթոդիկա, անձնագիր, տեղեկամատյան (ֆորմուլյար), բժշկական արտադրատեսակի մոնտաժման, կարգաբերման, տեխնիկական սպասարկման, վերանորոգման, տրանսպորտային փոխադրման, պահման, օգտահանման վերաբերյալ հրահանգներ,

«in vitro (արհեստական) պայմաններում ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակներ»՝ ցանկացած գործիք, ապարատ, սարք, սարքավորում, նյութ, ռեագենտ, ստուգաճշտիչ, ստուգիչ նյութ և այլ արտադրատեսակ, որը կիրառվում է բժշկական նպատակներով առանձին կամ համակցված, ինչպես նաև նշված արտադրատեսակների՝ ըստ նշանակության կիրառման համար անհրաժեշտ պարագաների (ներառյալ հատուկ ծրագրային ապահովումը) հետ միասին, և որոնք նախատեսված են արտադրողի կողմից մարդու կենսաբանական նյութերի նմուշների in vitro հետազոտություններում կիրառելու համար` ֆիզիոլոգիական կամ պաթոլոգիական վիճակի, բնածին պաթոլոգիայի, որոշակի կլինիկական վիճակի կամ հիվանդության նկատմամբ նախահակվածության, պոտենցիալ ռեցիպիենտի հետ հյուսվածքների համատեղելիության, թերապևտիկ ներգործության նկատմամբ ռեակցիաների կանխատեսման, թերապևտիկ միջոցների ընտրության և (կամ) բուժումը հսկելու վերաբերյալ տեղեկատվություն ստանալու նպատակով,

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

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

II. Բոլոր բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ կիրառելի՝ անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջներ

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

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

4. Արտադրողի կողմից բժշկական արտադրատեսակը նախագծելիս և պատրաստելիս ընդունված որոշումները պետք է համապատասխանեն անվտանգության սկզբունքներին՝ նկատի առնելով գիտելիքների զարգացման համընդհանուր ճանաչված մակարդակը։ Անհրաժեշտության դեպքում արտադրողը ռիսկերը կառավարում է այնպես, որ ցանկացած վտանգի հետ կապված մնացորդային ռիսկը համարվի ընդունելի. 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 դեպքում,

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

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

օգտագործողներին բոլոր մնացորդային ռիսկերի մասին տեղեկացում:

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

6. Բժշկական արտադրատեսակները պետք է լինեն արդյունավետ՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությանը համապատասխան:

7. Բժշկական արտադրատեսակի շահագործման բնութագրերը և արդյունավետությունը չպետք է փոփոխվեն մինչև այն աստիճան, որն արտադրողի կողմից սահմանված շահագործման ժամկետի ընթացքում կարող է վտանգել օգտագործողների և երրորդ անձանց կյանքն ու առողջությունը՝ պայմանով, որ բժշկական արտադրատեսակը ենթարկվում է դրա շահագործման նորմալ պայմաններում առաջացող ներգործություններին, և տեխնիկական սպասարկումը իրականացվում է կիրառման հրահանգին համապատասխան:

8. Բժշկական արտադրատեսակն օգտագործելու ժամանակ առաջացող բոլոր հայտնի և ենթադրվող ռիսկերն ու նման օգտագործման ցանկացած անցանկալի արդյունք նվազագույնի են հասցվում և պետք է ընդունելի լինեն օգտագործողների համար՝ բժշկական արտադրատեսակը նորմալ պայմաններում շահագործելու ժամանակ արտադրողի կողմից նախատեսված ազդեցությունից ստացվող օգուտի հետ համադրելիս:

9. Յուրաքանչյուր բժշկական արտադրատեսակի համար տրամադրվում է բժշկական արտադրատեսակը, դրա արտադրողին և ծագման երկիրը նույնականացնելու համար անհրաժեշտ տեղեկատվություն, ինչպես նաև օգտագործողի (պրոֆեսիոնալ կամ ոչ պրոֆեսիոնալ) համար՝ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգությանը, դրա ֆունկցիոնալ հատկություններին և շահագործման բնութագրերին վերաբերող տեղեկատվություն: Նման տեղեկատվությունը կարող է գտնվել անմիջապես բժշկական արտադրատեսակի, դրա փաթեթվածքի վրա կամ կիրառման հրահանգում:

10. Տեղեկատվության 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՝ տեղեկատվության կրիչը պետք է պարունակի բժշկական արտադրատեսակի կիրառության հետ կապված մնացորդային ռիսկերի վերաբերյալ տեղեկություններ: «Հակացուցումներ» հասկացությունը կիրառելի չէ in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների համար:

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

Նման տեղեկատվությունը կարող է պարունակել միջպետական ստանդարտներով, ինչպես նաև միջազգային ստանդարտներով սահմանված պայմանանշաններ (պայմանով, որ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգությունը չի խախտվում առանձին օգտագործողների կողմից նման պայմանանշանների նշանակությունը չհասկանալու պատճառով):

III. Բժշկական արտադրատեսակների, բացառությամբ in vitro ախտորոշման 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 բոցավառելիության 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 ցուցանիշներ, 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, պահմանը և սպասարկմանը մասնակցող անձանց համար աղտոտող նյութերից և դրանց մնացորդներից առաջացող ռիսկը (հաշվի առնելով բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը, ինչպես նաև մարդու օրգանիզմի վրա այդ նյութերի ներգործության տևականությունը և հաճախականությունը):

14. Բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում և պատրաստվում են այնպես, որ հնարավոր լինի դրանց անվտանգ օգտագործումն այն նյութեղենի, նյութերի և գազերի հետ, որոնց հետ դրանք շփման մեջ են մտնում շահագործման նորմալ պայմաններում կամ տեխնիկական սպասարկում անցկացնելու ժամանակ: 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 արտադրատեսակներից նյութերի հնարավոր արտահոսքից կամ լվացահանումից առաջացող ռիսկեր (նկատի առնելով այդ նյութերի զգայունացնող, քաղցկեղածին, մուտագեն կամ բացասական ազդեցությունը վերարտադրողական գործառույթի վրա).

2) բժշկական արտադրատեսակի մեջ կողմնակի նյութերի պատահական ներթափանցման հետ կապված ռիսկեր (նկատի առնելով արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությունը և բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ենթադրվող պայմանները):

2. Բժշկական արտադրատեսակների՝ ինֆեկցիոն 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 կանխի օգտագործողի կամ երրորդ անձի կողմից բժշկական արտադրատեսակի կամ փորձանմուշի մանրէային աղտոտումը:

17. Մակնշմանը համապատասխան հատուկ միկրոկենսաբանական կարգավիճակ ունեցող բժշկական արտադրատեսակները նախագծելիս, պատրաստելիս և փաթեթավորելիս, պետք է երաշխավորվի, որ արտադրողի կողմից սահմանված տրանսպորտային փոխադրման և պահման պայմանները պահպանելու դեպքում միկրոկենսաբանական կարգավիճակը մնում է անփոփոխ այնքան ժամանակ, քանի դեռ պաշտպանիչ փաթեթվածքը չի խախտվել կամ բացվել:

18. Մանրէազերծ վիճակում մատակարարվող բժշկական արտադրատեսակները նախագծելիս, պատրաստելիս և փաթեթավորելիս, պետք է արտադրողի կողմից սահմանված տրանսպորտային փոխադրման և պահման պայմանները պահպանելու դեպքում երաշխավորվի դրանց մանրէազերծությունն այնքան ժամանակ, քանի դեռ պաշտպանիչ փաթեթվածքը չի խախտվել կամ բացվել: Նման բժշկական 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. Մանրէազերծում պահանջող բժշկական արտադրատեսակները պետք է պատրաստված լինեն հսկվող արտադրական պայմաններում:

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

3. Որպես դեղամիջոց դիտարկվող՝ նյութ պարունակող բժշկական արտադրատեսակները

22. Եթե բժշկական արտադրատեսակները պարունակում են այնպիսի նյութ, որն առանձին օգտագործման ժամանակ կարող է համարվել դեղամիջոց և որը բժշկական արտադրատեսակի ներգործության հետ մեկտեղ լրացուցիչ ներգործություն է ունենում մարդու օրգանիզմի վրա, ապա նման բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության և արդյունավետության հավաստումն իր մեջ ներառում է դեղամիջոցի անվտանգության և արդյունավետության հավաստումը՝ հաշվի առնելով դրա կիրառությունը բժշկական արտադրատեսակի կազմում:

4. Կենսաբանական ծագման նյութեր պարունակող բժշկական արտադրատեսակներ

23. Եթե բժշկական արտադրատեսակները պարունակում են կենդանիների կենսաբանական նյութեր, ապա 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, այդ թվում՝ կենդանիների ընտրության, դրանց աշխարհագրական ծագման, նմուշառման, մշակման, պահման և կենսաբանական նյութերի գործածման պայմանների վերաբերյալ ներկայացված տեղեկատվությունը պետք է պահվի Միության անդամ պետության՝ առողջապահության ոլորտում լիազորված մարմնում (այսուհետ՝ անդամ պետության լիազորված մարմին):

Կենդանական ծագմամբ կենսաբանական նյութերի մշակման, պահման, թեստավորման և գործածման ժամանակ պետք է ապահովվի օգտագործողների և երրորդ անձանց անվտանգությունը: Մասնավորապես, վարակների, մյուս վարակիչ ազդակների և մարդու ու կենդանու համար ընդհանուր հիվանդությունների այլ հարուցիչների առումով անվտանգությունը պետք է ապահովվի արտադրական գործընթացի ընթացքում ոչնչացման վալիդացված մեթոդների կամ ապաակտիվացման կիրառման միջոցով:

24. Եթե բժշկական արտադրատեսակները պարունակում են մարդկային ծագմամբ կենսաբանական նյութեր, ապա դոնորների ընտրությունը, ինչպես նաև մարդկային ծագմամբ կենսաբանական նյութերի մշակումը, պահումը, թեստավորումն ու գործածումն իրականացվում են Միության անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան և պետք է ապահովեն օգտագործողների ու երրորդ անձանց օպտիմալ անվտանգությունը:

Մասնավորապես, վարակների և մյուս վարակիչ ազդակների առումով անվտանգությունը պետք է ապահովվի արտադրական գործընթացի ընթացքում ոչնչացման վալիդացված մեթոդների կամ ապաակտիվացման կիրառման միջոցով:

25. Եթե բժշկական արտադրատեսակները պարունակում են մանրէային ծագմամբ կենսաբանական նյութեր, ապա նման բնույթի կենսաբանական նյութերի մշակման, պահման, թեստավորման և գործածման ժամանակ պետք է ապահովվի օգտագործողների և երրորդ անձանց օպտիմալ անվտանգությունը: Մասնավորապես, վարակների և մյուս վարակիչ ազդակների առումով անվտանգությունը պետք է ապահովվի արտադրական գործընթացի ընթացքում ոչնչացման վալիդացված մեթոդների կամ ապաակտիվացման կիրառման միջոցով:

5. Արտաքին գործոնների ազդեցության պայմաններում կիրառվող բժշկական արտադրատեսակներ

26. Բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում և պատրաստվում են այնպես, որ արտաքին գործոնների ներգործության պայմաններում դրանց հավաքումը, կարգաբերումը, ստուգաճշտումը, օգտագործումը և սպասարկումն անցկացվեն անվտանգ և ապահովեն բժշկական կիրառման ակնկալվող արդյունավետությունը:

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

Բժշկական արտադրատեսակների կազմում չի թույլատրվում 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 կամ էրգոնոմիական բնութագրերի հետ կապված՝ օգտագործողին կամ երրորդ անձանց վնասվածքներ պատճառելու ռիսկը.

2) բժշկական արտադրատեսակը օգտագործելիս էրգոնոմիական բնութագրերի կամ մարդկային գործոնի պատճառով սխալվելու ռիսկը.

3) օբյեկտիվ կանխատեսվող արտաքին ներգործությունների կամ այնպիսի շրջապատող պայմանների հետ կապված ռիսկը, ինչպիսիք արտաքին էլեկտրամագնիսական դաշտերը, Էլեկտրաստատիկ պարպումները, ճառագայթումը, մթնոլորտային ճնշումը և դրա տատանումները, օդի խոնավությունն ու ջերմաստիճանն են.

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

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

6) բժշկական արտադրատեսակների մեջ կողմնակի նյութերի պատահական ներթափանցման հետ կապված ռիսկը.

7) Բուժ-ախտորոշիչ գործընթացում սովորաբար կիրառվող այլ սարքերի հետ կապված փոխադարձ խանգարումների ռիսկը.

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

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 այն բժշկական արտադրատեսակներին, որոնք կիրառվում են դյուրաբոցավառ 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 արտադրատեսակներ

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

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

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

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 (ներառյալ դրանց հարաբերակցությունը Միավորների միջազգային համակարգի (ՄՀ) հետ) մշակման ժամանակ կիրառվող՝ մեծությունների արտահամակարգային միավորների ցանկին համապատասխան մեծությունների միավորներով:

7. Ճառագայթումից պաշտպանությունը

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. Կոնկրետ բժշկական նպատակներին հասնելու 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: Նման բժշկական 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 հագեցվում են նման ճառագայթման առկայության (ակտիվության) մասին զգուշացնող տեսողական և (կամ) ձայնային միջոցներով:

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

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

Իոնացնող ճառագայթումը գեներացնող և ռադիոլոգիական թերապիայի համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում և պատրաստվում են այնպես, որ ապահովվի ճառագայթահարման դոզայի, ճառագայթման տիպի, էներգիայի և, անհրաժեշտության դեպքում, ուղղորդված ճառագայթման էներգիայի բաշխման նկատմամբ հսկողությունն ու դրանց կարգավորումը:

8. Ծրագրային ապահովում ներառող բժշկական արտադրատեսակներ և բժշկական արտադրատեսակ հանդիսացող ինքնավար ծրագրային ապահովում

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

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, որոնց օգտագործման ժամանակ օգտագործողների անվտանգությունը կախված է սնուցման ներքին աղբյուրից, սարքավորվում են սնուցման աղբյուրի վիճակը որոշող միջոցով:

41. Այն ակտիվ բժշկական արտադրատեսակները, որոնց օգտագործման ժամանակ օգտագործողների անվտանգությունը կախված է սնուցման արտաքին աղբյուրից, պետք է իրենց մեջ ներառեն ազդանշանային համակարգ՝ սնուցման խափանման մասին ազդարարելու համար:

42. Օգտագործողի մեկ կամ մի քանի կլինիկական պարամետրերի դիտանցման 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 նվազեցվի 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 ապահովվի էլեկտրամագնիսական խանգարումների նկատմամբ կայունության (խանգարումակայունության) մակարդակը, որն ապահովում է դրանց՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությանը համապատասխան գործառումը:

45. Ակտիվ բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում և պատրաստվում են այնպես, որ առավելագույնս նվազեցվի օգտագործողների կամ երրորդ անձանց պատահաբար հոսանքահարվելու ռիսկը ինչպես բժշկական արտադրատեսակի շահագործման նորմալ պայմաններում, այնպես էլ մեկանգամյա անսարքության պայմաններում՝ պայմանով, որ բժշկական արտադրատեսակը տեղադրվել և սպասարկվում է արտադրողի ցուցումներին համապատասխան:

10. Պաշտպանությունը մեխանիկական և ջերմային ռիսկերից

46. 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:

47. 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 բժշկական արտադրատեսակների նշանակության մասը չէ:

48. Բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում և պատրաստվում են այնպես, որ առավելագույնս նվազեցվի այդ բժշկական արտադրատեսակներից առաջացող աղմուկի հետ կապված ռիսկը՝ աղմուկը նվազեցնող միջոցներ կիրառելու եղանակով, եթե, իհարկե, առաջացող աղմուկը բժշկական արտադրատեսակների նշանակության մասը չէ:

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 նվազեցվի ցանկացած հնարավոր վտանգ:

50. 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:

51. Բժշկական արտադրատեսակների բաց մասերը (բացառությամբ այն մասերի, որոնք նախատեսված են ջերմության մատուցման կամ ջերմաստիճանների տրված մեծություններին հասնելու համար) չպետք է շահագործման նորմալ պայմանների դեպքում 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 կարելի լինի սահմանել և պահպանել օգտագործողի անվտանգության ապահովման համար բավարար ստույգությամբ:

53. Բժշկական արտադրատեսակները հագեցվում են էներգիայի կամ նյութի մատուցվող այնպիսի քանակության մեջ ցանկացած անհամապատասխանություն կանխելու և (կամ) ցուցանշելու միջոցներով, որը կարող է վտանգ ներկայացնել:

54. Բժշկական արտադրատեսակի վրա հստակ նշվում է կառավարման միջոցների և ցուցիչների գործառույթների մասին տեղեկատվությունը: Կիրառման հրահանգի կամ շահագործման ձեռնարկի կամ բժշկական արտադրատեսակի գործառնական կամ կարգավորման պարամետրերի ցուցանշման տեսողական միջոցների առկայության դեպքում, նման տեղեկատվությունը պետք է օգտագործողին հասկանալի լինի:

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

55. Հատուկ բժշկական կրթություն չունեցող օգտագործողների կիրառման համար արտադրողի կողմից նախատեսված բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում և պատրաստվում են՝ հաշվի առնելով այդ անձանց հմտությունները և նրանց համար հասանելի միջոցները, այնպես, որ բժշկական արտադրատեսակները գործառեն իրենց նշանակությանը համապատասխան այդ անձանց կողմից օբյեկտիվորեն ակնկալվող գործողությունների պայմաններում:

56. Հատուկ բժշկական կրթություն չունեցող օգտագործողների կիրառման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակները նախագծվում և պատրաստվում են այնպես, որ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ընթացքում, ինչպես նաև թեստավորման արդյունքների մեկնաբանության ժամանակ առավելագույնս նվազեցվի սխալների ռիսկը:

57. Հատուկ բժշկական կրթություն չունեցող օգտագործողների կիրառման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակները օբյեկտիվ հնարավորության դեպքում պետք է ունենան օգտագործման ժամանակ այդ բժշկական արտադրատեսակների՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությանը համապատասխան գործառումը հավաստող գործառույթ:

13. Բժշկական արտադրատեսակների մակնշմանը ներկայացվող պահանջներ

58. Բժշկական արտադրատեսակի մականշվածքը պետք է պարունակի հետևյալ տեղեկությունները՝

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

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

3) տեղեկություններ արտադրողի վերաբերյալ, 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 փոստային հասցեն, բժշկական արտադրատեսակի ծագման երկիրը: Արտադրողի փոստային հասցեն մականշվածքի մեջ կարող է չնշվել, եթե այն պարունակվում է բժշկական արտադրատեսակին կից ներկայացված կիրառման հրահանգում:

Ներմուծված բժշկական արտադրատեսակների վրա կարող է զետեղվել 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 արտադրատեսակը արտադրողի մասին տեղեկություններ պարունակող մականշվածքը.

4) տեղեկատվություն բժշկական արտադրատեսակում դեղամիջոցների կամ կենսաբանական նյութերի, ինչպես նաև նանոնյութերի վերաբերյալ, եթե նման նանոնյութերը չեն պարունակվում կապված վիճակում, որը բացառում է բժշկական արտադրատեսակն ըստ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակության օգտագործելու ժամանակ օգտագործողի օրգանիզմ դրա 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 տարեթիվը ներառվում է խմբաքանակի համարի կամ սերիական համարի մեջ` պայմանով, որ թողարկման տարեթիվն այդ համարի կազմում հեշտորեն նույնականացվի,

8) բժշկական արտադրատեսակի պահման և (կամ) շրջանառության առանձնահատուկ պայմանների վերաբերյալ տեղեկատվություն (անհրաժեշտության դեպքում),

9) բժշկական արտադրատեսակի մանրէազերծության մասին տեղեկատվություն (եթե բժշկական արտադրատեսակը մատակարարվում է մանրէազերծ տեսքով),

10) զգուշացում կամ նախազգուշական միջոցներ, որոնք նշվում են այնպես, որ գրավեն օգտագործողի կամ երրորդ անձի ուշադրությունը: Այդ տեղեկատվությունը կարող է նվազագույնի հասցվել այն դեպքում, եթե կիրառման հրահանգում պարունակվում է առավել մանրամասն տեղեկատվություն,

11) բժշկական արտադրատեսակի մեկանգամյա օգտագործման մասին տեղեկատվություն (եթե բժշկական արտադրատեսակը նախատեսված է մեկանգամյա օգտագործման համար),

12) բժշկական արտադրատեսակի վերականգնման մասին տեղեկատվություն՝ նշելով վերականգնման կատարվող պարբերաշրջանների թիվը և վերականգնման պարբերաշրջանների թվի մասով ցանկացած սահմանափակում (եթե մեկանգամյա օգտագործման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակը վերականգնված է),

13) ըստ օգտագործողի անհատական պատվերի, բացառապես անձնական օգտագործման համար, բժշկական ոլորտի մասնագետի նշանակմանը համապատասխան բժշկական արտադրատեսակի պատրաստման վերաբերյալ գրավոր տրամադրված տեղեկատվություն,

14) միայն կլինիկական փորձարկումների համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի նշանակության վերաբերյալ տեղեկատվություն՝ գրանցման նպատակով,

15) միայն ցուցահանդեսում ներկայացվելու կամ ցուցադրության նպատակների համար բժշկական արտադրատեսակի նշանակության վերաբերյալ տեղեկատվություն. Այս դեպքում սույն կետի 1-14-րդ ենթակետերում նշված մականշվածքին ներկայացվող պահանջները պարտադիր չեն,

16) բժշկական արտադրատեսակում հնարավոր վիրուսների և այլ վարակիչ ազդակների ապաակտիվացման վերաբերյալ տեղեկատվություն, որը զետեղվում է «ՄԻԱՎ-1-ի, ՄԻԱՎ-2-ի, հեպատիտ C և НВsАg վիրուսների նկատմամբ հակամարմինները բացակայում են» գրության տեսքով (եթե բժշկական արտադրատեսակն իր կազմում ունի մարդու արյան շիճուկ (պլազմա) կամ մարդու հյուսվածքի տարրեր):

59. Եթե մարդու օրգանիզմ դեղամիջոցների, օրգանիզմի հեղուկների կամ այլ նյութերի ներմուծման կամ դուրսբերման կամ նման միջոցների, հեղուկների կամ նյութերի տրանսպորտային փոխադրման և պահման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակները կամ դրանց բաղադրիչները պարունակում են վնասակար նյութերի վտանգավորության 1-ին և 2-րդ դասերին պատկանող վնասակար նյութեր, որոնք, իրենց խտությունից կախված, քաղցկեղածին, մուտագեն կամ վերարտադրողական գործառույթի համար թունավոր հատկություններ ունեն կամ պարունակում են ֆտալատներ, ապա նման բժշկական արտադրատեսակները ենթակա են հատուկ մակնշման: Այդ հատուկ մականշվածքը զետեղվում է բժշկական արտադրատեսակի և դրա փաթեթվածքի կամ, անհրաժեշտության դեպքում, արտաքին փաթեթվածքի վրա, որն օգտագործվում է բժշկական արտադրատեսակի պահման և տրանսպորտային փոխադրման համար:

60. Մանրէազերծ և ոչ մանրէազերծ բժշկական արտադրատեսակների մականշվածքը պետք է ապահովի մանրէազերծ և ոչ մանրէազերծ տեսքով շրջանառության մեջ բաց թողնված բժշկական արտադրատեսակների նույնական կամ նման տեսակները տարանջատելու հնարավորությունը և տարբերվի այնպես, որ օգտագործողը կարողանա մականշվածքի միջոցով տարբերակել մանրէազերծ բժշկական արտադրատեսակը ոչ մանրէազերծ 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 մեքենաընթեռնելի ձևաչափով, այդ թվում՝ ռադիոհաճախական նույնականացման կամ գծանիշի (շտրիխ կոդի) օգտագործմամբ:

63. Միության շրջանակներում գրանցման և 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 մականշվածքը կատարվում է ցանկացած այնպիսի տեխնոլոգիական եղանակով, որով բժշկական արտադրատեսակի ծառայության (պիտանիության) ամբողջ ժամկետի ընթացքում ապահովվում է դրա հստակ և պարզ պատկերումը։

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

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 արտադրատեսակը արտադրողի և (կամ) նրա լիազորված ներկայացուցչի վերաբերյալ, 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), 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 արտադրատեսակները գրանցելու նպատակներով 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 բժշկական արտադրատեսակը օգտագործման համար նախապատրաստելու անհրաժեշտության վերաբերյալ տեղեկատվություն,

10) օգտագործողի և (կամ) երրորդ անձանց շինություններին, նրանց 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, այդ թվում՝ մաքրումը, ախտահանումը, փաթեթավորումը և, անհրաժեշտության դեպքում, կրկնակի մանրէազերծման մեթոդը (եթե բժշկական արտադրատեսակը նախատեսված է բազմակի օգտագործման համար), ինչպես 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, ինչպես նաև (անհրաժեշտության դեպքում) ինտենսիվության ու բաշխման և բժշկական արտադրատեսակների օգտագործման ընթացքում օգտագործողներին կամ երրորդ անձանց ինքնաբերական ճառագայթումից պաշտպանելու եղանակների վերաբերյալ տեղեկատվություն (եթե բժշկական արտադրատեսակը ստեղծում է բժշկական նպատակներով ճառագայթման վտանգավոր կամ պոտենցիալ վտանգավոր մակարդակ),

18) տեղեկատվություն օգտագործողների համար (զգուշացումներ, նախազգուշական միջոցներ, 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 էլեկտամագնիսական 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, ալերգիկ 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) տեղեկատվություն անդամ պետության լիազորված մարմին հաղորդագրություն ուղարկելու անհրաժեշտության վերաբերյալ՝ կիրառման հրահանգում չնշված կողմնակի ազդեցություն, բժշկական արտադրատեսակը կիրառելիս անցանկալի ռեակցիաներ, բժշկական արտադրատեսակների՝ միմյանց հետ փոխազդեցության առանձնահատկություններ, բժշկական արտադրատեսակը կիրառելիս օգտագործողների և երրորդ անձանց կյանքի ու առողջության համար վտանգ ներկայացնող փաստեր ու հանգամանքներ հայտնաբերելու դեպքում։

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

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

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* (կենդանի օրգանիզմից դուրս` արհեստական պայմաններում) 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, նմուշների 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 տևականությունն ու հաճախությունը):

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

1) ռիսկեր՝ կապված այն նյութերի հետ, որոնք կարող են լվացահանվել կամ արտահոսել *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակից (հաշվի առնելով դրանց զգայունացնող, 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 բժշկական արտադրատեսակների ինֆեկցիոն և մանրէային աղտոտումը

72. *In vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակները 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 պահման 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, մանրէազերծվում են վալիդացված մեթոդներ, սարքավորումներ, գործընթացներ կիրառելով:

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

76. *In vitro* ախտորոշման ոչ մանրէազերծ բժշկական արտադրատեսակների փաթեթվածքը պետք է ապահովի դրանց ամբողջականությունը և մաքրությունը, և եթե *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակը պետք է մանրէազերծվի օգտագործումից առաջ, առավելագույնս նվազեցնի մանրէային աղտոտման ռիսկը, ընդ որում՝ փաթեթվածքը պետք է համատեղելի լինի արտադրողի կողմից նշված մանրէազերծման 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 ապաակտիվացման 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 ապաակտիվացման 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 ապաակտիվացման 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 ապաակտիվացման 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 ապաակտիվացման 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 ապաակտիվացման 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 և 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: Նման 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 և պատրաստվում են այնպես, որ վերացնեն կամ մինչև ընդունելի մակարդակը նվազեցնեն հետևյալ ռիսկերը՝

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

2) էրգոնոմիական բնութագրերի կամ մարդկային գործոնի պատճառով *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի օգտագործման ժամանակ սխալի 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 նշանակությանը 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 ինտերֆերենտներ 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 գործառումը՝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 գործառումն 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 գործառումը 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 (նետտո) (քաշի կամ ծավալի միավորներով), միավորների քանակի կամ այն ցուցանիշների ցանկացած համակցության մասին, որոնք ստույգ արտահայտում են փաթեթվածքի պարունակությունը (առկայության դեպքում),

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

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

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

6) օգտագործողի կողմից ինքնաթեստավորման կամ օգտագործողի մոտ թեստավորման համար նախատեսված՝ *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի նշանակության վերաբերյալ տեղեկատվություն (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) առևտրային անվանումը.

2) *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի և (կամ) նրա լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ՝ 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) կլինիկական լաբորատոր ախտորոշման համար *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի նշանակության վերաբերյալ տեղեկատվություն.

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 սկզբունք.

7) ռեագենտների, ստուգաճշտիչների և ստուգիչ նյութերի նկարագրություն.

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 սահմանափակումների վերաբերյալ տեղեկատվություն ստանալու նպատակով.

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

11) *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 տեղեկություններ (անհրաժեշտության դեպքում).

12) մանրէազերծ վիճակի, մանրէազերծման մեթոդի և մանրէազերծ փաթեթվածքի խախտման դեպքում գործողությունների կարգի վերաբերյալ տեղեկատվություն (եթե *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակը մատակարարվում է մանրէազերծ տեսքով).

13) օգտագործողների համար տեղեկատվություն (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) միանգամյա օգտագործման *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների նշանակության վերաբերյալ տեղեկատվություն.

15) *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակը կրկնակի օգտագործման համար պատշաճորեն մշակելու՝ ներառյալ մաքրելու, ախտահանելու, փաթեթավորելու վերաբերյալ տեղեկատվություն 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) նմուշների հավաքման, մշակման և պատրաստման համար անհրաժեշտ պայմանների վերաբերյալ տեղեկատվություն, անալիզի ենթարկվող նմուշների կայունության մասին տվյալներ, այդ թվում՝ պահպանման պայմաններն ու տևողությունը, տրանսպորտային փոխադրման պայմաններ, ըստ սառեցման (ապասառեցման) ցիկլերի սահմանափակումներ.

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

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 բժշկական արտադրատեսակների տեղակայման, ստուգաճշտման կամ սպասարկման հետ կապված ռիսկերի նվազեցման մեթոդները.

20) անհրաժեշտության դեպքում՝ որակի հսկողության ընթացակարգերի վերաբերյալ առաջարկները.

21) ստուգաճշտիչների կամ ստուգիչ նյութերի համար տրված արժեքների հետագծելիության վերաբերյալ տեղեկատվություն, որն ապահովվում է չափման և (կամ) չափանմուշների հասանելի 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 ինտերֆերենտների ազդեցության, մեթոդի սահմանափակումների և հասանելի ելակետային նյութերի ու վերլուծության մեթոդների օգտագործման մասին.

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

25) կենսաբանական ելակետային միջակայք՝ անհրաժեշտության դեպքում.

26) այն ինտերֆերացվող նյութերի կամ փորձանմուշի հետ կապված սահմանափակումների մասին տեղեկատվություն, 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) կիրառման հրահանգի մեջ չնշված կողմնակի ազդեցությունները հայտնաբերելու դեպքում անդամ պետության լիազորված մարմին հաղորդագրություն ուղարկելու անհրաժեշտության, *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակը կիրառելու դեպքում անցանկալի ռեակցիաների, բժշկակական արտադրատեսակների՝ միմյանց հետ փոխազդելու առանձնահատկությունների, *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների կիրառման դեպքում օգտագործողների և երրորդ անձանց կյանքի ու առողջության համար վտանգ առաջացնող փաստերի և հանգամանքների վերաբերյալ տեղեկատվություն:

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

107. 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):

108. Ցանկը ձևավորվում է անդամ պետությունների լիազորված մարմինների առաջարկությունների հիման վրա, հավանության է արժանանում Հանձնաժողովի առաջարկով և, ըստ անհրաժեշտության, ենթակա է իրագործման:

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

109. 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:

110. Բժշկական արտադրատեսակի՝ սույն Ընդհանուր պահանջների 3-րդ, 5-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[[1]](#footnote-1)\* | Ընդհանուր պահանջների կետ\*\* |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

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 | Համապատաս-խանությունն ապացուցելու համար օգտագործվող մեթոդ | Օգտագործվող մեթոդի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի վավերապայ-մաններ | 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ թվականի թիվ \_\_\_ 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 բժշկակական 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՝ Ընդհանուր պահանջներին համապատասխանելու կամ չհամապատասխանելու մասին եզրակացությունը:

1. \* 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:

   \*\* Նշվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի թվականի թիվ որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշման պահանջներին և շահագործման փաստաթղթերին վերաբերող համապատսախան կետը, որը կատարվում է սույն ձևի 4-րդ վանդակում նշված ստանդարտի բաժինը կիրառելու դեպքում: [↑](#footnote-ref-1)