

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ВОЛИНСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ**

«Вимоги до маркування та супровідних документів до медичних виробів»

2021

м.Луцьк

**ВСТУП**

В умовах ринкових відносин зростає роль інформації про медичні товари, оскільки споживачеві важко розібратися в різноманітті існуючих і нових товарів і зробити правильний вибір. З іншого боку, [інформація](https://ua-referat.com/%D0%86%D0%BD%D1%84%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%8F) необхідна і для виробника продукції. Він повинен відстежувати виготовлення нових товарів, їх конкурентоспроможність для прийняття рішень про припинення виробництва окремих товарів і розробці нових.

Увага до засобів маркування товару викликана тим, що насичений ринок ставить перед споживачами і виробниками складне завдання: мати достовірну інформацію про нові та вже існуючі товари.

Маркування (від нім. Markieren - відзначати, ставити знак) - нанесення умовних знаків, літер, цифр, написів на об'єкт, щоб відрізняти його від інших об'єктів або повідомити про особливі його властивості.

Маркування - певний текст, умовні позначення або малюнок, нанесені на товар або його упаковку, призначені для ідентифікації товару або його окремих властивостей, доведення до споживача інформації про виробниках, а так само про кількісні та якісні характеристики товару. У маркуванні відображаються відомості про виробників, стандартів, яким відповідає товар, сертифікації, гарантії виробника, термін придатності товару та основні споживчі властивості. Маркування є засобом забезпечення контролю їх якості, використовується контролюючими органами для ідентифікації та експертизи. Ідентифікація товарів - встановлення відповідності найменування товару, зазначеного на маркуванні і в супровідних документах, що ставляться до нього вимогам.

Маркування дозволяє забезпечити простежуваність товарних запасів на всіх етапах руху товару.

**ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА**

Маркування медичних виробів регламентується технічними регламентами:

1. «Технічний регламент щодо медичних виробів» затверджений Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753.
2. «Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro» затверджений Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 754.
3. «Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують» затверджений Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 755.

Також маркування медичних виробів повинно відповідати вимогам Законів України:

1. Закон України «Про захист прав споживачів»;
2. Закон України «Про загальну безпечність нехарчової продукції»;
3. Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»

Щодо маркування медичних виробів діють Національні стандарти України:

1. ДСТУ EN 980:2007 “Символи графічні для маркування медичних виробів”;
2. ДСТУ 3798-98 (IEC 60601-1:1988) Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки (для активних виробів);
3. ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1: 2016, IDT;

ISO15223-1: 2016, Corrected version 2017-03, IDT) ВИРОБИ МЕДИЧНІ «Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації»», частина 1. Загальні вимоги.

 Відповідно Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» медичні вироби повинні супроводжуватись:

* декларацією про відповідність (якщо згідно з технічним регламентом на відповідний вид продукції продукція при її розповсюдженні має супроводжуватися такою декларацією);
* інструкцією щодо користування продукцією (якщо це встановлено технічними регламентами);
* документами, що дають змогу відстежити походження відповідної продукції та її подальший обіг (товарно-супровідна документація).

Декларація про відповідність — це документально оформлена в установленому порядку заява виробника, у якій дається гарантія відповідності продукції вимогам, встановленим законодавством. Декларацію про відповідність складає виробник або уповноважений представник (від імені та під відповідальність виробника) (та у випадках, визначених технічними регламентами, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності). Декларація про відповідність повинна бути складена державною мовою або перекладена на державну мову. В декларації зазначається: найменування, місцезнаходження виробника та уповноваженого представника; клас ризику медичного виробу (МВ); якому технічному регламенту відповідає вказаний МВ.

Суб'єкти господарювання зобов’язані надавати на запит органів ринкового нагляду документацію, що дає змогу ідентифікувати суб’єкта господарювання, який поставив їм продукцію. У разі, якщо виробник продукції не може бути ідентифікований органом ринкового нагляду, кожен суб'єкт господарювання в ланцюгу постачання відповідної продукції, який протягом строку проведення перевірки не надав документацію, що дає змогу встановити найменування та місцезнаходження виробника або особи, яка поставила суб'єкту господарювання цю продукцію буде вважатися особою, що ввела таку продукцію в обіг.

Після проведення оцінки відповідності згідно з Порядком проведення перевірки продукції орган з оцінки відповідності видає сертифікат відповідності, що поширюється на партію або конкретну одиницю продукції. **Сертифікат відповідності** — документ, що виданий для підтвердження того, що продукція відповідає встановленим вимогам конкретного стандарту чи іншого нормативного документу.

Загальні вимоги до маркування медичних виробів визначені **пп. 42–47 розділу ІІ додатку І Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджених постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент).** Відповідно до положень цих пунктів кожен медичний виріб має супроводжуватися інформацією, необхідною для його безпечного та правильного використання з урахуванням рівня підготовки та кваліфікації споживачів і користувачів, а також для ідентифікації виробника.

Зазначена інформація включає інформацію на етикетці та інструкцію для використання.

Медичні вироби які знаходяться в обігу на території України згідно п.13 Технічного регламенту повинні маркуватися державною мовою відповідно до вимог Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»).

Наскільки це можливо інформація, необхідна для безпечного застосування медичного виробу, розміщується безпосередньо на медичному виробі та/або на упаковці кожної одиниці медичного виробу чи, в разі потреби – на упаковці для продажу. Якщо індивідуальне пакування кожної одиниці неможливе, то ця інформація розміщується на вкладці, яка додається до одного або більше медичних виробів.

Інструкція із застосування вкладається в упаковку кожного медичного виробу. Такі інструкції із застосування не є необхідними для медичних виробів, що відносяться до класу I або IIа, якщо ці медичні вироби можуть безпечно використовуватися без такої інструкції.

Згідно **п. 44 Технічного регламенту** [**етикетка**](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF?find=1&text=%D0%B5%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B5%D1%82%D0%BA%D0%B0#w1_2) **медичного виробу** повинна містити такі елементи:

1) найменування або торгову марку і місцезнаходження виробника. Для медичних виробів, що імпортуються з метою введення в обіг, на етикетці, або зовнішньому пакуванні, або в інструкції із застосування додатково зазначається найменування та місцезнаходження уповноваженого представника, якщо виробник не є резидентом України;

2) дані, що обов’язково необхідні для ідентифікації медичного виробу, а також вміст пакування;

3) в разі потреби – слово «Стерильно»;

4) в разі потреби – код партії (після слова «Партія») чи серійний номер;

5) в разі потреби – строк, до якого гарантовано безпечне застосування медичного виробу, із зазначенням року та місяця;

6) в разі потреби – позначку про призначення для одноразового застосування. Позначка виробника про одноразове застосування медичного виробу має відповідати гармонізованим стандартам;

7) для медичних виробів, виготовлених на замовлення, – слова «медичний виріб виготовлено на замовлення»;

8) для медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, – слова «виключно для клінічних досліджень»;

9) інформацію про будь-які спеціальні умови зберігання медичного виробу та/або використання;

10) інформацію про будь-які спеціальні інструкції з експлуатації;

11) інформацію про будь-які запобіжні заходи та/або застереження;

12) рік виготовлення – для активних медичних виробів, на які не поширюється дія [підпункту 5](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF?find=1&text=%D0%B5%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B5%D1%82%D0%BA%D0%B0#n211) цього пункту. Така інформація може бути включена в номер партії або серійний номер;

13) в разі потреби – інформацію про метод стерилізації;

14) якщо медичний виріб містить як невід’ємну частину похідні крові людини – відповідне позначення, що медичний виріб містить похідні крові людини.

Також якщо цільове призначення медичного виробу не є очевидним для користувача, виробник повинен чітко зазначити його на маркуванні та в інструкції для використання.

У разі доцільності і можливості медичні вироби та їх компоненти, що знімаються, мають бути ідентифіковані (у разі потреби – за номерами партій) для забезпечення виявлення будь-якого потенційного ризику, пов’язаного з такими медичними виробами та їх компонентами, що знімаються.

В **інструкції для використання** можуть зазначатися:

* всі вищезазначені відомості з етикетки, окрім коду партії чи серійного номера та строку, до якого гарантовано безпечне використання медичного виробу, із зазначенням року та місяця;
* експлуатаційні властивості, передбачені виробником, та будь-які небажані побічні дії;
* якщо медичний виріб для використання за призначенням має бути встановлений або з’єднаний з іншими медичними виробами та/або обладнанням, – вказується детальний опис характеристик цього медичного виробу, достатній для правильного підбору таких медичних виробів та/або обладнання для безпечного поєднаного використання;
* повний обсяг інформації, необхідної для перевірки правильності встановлення медичного виробу і можливості його правильного і безпечного використання, разом з відомостями про характер та періодичність технічного обслуговування і калібрування для забезпечення його точної і безпечної роботи протягом всього строку експлуатації;
* інформація, необхідна для уникнення певних ризиків, пов’язаних з імплантацією медичного виробу (при потребі);
* інформація щодо ризиків виникнення взаємних перешкод, пов’язаних з наявністю медичного виробу під час проведення спеціальних досліджень або лікування;
* необхідні інструкції на випадок пошкодження стерильного пакування та в разі потреби – інформація щодо методів рестерилізації;
* докладна інформація щодо будь-якої додаткової обробки, яку необхідно здійснити, перш ніж медичний виріб можна буде використовувати (наприклад стерилізація, остаточне складання);
* для медичних виробів, що випромінюють радіацію в медичних цілях, — докладна інформація про характер, тип, інтенсивність і поширення цього випромінювання.

Якщо медичний виріб може бути використаний повторно, в інструкції зазначається інформація щодо відповідних процесів підготовки до повторного використання, зокрема щодо очищення, дезінфекції, пакування, способу стерилізації для медичного виробу, що підлягає рестерилізації, та будь-яких обмежень кількості повторних застосувань.

Якщо медичні вироби потребують стерилізації перед використанням, їх інструкції щодо очищення та стерилізації мають бути такими, щоб за умови правильного виконання зазначені вироби продовжували відповідати експлуатаційним характеристикам, вимогам безпеки і транспортування та іншим вимогам, зазначеним в **розділі І додатку 1 Технічного регламенту**.

Якщо медичний виріб призначено для одноразового використання, зазначається інформація про відомі характеристики та технічні фактори, які відомі виробникові і які можуть становити ризик за умови повторного використання медичного виробу.

У разі,якщо ж мова йде про медичні вироби, що належать до класу I або IIa, які можуть безпечно використовуватися без інструкції, то інформація про ці вироби надається на запит користувача.

Інструкції для використання медичних виробів повинні також містити відомості, що дають можливість медичному персоналу попереджати споживача про будь-які протипоказання та запобіжні заходи, зокрема інформацію про:

* запобіжні заходи, що мають вживатися в разі зміни робочих характеристик медичного виробу;
* запобіжні заходи, що мають вживатися у зв’язку із впливом магнітних полів, зовнішніх електричних впливів, електростатичних розрядів, тиском або змінами тиску, прискоренням, джерелами теплового займання тощо;
* лікарський засіб чи засоби, для введення яких призначено відповідний медичний виріб, включаючи будь-які обмеження щодо вибору речовин для введення;
* запобіжні заходи, що мають вживатися для усунення будь-яких спеціальних, незвичайних ризиків, пов’язаних з утилізацією медичних виробів;
* лікарські засоби або похідні крові людини, які медичний виріб містить як невід’ємну частину;
* ступінь точності, встановлену для медичних виробів з функцією вимірювання;
* дату випуску або останнього перегляду інструкції для використання.

Інструкції із застосування в разі доцільності містять:

- якісний і кількісний склад реагентних виробів або дані про концентрацію активних інгредієнтів реагентів чи наборів реагентів, а також інформацію стосовно того, що виріб містить інші інгредієнти, які можуть вплинути на вимірювання;

-умови зберігання та строк придатності після першого відкриття первинного пакування, а також умови зберігання та стабільність робочих реагентів;

-експлуатаційні характеристики;

-дані про необхідне спеціальне обладнання, в тому числі інформацію, необхідну для ідентифікації такого спеціального обладнання для належного застосування;

-тип зразків, які повинні використовуватися для дослідження, будь-які спеціальні умови збирання, попередньої обробки та зберігання зразків, а також інструкції з підготовки пацієнта;

-детальний опис процедури використання виробу;

-процедуру вимірювання, необхідну для використання виробу, яка містить:

– принцип методу вимірювання;

– специфічні аналітичні характеристики виробу (в тому числі чутливість, специфічність, точність, повторюваність, відтворюваність, межі визначення та діапазон вимірювань, включаючи інформацію, необхідну для контролю відомих релевантних похибок), обмеження методу та інформацію про використання наявних референтних вимірювальних процедур та референтних матеріалів (стандартних зразків) користувачами;

– подробиці будь-яких подальших процедур або робіт, які необхідно проводити перед використанням виробів (наприклад, реконституції, інкубації, розведення, перевірки із застосуванням відповідних приладів тощо);

– інформацію про необхідність спеціальної підготовки користувача;

підхід, який застосовується для розрахунку аналітичних результатів;

-інформацію про заходи, яких слід вжити у разі зміни аналітичних характеристик медичного виробу;

-інформацію для користувача про внутрішній контроль якості, включаючи спеціальні процедури валідації та простежуваність калібрування виробу;

референтні інтервали для показників, що визначаються;

-інформацію, необхідну для перевірки правильного встановлення виробу, правильного та безпечного його функціонування, а також додаткову -інформацію про характер і періодичність технічного обслуговування та калібрування, необхідних для забезпечення правильної та безпечної роботи виробу; інформацію про безпечну утилізацію відходів;

-інформацію про додаткові заходи або дії, які необхідно вчинити перед використанням виробу (стерилізацію, остаточне складання тощо);

необхідні інструкції на випадок пошкодження захисного пакування та інформацію про належні методи повторної стерилізації або знезараження;

-інформацію про заходи безпеки, яких необхідно вживати в обґрунтовано передбачуваних умовах навколишнього середовища щодо впливу магнітних полів, зовнішніх електричних впливів, електростатичних розрядів, тиску або зміни тиску, прискорення, теплових джерел займання тощо;

-інформацію про заходи безпеки, яких необхідно вжити для запобігання будь-яким специфічним, незвичайним ризикам, пов’язаним з використанням чи утилізацією виробів, включаючи спеціальні захисні заходи (якщо виріб містить речовини людського або тваринного походження, слід звертати увагу на їх потенційну інфекційну природу (інфектогенність);

-дату випуску або дату останнього перегляду інструкції з використання;

специфікації для виробів для самоконтролю.

Якщо виріб призначений для багаторазового використання, інструкція із застосування повинна містити інформацію про належні заходи, які необхідно здійснити для повторного використання, включаючи промивку, дезінфекцію, пакування та повторну стерилізацію або знезараження, та про будь-які обмеження кількості повторного використання.

Якщо виріб повинен використовуватися в поєднанні з іншими медичними виробами або встановлюватися за допомогою медичних виробів чи під’єднуватися до них для функціонування за призначенням, інструкція із застосування повинна містити інформацію про характеристики таких виробів, достатню для ідентифікації відповідних медичних виробів або обладнання, які потрібні для отримання безпечного і правильного поєднання.

Результати роботи виробу повинні бути виражені та представлені так, щоб їх могли легко зрозуміти користувачі та/або споживачі без необхідної кваліфікації; інформація повинна містити поради користувачеві/споживачеві про те, що слід робити (у разі позитивного, негативного чи невизначеного результату), та вказівку на можливість хибного позитивного або хибного негативного результату.

Специфічні особливості можуть не зазначатися, якщо надана користувачеві/споживачеві інформація є достатньою для правильного застосування виробу для самоконтролю та розуміння ним отриманих результатів.

Зазначена інформація повинна включати чітку вказівку споживачу не приймати будь-які рішення медичного характеру (без попередньої консультації з лікарем).

Інформація повинна також містити вказівку на те, що, якщо виріб для самоконтролю використовується для моніторингу існуючого захворювання, пацієнт може застосувати лікування тільки після належної підготовки для здійснення такого лікування.

**Медичні вироби для діагностики in vitro** повинні маркуватись з дотриманням вимог пунктами 37-43 Розділу ІІ додатку І постанови КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro»:

Так, кожен такий виріб повинен супроводжуватися інформацією, необхідною для його безпечного і правильного використання з урахуванням підготовки та кваліфікації потенційних користувачів або споживачів, а також для ідентифікації його виробника.

Інформація, необхідна для безпечного і правильного використання виробу, розміщується безпосередньо на виробі та/або на упаковці для продажу. Якщо розміщення повної інформації на етикетці кожної одиниці виробу є практично неможливим, інформація розміщується на упаковці та/або в інструкції для споживача/користувача, яка додається до одного або більше виробів.

Інструкція для використання повинна супроводжувати виріб або міститися в упаковці для одного або більше виробів. Водночас допускається відсутність інструкції, якщо виріб можна правильно та безпечно застосовувати без неї.

Якщо вироби містять препарат, що може вважатися небезпечним з огляду на природу та кількість його складових, а також його форму, повинен бути нанесений символ, що позначає небезпеку, та здійснене маркування в установленому законодавством порядку. У разі відсутності достатнього місця для розміщення інформації на самому виробі або його етикетці відповідні символи небезпеки повинні розміщуватися на етикетці, а вся інша необхідна інформація — в інструкції для використання.

Окрім загальних вимог до етикеток медичних виробів, що зазначені вище, етикетка медичних виробів для діагностики *in vitro* також повинна містити інформацію:

* необхідну користувачеві або споживачеві для точної ідентифікації виробу та вмісту упаковки;
* про особливий мікробіологічний стан або рівень чистоти (слово «Стерильно» або відповідний символ);
* про код партії виробів, зазначений після слова «Партія», або серійний номер;
* про дату, до настання якої сам виріб чи його частина можуть безпечно використовуватися без погіршення експлуатаційних характеристик, у такому порядку: рік, місяць та в разі потреби — день;
* щодо виробів для оцінки характеристик слова «тільки для оцінки характеристик»;
* про призначення виробу для використання *in vitro*;
* будь-які особливі умови зберігання та/або використання;
* особливі інструкції для використання;
* відповідні попередження та/або заходи безпеки, яких слід вживати;
* якщо виріб призначений для самоконтролю, цей факт повинен бути чітко зазначений.

Також окрім загальних вимог до інструкції, вказаних вище, інструкція щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* в разі доцільності може містити:

1) якісний і кількісний склад реагентних виробів або дані про концентрацію активних інгредієнтів реагентів чи наборів реагентів, а також інформацію стосовно того, що виріб містить інші інгредієнти, які можуть вплинути на вимірювання;

2) умови зберігання та строк придатності після першого відкриття первинного пакування, а також умови зберігання та стабільність робочих реагентів;

3) дані про необхідне спеціальне обладнання, в тому числі інформацію, необхідну для ідентифікації такого спеціального обладнання для належного використання;

4) тип зразків, які повинні використовуватися для дослідження, будь-які спеціальні умови збирання, попередньої обробки та зберігання зразків, а також інструкції щодо підготовки пацієнта;

5) процедуру вимірювання, необхідну для використання виробу, яка містить:

* принцип методу вимірювання;
* специфічні аналітичні характеристики виробу (в тому числі чутливість, специфічність, точність, повторюваність, відтворюваність, межі визначення та діапазон вимірювань, включаючи інформацію, необхідну для контролю відомих релевантних похибок), обмеження методу та інформацію про використання наявних референтних вимірювальних процедур та референтних матеріалів (стандартних зразків) користувачами;
* подробиці будь-яких подальших процедур або робіт, які необхідно проводити перед використанням виробів (наприклад реконституції, інкубації, розведення, перевірки із використанням відповідних приладів тощо);
* інформацію про необхідність спеціальної підготовки користувача;

6) підхід, який застосовується для розрахунку аналітичних результатів, інформацію про заходи, яких слід вжити у разі зміни аналітичних характеристик медичного виробу;

7) інформацію для користувача про внутрішній контроль якості, включаючи спеціальні процедури валідації та простежуваність калібрування виробу;

8) референтні інтервали для показників, що визначаються;

9) інформацію, необхідну для перевірки правильного встановлення виробу, правильного та безпечного його функціонування, а також додаткову інформацію про характер і періодичність технічного обслуговування та калібрування, необхідних для забезпечення правильної та безпечної роботи виробу; інформацію про безпечну утилізацію відходів;

10) інформацію про додаткові заходи або дії, які необхідно вчинити перед використанням виробу (стерилізація, остаточне складання тощо);

11) інформацію про заходи безпеки, яких необхідно вживати в обґрунтовано передбачуваних умовах навколишнього середовища щодо впливу магнітних полів, зовнішніх електричних впливів, електростатичних розрядів, тиску або зміни тиску, прискорення, теплових джерел займання тощо;

12) інформацію про заходи безпеки, яких необхідно вжити для запобігання будь-яким специфічним, незвичайним ризикам, пов’язаним з використанням чи утилізацією виробів, включаючи спеціальні захисні заходи (якщо виріб містить речовини людського або тваринного походження, слід звертати увагу на їх потенційну інфекційну природу (інфектогенність));

13) дату випуску або дату останнього перегляду інструкції для використання;

14) специфікації для виробів для самоконт­ролю.

Якщо виріб повинен використовуватися в поєднанні з іншими медичними виробами або встановлюватися за допомогою медичних виробів чи під’єднуватися до них для функціонування за призначенням, інструкція для використання повинна містити також інформацію про характеристики таких виробів, достатню для ідентифікації відповідних медичних виробів або обладнання, які потрібні для отримання безпечного і правильного поєднання.

Результати роботи виробу повинні бути виражені та представлені так, щоб їх могли легко зрозуміти користувачі та/або споживачі без необхідної кваліфікації; інформація повинна містити поради користувачеві/споживачеві про те, що слід робити (у разі позитивного, негативного чи невизначеного результату), та вказівку на можливість хибнопозитивного або хибнонегативного результату.

Специфічні особливості можуть не зазначатися, якщо надана користувачеві/споживачеві інформація є достатньою для правильного використання виробу для самоконтролю та розуміння ним отриманих результатів.

Зазначена інформація повинна включати чітку вказівку споживачу не приймати будь-які рішення медичного характеру без попередньої консультації з лікарем.

Інформація повинна також містити вказівку на те, що якщо виріб для самоконтролю використовується для моніторингу існуючого захворювання, пацієнт може застосувати лікування тільки після належної підготовки для здійснення такого лікування.

**Активні медичні вироби, які імплантують** повинні маркуватись з дотриманням вимог пунктами 12-16 додатку І постанови КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують.

Так, вироби та їх комплектувальні частини повинні бути ідентифіковані для вжиття необхідних заходів після виявлення потенційного ризику у зв’язку з використанням виробів та їх комплектувальних частин.

Вироби повинні мати код, за яким вони та їх виробник можуть бути однозначно ідентифіковані (особливо щодо типу виробу та року виробництва). При цьому необхідно забезпечити можливість прочитати цей код без хірургічного втручання.

Якщо виріб або його комплектувальні частини містять вказівки, необхідні для забезпечення функціонування виробу, або визначають за допомогою візуальної системи параметри функціонування чи налаштування, така інформація повин­на бути зрозумілою для споживача та користувача.

Кожен виріб повинен містити такі відомості (в разі можливості — у вигляді символів), нанесені чітко і розбірливо:

1) на стерильній упаковці:

* метод стерилізації;
* позначення, що дозволяє розпізнати упаковку;
* найменування та місцезнаходження виробника;
* опис виробу;
* напис: «виключно для клінічних досліджень», якщо виріб призначений для клінічних досліджень;
* напис: «виріб, виготовлений на замовлення», якщо виріб виготовлений на замовлення;
* повідомлення, що виріб є стерильним;
* місяць і рік виробництва;
* зазначення строку придатності для безпечної імплантації виробу;

2) на зовнішній упаковці:

* найменування та місцезнаходження виробника і найменування та місцезнаходження уповноваженого представника, якщо виробник не є резидентом України;
* опис виробу;
* призначення виробу;
* характеристики для використання;
* напис: «виключно для клінічних досліджень», якщо виріб призначений для клінічних досліджень;
* напис: «виріб, виготовлений на замовлення», якщо виріб виготовлений на замовлення;
* повідомлення, що виріб є стерильним;
* місяць і рік виробництва;
* зазначення строку придатності для безпечної імплантації виробу;
* умови транспортування і зберігання виробу;
* для виробу, зазначеного у п. 5 Технічного регламенту, зазначається, що виріб містить речовину, отриману з крові або плазми крові людини.

Під час введення в обіг кожен виріб має супроводжуватися інструкцією для використання, в якій зазначаються:

* рік надання дозволу на маркування знаком відповідності технічним регламентам;
* інформація, зазначена на упаковці, крім інформації щодо місяця і року виробництва та строку придатності для безпечної імплантації виробу;
* параметри, передбачені виробником, та будь-які побічні ефекти від використання виробу;
* інформація, що дозволяє медичному працівнику обрати відповідний виріб, належне програмне забезпечення та комплектувальні частини;
* інформація, що дозволяє медичному працівнику або споживачу застосовувати виріб, його комплектувальні частини та програмне забезпечення належним чином, а також інформація про характер, сферу використання та час проведення контрольних перевірок і випробувань та/або про заходи з підтримання працездатності виробу;
* інформація, що дає змогу уникнути окремих ризиків, пов’язаних з імплантацією виробу;
* інформація про ризик взаємного впливу. Під ризиком взаємного впливу слід розуміти негативний вплив на виріб, спричинений приладами чи інструментами під час досліджень або лікування, і навпаки;
* вказівки, необхідні у випадку пошкодження стерильної упаковки, та у разі можливості відомості про методи повторної стерилізації;
* інформація про те, що виріб може бути використаний повторно (якщо це можливо) тільки у випадку, якщо він відновлений під відповідальність виробника до рівня відповідності встановленим вимогам.

Інструкція для використання повинна також включати відомості, що дозволять медичному працівнику інформувати споживача про протипоказання та застережні заходи, яких слід вживати під час використання виробу. Ці відомості повинні містити:

* інформацію, що дає змогу встановити строк експлуатації джерела енергії;
* застережні заходи, яких необхідно вжити у разі, коли спостерігатимуться зміни у функціонуванні виробу;
* застережні заходи, яких необхідно вжити у випадку впливу дії магнітних полів, зовнішньої електростатичної індукції, електростатичних розрядів, підвищення або коливання тиску та прискорення в обґрунтовано передбачуваних умовах навколишнього середовища;
* відповідну інформацію про лікарські засоби, для введення яких цей виріб розроблено;
* дату видання або останньої редакції інструкції для використання.

-дату видання або останньої редакції інструкції із застосування.

У разі можливості інформація, що має супроводжувати медичні вироби, має наводитися у формі символів. При цьому всі використані символи та ідентифікаційні кольори повинні відповідати гармонізованим стандартам. У разі відсутності таких стандартів використані символи та кольори мають бути описані в документації, що постачається разом з медичними виробами.

**Найпоширеніші символи** які можуть зустрічатися на медичних виробах (вимоги та опис символів наведений в ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 “Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації”:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Символ | Найменування символу | Номер символу в  ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 |
| https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2021/05/ознайомитись-з-інструкцією-600x600.jpg | ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСОВУВАННЯ | 5.4.3 |
| https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2021/05/Біологічна-безпека.jpg | БІОЛОГІЧНІ РИЗИКИ | 5.9 |
| https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2021/05/одноразовий.jpg | ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛІЗУВАТИ | 5.2.6 |
| https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2021/05/нижня-темп.jpg | «НИЖНЯ МЕЖА ТЕМПЕРАТУРИ | 5.7.2 |
| https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2021/05/верхня-темп.jpg | ВЕРХНЯ МЕЖА ТЕМПЕРАТУРИ | 5.7.1 |
| https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2021/05/темп-обмеж.jpg | ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ | 5.7.3 |
| https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2021/05/вик-до.jpg | ДАТА ВИКОРИСТАННЯЗазначає дату, після якої цей виріб не можна використовувати. Ця дата повинна бути зазначенау вигляді чотирьох цифр року і, за потреби, долучити дві цифри місяця і дві цифри дня місяця. Дата повинна бути розміщена поруч із символом. | 5.1.4 |
| https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2021/05/дата-виг.jpg | ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯЦей символ повинен супроводжувати датою виготовлення,яка складається з чотирьох цифр року, двох цифр місяця і, за необхідності, двох цифр дня. Дата повинна бути розміщена поруч із символом. | 5.1.3 |
| https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2021/05/код-партії.jpg | КОД ПАРТІЇЗазначає код партії, яким виробник ідентифікував партію виробу. Цей символ потрібно супроводжувати кодом партії. Код партії повинен бути розміщений поруч із символом  | 5.1.5 |
| https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2021/05/намер-каталогу.jpg | НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМВизначений виробником номер за його каталогом,за яким медичний виріб можна ідентифікувати. Номер за каталогом повинен бути розміщений поруч із символом | 5.1.6 |
| https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2021/05/реєстр-номер.jpg | СЕРІЙНИЙ НОМЕРЦей символ зазначає серійний номер виробу,яким виробник ідентифікував конкретний виріб. Повинен бути розміщений поруч із символом | 5.1.7 |
| https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2021/05/стерильно.jpg | СТЕРИЛЬНОЦей символ зазначає, що було проведено стерилізацію медичного виробу | 5.2.1 |
| https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2021/05/стерильно-А.jpg | Стерилізація із застосуванням методів асептичного оброблення | 5.2.2 |
| https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2021/05/стерильно-ЕО.jpg | Стерилізація з використанням оксиду етилену | 5.2.3 |
| https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2021/05/стерильно-Р.jpg | Радіаційна стерилізація | 5.2.4 |
| https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2021/05/стерильно-пар.jpg | Символ методу стерилізації, під час якого використовують пар чи сухе тепло | 5.2.5 |
| https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2021/05/ин-витро.jpg | МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO | 5.5.1 |
| https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2021/05/н-випробувань-600x600.jpg | «ДОСТАТНЬО ДЛЯПРОВЕДЕННЯ (n-) ДОСЛІДЖЕНЬ» | 5.5.5 |

Знак відповідності є знаком, що свідчить про відповідність продукції загальнообов’язковим вимогам безпеки, що діють на території України відносно продукції певної категорії. Форма, опис, правила та умови його нанесення затверджено постановою КМУ від 30 грудня 2015 року № 1184.

Знак відповідності технічним регламентам наноситься на продукцію або на її табличку з технічними даними таким чином, щоб він був видимим, розбірливим і незмивним. У разі коли це є неможливим або невиправданим через характер продукції, знак відповідності наноситься на пакування та на супровідні документи, якщо такі документи передбачені відповідним технічним регламентом.

Знак відповідності супроводжується ідентифікаційним номером призначеного органу з оцінки відповідності, якщо такий орган був залучений на етапі контролю виробництва, у форматі UA.TR.YYY або YYY, де:

UA - умовне позначення України латинськими літерами;

TR - умовне позначення, яке означає, що орган з оцінки відповідності призначено на виконання робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів;

YYY - ідентифікаційний номер призначеного органу з оцінки відповідності.