

計測の種類を承認するために行われている試験に関して、測定の一貫性を保証する状態規制の分野 で、計測機器に関連する医療機器の計測機器の種類を承認するための試験手順

- 1.この手順は、医療機器の状態登録を目的として、連邦政府によって承認された測定の一貫性を保証する状態規制（以下、型式承認試験、医療機器）の分野における測定器に関連する医療機器の測定器のタイプを承認するための試験の規則を確立します測定の一貫性を確保するための州規制の分野における執行機関。
 - 2.型式承認の試験は、測定の一貫性を保証する状態規制の分野の測定器に関連する医療機器のリストに含まれる医療機器の対象となります。この点に関して、この注文により承認された測定器の型式を確認するために試験が実施されます。
 - 3.型式承認のテストの申請者（以下-申請者）は次のとおりです。
 - 1) 医療機器のメーカー。
 - 2) ロシア連邦の領土に登録された法人である医療機器の製造業者の承認された代表者は、適合性評価、州登録、および手順の手順を含む、ロシア連邦の領土での医療機器の流通に対する利益を表すために医療機器の製造業者によって認可され、その名前は、医療機器の登録証明書を発行することがあります。
 - 4.型式承認のテストは、測定の一貫性の確保に関するロシア連邦の法律に従って測定機器の試験を実施する認定を受けた組織によって実施されます。認定の範囲は、医療機器の測定機器のタイプを確認する試験を提供します（以下、テスターと呼びます）。
- 申請者は、測定の一貫性を保証する分野での認定を実施する連邦執行機関、または測定の一貫性の確保に従事する認定組織の州登録機関から、テスターの認定分野に関する情報を受け取ります。
- 5.型式承認の試験を実施するために、申請者は型式承認試験の申請書（以下、申請書）と本手順の第7項で言及される文書を試験者に送付するものとする。
 - 6.アプリケーションは以下を示すものとします：
 - 1) 医療機器の名前（医療機器の使用目的に必要な付属品を示す）；
 - 2) アプリケーション番号。
 - 3) 医療機器の製造者に関する情報：
会社名、法人の法的形式、所在地の住所、電話番号、および法人の電子メールアドレス（ある場合）を含む完全な名前（および存在する場合）の略称。
 - 4) 医療機器の製造業者の許可された代表者に関する情報：
会社名、法人の法的形式、所在地の住所、電話番号、および法人の電子メールアドレス（ある場合）を含む完全な名前（および存在する場合）の略称。
 - 5) 医療機器の製造場所の住所。
 - 6) 医療機器の製造業者によって確立された医療機器の目的。
 - 7) 医療機器の命名法による医療機器の種類。
 - 8) 医療機器の命名分類に従って医療機器を使用する潜在的なリスクのクラス。
 - 9) 医療機器用の製品の全ロシア分類子のコード。

7.次のものがアプリケーションに添付されます。

- 1) 医療機器の製造業者の代表者の権限を確認する文書の正式に認証されたコピー；
- 2) 医療機器の規制文書。
- 3) 医療機器の技術文書。
- 4) 使用説明書または医療機器の操作マニュアルを含む、医療機器の操作文書。
- 5) 医療機器の一般的な外観の写真画像、および医療機器の使用目的に必要な付属品（サイズが少なくとも18x24 cm）；
- 6) 医療機器の技術試験の結果を確認する文書。
- 7) 精度インジケータを含む、型式承認を目的とした試験中の検証の対象となる、医療機器のクレームされた計量的および技術的特性。
- 8) 医療機器の機能と測定結果の取得に使用されるソフトウェア製品の入手可能性に関する情報。
- 9) 医療機器の必須の計量要件および技術要件に関する情報（ある場合）。

申請者は、自らのイニシアチブでテスターに他の文書と情報を提出する権利があります。

8.型式承認のテストに関するすべての文書はロシア語で提出する必要があります。オリジナル文書が外国語である場合、それらは確立されたロシア語への手順に認証された翻訳とともに提出されなければならない。

9.テスターは、アプリケーションとそれに添付された文書を検討し、型式承認のテストの可能性について、アプリケーションを受け取ってから14日以内に決定します。

- 1) 申請者にタイプを承認するためのテストのための契約案（契約）の肯定的な決定が送信された場合。
- 2) 否定的な決定（型式承認のための試験の実施の拒否）の場合、決定の正当な理由を記載した手紙を申請者に送信します。

10.型式承認のための試験の実施を拒否するというテスターによる決定の根拠は、提出された文書が本手順の第7項および第8項の規定、ならびに産業貿易省の命令によって承認された型式承認のための標準試料または測定器の試験手順の規定に違反していることである2009年11月30日のロシア連邦N 1081（2009年12月25日登録N 15866にロシア連邦法務省により登録）（以下-外務省の命令 2009年11月30日N 1081）にロシアomtorga。

11.契約（契約）に署名した後、テスターは、タイプを承認するために、開発者が申請者に同意し、テストプログラムを承認します。

12.型式承認のための試験プログラムは、2009年11月30日N 1081のロシア産業貿易省の承認を受けた型式承認のための標準試料または測定器の試験手順の段落24に従って開発されています。

13.型式承認試験プログラムには以下が含まれます。

- 1) ロシア連邦の領土での使用が許可されている数量の単位で表される、精度指標を含む医療機器の計量特性の決定。
- 2) コンポーネント、ソフトウェア、および動作条件の要件を含む、医療機器の必須の計量および技術要件（ある場合）への準拠の検証。
- 3) ソフトウェアの識別および医療機器の計測特性への影響の評価（ソフトウェアが利用可能な場合）。
- 4) 検証方法とそのテストの開発または選択。
- 5) 定期的な検証の必要性の判断。
- 6) 定期的な検証の間隔の決定。

7) 医療機器によって実行される測定結果の歪みにつながる可能性のある不正な設定や干渉を防ぐために、テスト対象の医療機器の設計を分析して、その特定の部分（ソフトウェアを含む）へのアクセス制限があるかどうかを分析します。

14. 型式承認のための試験プログラムの承認後、申請者は型式承認目的の試験のために医療機器のサンプルを提出しなければならない。

15. 試験者は、型式承認試験プログラムに従って型式承認試験を実施しなければならない。

16. 型式承認のためのテストプログラムによって提供される特定のテストの結果は、関連するテストレポートに文書化されます。

17. 試験報告書は以下を示すものとする：

- 1) テストレポートの名称。
- 2) テストのために提出された医療機器のサンプルに関する情報（医療機器の名称、提出されたサンプルのシリアル番号）；
- 3) テストが実施されたタイプを確認するためのテストプログラムの項目のリスト。
- 4) テスト結果。

18. テスト結果に基づいて、テスターはタイプを確認するためにテストレポートを作成します。

19. 型式承認のために、試験証明書に以下を記載するものとする：

- 1) 医療機器の名称。
- 2) 型式承認のための試験報告書の署名日、その登録番号（ある場合）；
- 3) テストに関する情報：
 - a) 申請者の名称；
 - b) テスターの認定証明書の番号を記載したテスターの名称。
 - c) 医療機器の製造業者の名称。
 - d) 型式承認のためのテストのタイミング。
 - e) 型式承認試験の日付と番号とともに型式承認試験を実施するための基礎。
(e) 型式承認のためのテストの場所。
- 4) 型を承認するために試験のために提出された医療機器のサンプルに関する情報：
 - a) 医療機器の試験サンプルの種類の名前；
 - b) 提出されたサンプルのシリアル番号。
- 5) 型式承認を目的とした試験結果に関する一般情報：
 - a) テストが実施されたタイプを確認するためのテストプログラムの名称。
- 6) テスト結果の評価（陽性または陰性）；
- 7) テスト結果に関する詳細情報：
 - a) 計量およびその他の技術的特性の確立された値；
 - b) 検証手順をそれに関する情報とともにテストするという事実。

c) キャリブレーション間の推奨間隔。

8) 測定器のタイプのドラフト説明。

9) 測定機器の必須の計量要件および技術要件への準拠の検証結果に関する情報（テストプログラムで利用可能な場合）。

実施されたすべてのテストのプロトコル、測定器のタイプのドラフト記述、および検証手順は、型式承認を目的としたテストレポートの付録を構成し、その不可欠な部分です。

20. 型式承認を目的とする試験報告書は、テストのフォームに二重に作成され、テストの公式シールによって認証されたテストの組織の代表者と日付（日付を示す）によって署名されます。

21. 申請書とともに型式承認を目的とする試験報告書のコピー1部は、医療機器の状態登録を行うロシア連邦の連邦執行機関への提出のための執行日から3営業日を超えない期間内に申請者に送付されるものとする。

22. 計測器の型式承認および計測器の型式を確認する証明書の発行は、2009年11月30日付けのロシア商工省の命令第1081号に基づいて行われます。