**Локальной комиссии по вопросам этики**

**Научного Центра педиатрии и детской хирургии**

**Технический файл**
**на изделие медицинского назначения и медицинскую технику**

**(кроме изделия медицинского назначения и медицинской техники для диагностики in vitro)**

1. Общее описание изделия медицинского назначения и медицинской техники
2. Технический файл содержит следующую информацию с описанием изделия медицинского назначения и медицинской техники:

а) наименование изделия медицинского назначения и медицинской техники;

б) общее описание и назначение изделия медицинского назначения и медицинской техники;

в) информация, позволяющая идентифицировать изделие медицинского назначения и медицинскую технику, в том числе его модификацию;

г) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой изделий медицинского назначения и медицинской техники;

д) предназначенные пользователи;

е) принципы действия изделия медицинского назначения и медицинской техники;

ж) класс потенциального риска применения и применимые классификационные правила в соответствии с правилами классификации изделия медицинского назначения и медицинской техники в зависимости от потенциального риска применения;

з) объяснение свойств и характеристик медицинского изделия;

и) описание и (или) перечень возможных модификаций рассматриваемого изделия медицинского назначения и медицинской техники;

к) общее описание основных функциональных элементов (диаграммы, фотографии и рисунки, демонстрирующие основные части (компоненты) изделия медицинского назначения и медицинской техники, включающие в себя поясняющие надписи к диаграммам, фотографиям и рисункам);

л) описание материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека.

1. Описание изделия медицинского назначения и медицинской техники
2. Технический файл должен содержать перечень основных характеристик, размеров и указаний по эксплуатации изделия медицинского назначения и медицинской техники, его исполнений и принадлежностей, которые имеются в технической документации изделия медицинского назначения и медицинской техники и других материалах, доступных конечному пользователю, а также перечень применяемых производителем стандартов.

III. Ссылка на подобные и предыдущие модификации изделия медицинского назначения и медицинской техники

1. В случае использования информации о подобных или предыдущих модификациях изделия медицинского назначения и медицинской техники для доказательства соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, (далее – общие требования), технический файл должен содержать краткое описание:

а) предыдущих модификаций рассматриваемого изделия медицинского назначения и медицинской техники (при наличии);

б) подобных модификаций изделия медицинского назначения и медицинской техники, находящихся в обращении на международных рынках.

1. Сопроводительная информация
2. Технический файл должен содержать:

а) данные о маркировке изделия медицинского назначения и медицинской техники и его упаковки (проекты маркировки);

б) инструкцию по применению (эксплуатационную документацию) изделия медицинского назначения и медицинской техники.

1. Проектирование и разработка изделия медицинского назначения и медицинской техники.
2. Технический файл должен содержать информацию, позволяющую получить общее представление об основных стадиях проектирования рассматриваемого изделия медицинского назначения и медицинской техники. Данная информация может быть представлена в виде блок-схемы процессов.
3. Производственные процессы
4. Технический файл должен содержать информацию, позволяющую получить общее представление о производственных процессах. Данная информация может быть представлена в виде блок-схемы процессов, дающей общее представление о производстве, сборке, заключительных испытаниях изделия медицинского назначения и медицинской техники и окончательной упаковке готового изделия медицинского назначения и медицинской техники.

VII. Производственные площадки

1. В техническом файле должны быть идентифицированы производственные площадки, на которых осуществляется производственная деятельность по рассматриваемому изделия медицинского назначения и медицинской техники. Если для данных площадок имеются сертификаты системы менеджмента качества или равноценные документы, то их копии должны быть приложены к техническому файлу.

VIII. Сведения о соответствии общим требованиям

1. Технический файл должен включать в себя сведения о соответствии общим требованиям.
2. Результаты анализа и управления риском
3. Технический файл должен содержать краткий перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня.
4. Деятельность по верификации и валидации
5. Технический файл должен содержать следующие сведения и документы по верификации и валидации, которые использовались для доказательства соответствия изделия медицинского назначения и медицинской техники общим требованиям (в том числе по применимости общих требований):

а) результаты испытаний в испытательных лабораториях (центрах);

б) результаты лабораторных и (или) заводских испытаний, в том числе результаты испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные;

в) результаты лабораторных испытаний на животных для подтверждения правильности концепции готового изделия медицинского назначения и медицинской техники;

г) декларации соответствия стандартам из перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия изделия медицинского назначения и медицинской техники общим требованиям;

д) декларации соответствия стандартам, которые не включены в указанный в подпункте "г" настоящего пункта перечень, с обоснованием их применения;

е) обзор опубликованных литературных источников касательно рассматриваемого изделия медицинского назначения и медицинской техники или подобных изделий.

1. Технический файл должен содержать:

а) сведения о биологической совместимости;

б) сведения о лекарственных средствах, входящих в состав рассматриваемого изделия медицинского назначения и медицинской техники;

в) сведения о биологической безопасности изделия медицинского назначения и медицинской техники, включающих в себя клетки, ткани или их производные, взятые у человека или животных;

г) сведения о методах стерилизации;

д) сведения о верификации и валидации программного обеспечения при проектировании изделия медицинского назначения и медицинской техники;

е) отчет об обосновании клинической эффективности и безопасности изделия медицинского назначения и медицинской техники.

1. Изложение результатов проведенных клинических испытаний (исследований), кроме выводов, должны включать в себя протоколы испытаний (исследований) в полном объеме.
2. Технический файл содержит перечень всех материалов, находящихся в непосредственном или опосредованном контакте с организмом пациента, если для того, чтобы охарактеризовать физические, химические, токсикологические и биологические характеристики материала, необходимо в соответствии с результатами анализа рисков провести испытания биологической совместимости.

В технический файл следует включить подробную информацию о проведенных испытаниях, примененных стандартах, протоколах испытаний, анализ полученных данных и краткое изложение результатов испытаний.

1. Если изделия медицинского назначения и медицинской техники включает в себя лекарственные средства, то технический файл содержит подробную информацию о применяемых лекарственных средствах, их производителе (производителях), причине включения в медицинское изделие, безопасности применения и механизме действия в составе изделия при предусмотренном применении, документ, подтверждающий регистрацию лекарственного средства в стране производителя лекарственного средства.
2. Технический файл должен содержать перечень всех материалов животного или человеческого происхождения, использованных в изделие медицинского назначения и медицинской технике. Технический файл должен содержать подробную информацию об этих материалах, относящуюся к выбору источников (доноров), взятию проб, обработке, хранению, исследованию и обращению с тканями, клетками и веществами животного или человеческого происхождения.

В технический файл следует также включать результаты валидации процесса, подтверждающие наличие производственных процедур, минимизирующих биологические риски, в частности в отношении вирусов и других возбудителей болезней.

Также следует включать описание системы хранения записей, позволяющей осуществлять прослеживаемость от источников материалов до готового изделия медицинского назначения и медицинской техники.

1. В случае если изделие медицинского назначения и медицинской техники поставляется в стерильном виде, технический файл должен содержать сведения о валидации процесса стерилизации (включая испытания на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества) и о валидации процесса упаковывания. Информация о валидации должна включать в себя примененный метод, достигнутый уровень обеспечения стерильности, примененные стандарты, протокол стерилизации, разработанный в соответствии с этими стандартами, и краткое изложение полученных результатов.
2. Технический файл содержит сведения о процессе проектирования и разработки программного обеспечения и валидации программного обеспечения, используемого в готовом изделии медицинского назначения и медицинской технике. Указанная информация включает в себя краткое изложение результатов деятельности по верификации, валидации и результатов испытаний, выполненных в организации-производителе, а также сведения о всех имеющихся конфигурациях аппаратных средств и операционных системах, идентифицированных в сопроводительной документации.
3. Технический файл содержит информацию о проведенных исследованиях на животных для подтверждения соответствия общим требованиям (при наличии). В техническом файле должны быть описаны цели указанных исследований, методология, результаты, анализ и заключения.