

УДК 615.47:658.516  
ББК 34.7ц  
Р17

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

*Рецензенты:  
д-р мед. наук., проф. С. С. Ксембаев  
директор ООО «Инстр Мед» Д. А. Килькинов*

**Разина И. С.**

**Р17**

Система технического нормирования, стандартизации и оценки соответствия медицинских изделий (отечественный и зарубежный подход) : монография / И. С. Разина, Е. В. Приймак; Минобрнауки России, Казан. нац. исслед. технол. ун-т. – Казань : Изд-во КНИТУ, 2020. – 100 с.

ISBN 978-5-7882-2900-3

Рассмотрена нормативно-техническая база, регулирующая оборот медицинских изделий в Российской Федерации, Европейском союзе и Соединенных Штатах Америки, проведена сравнительная характеристика отечественной системы технического нормирования, стандартизации и оценки соответствия с зарубежной практикой в этой сфере.

Предназначена для обучающихся направлений подготовки 12.03.04 и 12.04.04 «Биотехнические системы и технологии»; 27.03.01 и 27.04.01 «Стандартизация и метрология»; 27.03.02 и 27.04.02 «Управление качеством». Целевой аудиторией могут быть также и студенты других специальностей и направлений, слушатели системы дополнительного образования, специалисты любой сферы деятельности, заинтересованные в обеспечении качества и безопасности медицинских изделий.

Подготовлена на кафедре медицинской инженерии.

**УДК 615.47:658.516  
ББК 34.7ц**

ISBN 978-5-7882-2900-3

© Разина И. С., Приймак Е. В., 2020

© Казанский национальный исследовательский  
технологический университет, 2020

## О Г Л А В Л Е Н И Е

Введение.....	4
1. СИСТЕМА ТЕХНИЧЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ, СТАНДАРТИЗАЦИИ И ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РФ .....	5
1.1. Характеристика российского рынка медицинских изделий.....	5
1.2. Нормативно-правовая система регулирования рынка медицинских изделий в РФ .....	13
1.3. Регистрация медицинских изделий в РФ .....	16
1.4. Государственный контроль за обращением медицинских изделий.....	33
2. СИСТЕМА ТЕХНИЧЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ, СТАНДАРТИЗАЦИИ И ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ЕС.....	46
2.1. Стандартизация и оценка соответствия изделий в Европейском союзе .....	46
2.2. Ключевые организации по стандартизации в ЕС .....	49
2.3. Принципы стандартизации и оценки соответствия в ЕС.....	51
2.4. Нормативная база, регулирующая обращение медицинских изделий в ЕС.....	52
2.5. Процедура оценки соответствия медицинских изделий установленным требованиям в ЕС.....	53
2.6. Ключевые изменения в сфере регулирования медицинских изделий в Европейском союзе в рамках MDR 2017/745 .....	54
3. СИСТЕМА ТЕХНИЧЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ, СТАНДАРТИЗАЦИИ И ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В США .....	72
3.1. Стандартизация и оценка соответствия медицинских изделий в США .....	72
3.2. Процесс оценки соответствия медицинских изделий в FDA .....	74
4. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ СИСТЕМ ТЕХНИЧЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ, СТАНДАРТИЗАЦИИ И ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РФ, ЕС И США .....	77
Заключение.....	82
Библиографический список.....	83
Приложение.....	87