

"Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар" техникалық регламентін бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010 жылғы 7 маусымдағы № 529 Қаулысы.
Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2013 жылғы 21 қаңтардағы № 15 Қаулысымен

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Үкіметінің 21.01.2013 № 15 Қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

«Техникалық реттеу туралы» Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 9 қарашадағы Заңын іске асыру мақсатында Қазақстан Республикасының Үкіметі

Қ А У Л Ы

Е Т Е Д І :

1. Қоса беріліп отырған «Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар» техникалық регламенті **б е к і т і л с і н .**

2. Осы қаулы алғаш рет ресми жарияланған күнінен бастап алты ай өткен соң қолданысқа енгізіледі.

<i>Премьер-Министрі</i>	<i>Қазақстан Республикасының</i>
Қазақстан	<i>К. Мәсімов</i>
Үкіметінің	Республикасы
2010 жылғы	7 маусымдағы
№ 529 қаулысымен	
бекітілген	

«Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар» техникалық регламенті

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Қолданылу аясы

1. Осы «Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар» техникалық регламенті (бұдан әрі - Техникалық регламент) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі

туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексіне, «Техникалық реттеу туралы» Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 9 қарашадағы Заңына сәйкес әзірленді және медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігіне, сондай-ақ олардың өмірлік циклі үдерістеріне қойылатын талаптарды белгілейді.

2. Осы Техникалық регламенттің реттеу объектілері осы Техникалық регламентке 1-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасында өндірілетін және Қазақстан Республикасына әкелінетін, Кеден одағының сыртқы экономикалық қызметінің Бірыңғай тауар номенклатурасына (бұдан әрі - КО СЭҚ БТН кодтары) кіретін медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар болып табылады.

3. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сәйкестендіру:

- 1) көзбен шолып қарау;
- 2) атаудың ұқсастығын белгілеу;
- 3) КО СЭҚ БТН кодтарын белгілеу;
- 4) медициналық техниканың қаптамасында, ыдысында, затбелгісінде, жазба белгісінде, маңдайшасында, пайдалану құжатында берілген ақпараттар және тұтынушыға арналған медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулықтар арқылы жүргізіледі.

2. Терминдер мен анықтамалар

4. Осы Техникалық регламентте мынадай негізгі терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

- 1) активті медициналық техника - белгілі бір функционалдық жүйеге, адамның ағзасы немесе тініне толық немесе іріктеу арқылы әсер етуге арналған құралдарды қозғалысқа келтіретін немесе қандай да бір түрді қуатты генерирлейтін медициналық техника;
- 2) контаминация - ендіру, сынамаларды іріктеп алу, қаптамалау немесе қайта қаптамалау, сақтау немесе тасымалдау барысында бастапқы материалға, аралық өнімге немесе дәрілік субстанцияға химиялық немесе микробиологиялық тектес қоспаларды немесе бөгде материалды еріксіз қосып жіберу;
- 3) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі - қауіпті фактордың іске асырылу ықтималдығы мен оның салдарының ауырлық дәрежесінің үйлесуін ескере отырып, адамның өміріне, денсаулығына, қоршаған ортаға зиян келтірумен байланысты мүмкін болмайтын қауіптің болмауы;
- 4) медициналық мақсаттағы бұйымдар - профилактикалық, диагностикалық

және емдеу іс-шараларын жүргізу үшін пайдаланылатын бұйымдар мен материалдар: медициналық құрал-саймандар, стоматологиялық, шығыс, таңу және тігу материалдары, бекітетін таңғыштар мен құрылғылар, медициналық оптика бұйымдары ;

5) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға жинақтаушылар - медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың функционалдық мақсатына сәйкес пайдалану үшін өндіруші қарастырған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың құрамдас бөлшегі ретінде қолданылатын бұйым және (немесе) құрылғы;

6) медициналық техника - аурулардың профилактикасы, оларды диагностикалау, емдеу, оңалту, медициналық сипаттағы ғылыми зерттеулер үшін медициналық мақсатта жеке түрде, кешеннің немесе жүйенің құрамында қолданылатын аппараттар мен жабдықтар;

7) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды жөндеу - медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану кезінде олардың жарамсыздықтарын жою мен қалпына келтіру жұмыстарының жиынтығы ;

8) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдану қаупі - медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымды пайдаланған пациенттердің, қызметкерлердің, өзге де тұлғалардың келтірілген зияннан қауіп туындауының ықтимал жиілігі немесе денсаулық жағдайының ауырлық дәрежесінің ықтимал күшеюі;

9) медициналық техниканы пайдалану құжаты - медициналық техниканы пайдалану ережесін айқындайтын және өндірушінің медициналық техниканың негізгі өлшемдері мен сипаттамаларының (қасиеттерінің) кепілдендірген мәнін куәландыратын мәліметтерді, оны белгіленген қызмет мерзімі ішінде пайдалану бойынша кепілдіктер мен мәліметтерді көрсететін медициналық техниканың өндірушісі әзірлеген тұтынушыға арналған құжат;

10) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды пайдаланушы - медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға мақсаты бойынша қызмет көрсететін тұлға (медициналық және техникалық персонал) ;

11) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға техникалық қызмет көрсету - оларды қолдану, сондай-ақ сақтау және тасымалдау кезінде жарамсыздықтарын анықтауды және тоқтап қалуының алдын алуды қамтамасыз ететін жүйелі жұмыстар жиынтығы;

12) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың тиімділігі - профилактикалық, диагностикалық және (немесе) емдеу тиімділігін қамтитын сипаттамалардың жиынтығы;

13) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы таңбалау - тұтынушыға арналған ақпарат жазылған және этикеткаларға, контрэтикеткаларға, кольереткаларға, затбелгіге, қаптамаларына (ыдысқа) немесе , медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың өзіне жапсырылған мәтін, тауарлық таңба, шартты белгілер мен суреттер;

14) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың электромагнитті үйлесімділігі - оның электромагнитті жағдайда қанағаттанарлық жұмыс істеу қабілеті, осы жағдайда бір нәрсеге мүмкін еместі электромагнитті к е д е р г і л е р і н і ң б о л м а у ы ;

15) пайдалануға енгізу - болжанатын пайдалану орны бойынша медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды пайдалануға дайындауға бағытталған жұмыстардың жиынтығы;

16) трансфузиялық-инфузиялық терапияда пайдаланылатын техникалық құралдар — медициналық мақсаттағы бұйымдар: донорлық қанды, оның компоненттері мен препараттарын, сондай-ақ қанды алмастыратын құралдарды алу, қайта өңдеу, сақтау және клиникалық қолдануға арналған бір рет қолданатын қондырғылар мен жүйелерді қосқанда, құралдар, аппараттар, аспаптар мен керек-жарактар;

17) трансфузиялық-инфузиялық терапия - науқасқа емдеу мақсатымен донор қанының компоненттері мен препараттарын, сондай-ақ қанды алмастыратын е р і т і н д і л е р д і қ ұ ю ;

18) техникалық сынақтар - медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың техникалық сипаттамаларының техникалық құжаттамаларға сәйкестігін анықтау.

2-тарау. Қауіпті факторлар (қауіптер)

5. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың өмірлік циклі үдерісінде туындайтын қауіпті факторларға (қауіптерге) мыналар жатады:

- 1) сериялы және жаппай өндірістің конструкциясының, технологиялық үдерістердің немесе өнімінің бақылау жүйелерінің жетілмеуі;
- 2) өндірісте рұқсат берілмеген материалдарды қолдану;
- 3) қолдану үдерісінде сапалық сипаттамаларын жоғалту;
- 4) нақты ақпараттың болмауы.

3-тарау. Қазақстан Республикасы нарығында медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар айналысының шарттары

6. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар айналысының нарықтағы негізгі шарттары осы Техникалық регламентте

белгіленген талаптарға сәйкес келуі болып табылады.

7. Мыналар :

- 1) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген;
- 2) қолдану немесе пайдалану мерзімі өткен;
- 3) осы Техникалық регламенттің талаптарына сәйкес емес;
- 4) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды уақытша сақтау қоймалары арқылы;
- 5) тұтынушыға арналған анық және толық ақпаратсыз (таңбалау, медициналық техниканың пайдалану құжаттары, медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуге рұқсат берілмейді.

4-тарау. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігіне және өмірлік циклі үдерістеріне қойылатын талаптар

1. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі

8. Қазақстан Республикасының аумағында айналыстағы медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар тұтынушының және пайдаланушының өміріне немесе денсаулығына зиян келтірмеуі тиіс.

9. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар:

- 1) пациентті және тұтынушыны механикалық зақымданудан, дірілдің, шудың, жылу және иондаушы сәулелерден қорғауды қамтамасыз етуі;
- 2) электромагниттік үйлесімділікті, электрлі, химиялық қолдану қауіпсіздігін қамтамасыз етуі;

3) қауіпсіз материалдан жасалуы;

4) медициналық техниканы пайдалану құжатында көрсетілген пайдалану және қолдану қауіпсіздігі бойынша ақпараттың, медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану, таңбалау жөніндегі нұсқаулықтың қажетті көлемімен жабдықталуы;

5) материалдардың физикалық қасиеттері мықтылығын, төзімділігін, контаминациялығын жоғалтуы және қоршаған орта факторларының әсері себебінен оларды қолдану, тасымалдау, сақтау кезінде пациенттердің немесе тұтынушылардың денсаулығына зиян келтіру мүмкіндігін болдырмауы;

6) байланысқа түсетін материалдармен, заттармен және газдармен бірге қауіпсіз қолданылады. Егер медициналық техника және медициналық

мақсаттағы бұйымдар дәрілік заттармен қолдануға арналса, олар көрсетілген дәрілік заттарды регламенттеуші сапа және қауіпсіздік бойынша нормативтік құжаттарға сәйкес тиісті дәрілік заттармен үйлесімділігі ескеріле отырып әзірленуі және өндірілуі тиіс.

2. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың сәулелену немесе генерирлейтін сәулелену қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

10. Сәуле шығаратын немесе сәулеленуді генерациялайтын медициналық техника пациенттердің, пайдаланушылардың және басқа да тұлғалардың сәулеленуі неғұрлым төмен дәрежеге дейін жеткізілуі әр медициналық техниканың нақты түрінің тағайындалуын ескеріп, бірақ бұл ретте оны тиісті белгіленген деңгейде терапиялық және диагностикалық мақсатқа қолдану шектелмей әзірленуі және жасалуы тиіс.

11. Сәулеленудің қауіпті деңгейлерін генерациялауға арналған медициналық техниканы пайдаланушы арнайы медициналық мақсатқа қажетті қаупіне қарағанда пайдасы мейлінше маңызды болып саналатын, осындай сәулеленуді басқару мүмкіндігі болуы тиіс.

12. Үқтимал қауіпті иондайтын сәулеленуді генерациялауға арналған медициналық техника осындай сәулелену туралы ескертетін бейне немесе дыбыстық заттармен жабдықталуы тиіс.

13. Пациенттерге, пайдаланушыларға және басқа да тұлғаларға абайсыз жанама немесе шашыраған сәулелену әсері неғұрлым төмен деңгейге жеткізілуі тиіс.

14. Иондайтын сәулеленуді генерациялауға арналған медициналық техника медициналық техниканың тағайындалуын ескере отырып, сәулеленудің сандық, геометриялық және сандық көрсеткіштерін өзгерту және реттеу мүмкіндігін, сондай-ақ пациент пен пайдаланушыға ең төменгі әсер еткенде белгіленген медициналық мақсат үшін тиісті бейнені және (немесе) соңғы сапаны қамтамасыз етуі тиіс.

15. Терапиялық радиологияға (рентгенология) арналған иондайтын сәулеленуді генерациялайтын медициналық техника сенімді бақылау және сәулелену дозасымен, түрімен, энергиясымен және сәулені қайта бөлумен меңгеру қамтамасыз етуімен жобалануы және дайындалуы тиіс.

16. Сәулеленуді генерациялайтын медициналық техниканы пайдалану құжаты сәулелену сипаты, пациентті немесе пайдаланушыны қорғау құралдары туралы, дұрыс пайдалану және дұрыс монтаждальмауына (орнатылуына) байланысты қауіпті болдырмау тәсілі туралы толық ақпаратты қамтуы тиіс.

3. Қоректендіру көзіне немесе ішкі қоректендіру көзіне қосылатын медициналық техника қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

17. Құрамына электронды бағдарламаланатын жүйе кіретін медициналық техника оның тағайындалуына сәйкес осы жүйелердің қайталануын, сенімділігін және тиімділігін қамтамасыз ету үшін әзірленуі тиіс.

18. Пайдаланған кезде пациенттердің қауіпсіздігі ішкі қоректендіру көзіне (энергиямен жабдықтау) байланысты медициналық техника қуат көзінің жағдайын анықтайтын құралдармен жабдыкталуы тиіс.

19. Пайдаланған кезде пациенттердің қауіпсіздігі сыртқы қуат көзіне (энергиямен жабдықтау) байланысты медициналық техниканың энергиямен қамтамасыз етуде бұзылулар туралы ескертуге арналған дабыл жүйесі болуы тиіс

20. Пациенттің бір немесе бірнеше клиникалық өлшемдерін бақылауға арналған медициналық техника пациент пен пайдаланушыға пациенттің өліміне немесе оның денсаулық жағдайының аса нашарлауына ықпал ететін жағдай туралы ескертуге арналған тиісті дабыл жүйесімен жабдыкталуы тиіс.

21. Медициналық техниканы әзірлеу және өндіру кезінде:

1) әдеттегі жағдайда басқа құрал-жабдықтың немесе техниканың жұмысын бұзуы мүмкін электромагниттік өрістер неғұрлым төмен қауіп дәрежесіне түсірілуі тиіс ;

2) медициналық техниканы орнату (пайдалану) жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес дұрыс орнатылған жағдайда әдеттегі қолдану кезінде және бірлі-жарым бұзылу жағдайларында электр тоғымен жазатайым зақымдану қаупі болмауы тиіс.

4. Электромагниттік үйлесімділіктің қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

22. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар электромагниттік өрістердің туындау қаупін ең төменгі жағдайға жеткізіле отырып әзірленуі тиіс, әйтпесе ол басқа медициналық техниканы немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды пайдалану немесе қолдану кезінде жұмыс істеуін бұзуы немесе сапасына әсер етуі мүмкін.

23. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар олардың электромагниттік жағдайында оларға қойылатын талаптар электромагниттік кедергілерде ғана емес, аспаптың жұмысы кезінде туындаған қуат беруші желінің сәулелендіретін радиокедергі деңгейі медициналық стандарттан аспауы тиіс .

24. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін

электромагниттік үйлесімділігі мен олардың сынақтарын қамтамасыз етуге қойылатын талаптар әдістемелері электромагниттік үйлесімділік саласындағы стандарттарға сәйкес келуі керек. Қойылатын талаптар жеткіліксіз болған жағдайда нақты медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға қолданылатын жеке стандарттың арнайы талаптарын есепке ала отырып толықтырылады немесе нақтыланады.

5. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың жұқпалы және микробтық ластану қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

25. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйым және оларды қолдану үдерісі пациентке, пайдаланушыға немесе онымен жанасатын басқа тұлғаға ең төменгі жұқтыру қаупімен немесе мүлдем болдырмауды көздеп жобалануы тиіс. Пациент медициналық техниканы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану кезінде оның оңайлығы және ластануды неғұрлым төмендету мүмкіндігі қарастырылуы тиіс.

6. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың зарарсыздануы бойынша қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

26. Медициналық мақсаттағы зарарсызданған бұйымдар немесе медициналық техниканың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың зарарсызданған құраушы бөліктері әзірленуі, дайындалуы және олардың зарарсыздығын нарыққа орналастырған кезде, адамға зақым келтіретін әсерін болдырмау мүмкіндігін қарастыра отырып (патогенді биологиялық агенттердің, уытты және пирогенді әсерінің болуына негізделген жұқпалы аурулардың болуы) және зарарсыздығын белгіленген сақтау шарттарында және тасымалдағанда қорғаныш қаптаманы бұзғанға немесе ашқанға дейін сақтауды қамтамасыз ету үшін бір реттік қаптамаға және (немесе) қорғаныш қаптамаға салынуы тиіс.

27. Медициналық мақсаттағы бұйымдар немесе медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың зарарсыздандырылған болуы тиіс құраушы бөліктері өндірістің технологиялық үдерісіне сәйкес зарарсыздандырылады.

28. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың қаптамалары немесе медициналық техниканың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың құраушы бөліктері тазалықтың белгіленген дәрежесінде оларды қолдану алдында зарарсыздандыру қажет болса, микробпен ластану қаупінің ең төменгі дәрежесіне түсіру және сақталуын қамтамасыз етуі тиіс. Қаптама өндіруші (

дайындаушы) ұйым көрсеткен зарарсыздандыру әдісіне сәйкес келуі тиіс.

29. Қаптама және (немесе) таңбалау зарарсыздандырылған немесе зарарсыздандырылмаған болып шығарылатын медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың арасындағы сәйкестікті немесе ұқсастықты ажыратуды қамтамасыз етуге тиіс.

7. Трансфузиялық-инфузиялық терапияда және қан мен оның компоненттерін қайта өңдеу мен сақтау үшін пайдаланылатын техникалық құралдардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

30. Қанды, оның өнімдерін және қанды алмастыратын ерітінділерді дайындау , алу, сақтау, тасымалдау және қолдану үшін тек бір мәрте қолданылатын контейнерлерді, қосатын (өткізетін) магистральдарды (жүйелерді) және құрылғыларды пайдалануға болады.

Қан мен оның компоненттерінің трансфузиясы үшін бір мәрте қолдану құрылғысы донорлық қан мен оның компоненттерінен микроагрегаттар мен ұйыған қандарды алып тастауға арналған арнайы сүзгілермен жабдықталуы тиіс.

Қан мен оның компоненттерін құюға арналған полимерлік құрылғы бір мәрте қолданылатын инемен жабдықталуы және зарарсыз болуы тиіс.

31. Трансфузиялық-инфузиялық терапияны жүргізуге арналған бір мәрте қолданылатын құрылғының түтікшесі мен тамызғышы жай көзбен-ақ ауа көпіршіктерін және сұйықтық деңгейін көруге мүмкіндік беретін материалдан жасалуы тиіс.

32. Бір мәрте қолданылатын контейнерлер, жүйелер мен құрылғылар алдын ала дезинфекциясыз арнайы құрылғыларда жойылады (кәдеге жаратылады).

33. Қан мен биопрепараттарды бөлуге арналған рефрежераторлы центрифуга мынадай талаптарға сай келуі тиіс:

1) жұмыс камерасындағы берілген температураны тұрақты ұстап тұруды қамтамасыз ету ;

2) ротордың айналуы кезінде қақпақты автоматты жауып тастау және ротордың теңгерімі болмаған кезде аппаратты автоматты түрде өшіруді қоса алғанда, пайдаланушы мен қоршаған ортаны механикалық әсерден тиімді қорғауды қамтамасыз ету .

34. Плазманы тез мұздатқыштың:

1) жұмыс камерасындағы температура мәнін индикациялаудың көрнекі жүйесінің болуы ;

2) қолданушы төмен температуралы үстіңгі қабаттар мен желілердің термиялық әсерлерінен сенімді қорғауды қамтамасыз етуі тиіс.

35. Электрлі медициналық тоңазытқыш мынадай талаптарға сай болуы тиіс:

1) биоөнімдер жартылай да, толық та салынған кезде жұмыс камерасының жалпы көлемі бойынша берілген температуралық режимді ұстап тұруын сенімді қамтамасыз ету;

2) түрлі топтарға жататын биоөнімдерді бөліп сақтау үшін ішкі бөлімдері (сөрелері) болуы;

3) есікті бекітуге және мөр қоюға арналған құралдың болуы;

4) жұмыс камерасында және ұзақ мерзімді құжатталған (кемінде 48 сағат) температураның өзгерістерін жазуда температураның мәнін индикациялау құрылғысының болуы;

5) температураның бастапқы мәнінен ауытқуы кезінде апаттық (дыбыс және жарық) дабыл беретін жүйенің болуы;

6) электр қуатының (кемінде 24 сағат) апаттық сөніп қалуы кезінде жұмыс камерасындағы берілген температуралық режимді ұстап тұратын резерв жүйесінің болуы.

36. Қан жасушаларын сақтауға арналған криогенді қондырғылар мынадай қауіпсіздік талаптарына сай болуы тиіс:

1) жұмыс камерасындағы берілген аса төмен температураны сенімді ұстап тұруды қамтамасыз ету;

2) сақтандырғыш клапанның болуы және жұмыс камерасының сенімді тұмшалануын қамтамасыз ету;

3) пайдаланушының термиялық әсерден сенімді сақтауды қамтамасыз ету;

4) үй-жайдағы ауа ортасының жай-күйін бақылау тетіктерімен және индикаторлармен жарақтандырылуы тиіс.

37. Жылжымалы термоконтейнер:

1) биологиялық өнімдерді тасымалдау уақытында берілген мәннен жоғары болмайтын, бірақ кемінде 8 сағат бойы температураны ішкі кеңістікте ұстап тұруды қамтамасыз етуі;

2) температураның өзгерістерін бастапқы тіркеудің ішкі (немесе ішіне салынатын) құрылғысының болуы;

3) термоконтейнердің қақпағын сүргілеуге арналған аспаптың болуы;

4) тасымалдау кезінде термоконтейнер қақпағының кездейсоқ ашылып кетуіне жол бермейтін белгілеу элементтерінің сенімді жүйесі болуы тиіс.

38. Тромбоциттік массаны сілкігіш (араластырғыш):

1) бұйымның берілген жиілікте және жұмыс платформасының ілгері-кейінді қозғалысы амплитудасының үзіліссіз жұмыс режимін;

2) қызметкерлерді платформаның қозғалысы кезіндегі механикалық жарақат алудан қорғауды;

3) платформа қозғалысының санкцияланбаған тоқтауы туралы дабылдың болуын қамтамасыз етуі тиіс.

39. Полимерлік магистралдарды (түтікшелерді) жалғауға (дәнекерлеуге) арналған құрылғы:

- 1) жалғанған магистральдар тігісінің тұмшаланғандығы мен зарарсыздығын;
- 2) полимер түтікшелер қабырғаларының диаметрі мен қалыңдығына байланысты дәнекерлеу уақытын өзгертуді;
- 3) технологиялық манипуляциялар кезінде жалғасу тұтастығының бұзылуына жол бермейтін тігістің беріктігін қамтамасыз етуі тиіс.

8. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды жете зерттеу және өндіру кезінде ескерілетін қауіпсіздікке қойылатын талаптар

40. Медициналық техниканы әзірлеу және өндіру кезінде мыналар көзделеді:

- 1) төзімділігімен, орнықтылығымен, қозғалатын бөліктер мен басқа да құрылу ерекшеліктерімен байланысты механикалық зақымданулардан пациентті және тұтынушының қорғау;
- 2) медициналық техникадан болатын дірілмен байланысты қауіп деңгейін әсіресе, егер діріл медициналық техниканың белгіленген пайдалану сипаттамасының бөлігі болмаса, оның көзінде дірілді шектеуге мүмкіндік беретін төменгі деңгейге түсіру;
- 3) жасалған шумен байланысты қауіп деңгейін, әсіресе, егер шу медициналық техниканың белгіленген пайдалану сипаттамасының бөлігі болып табылмаса оның көзінде шуды шектеуге мүмкіндік беретін заттарды ескере отырып, төменгі деңгейге түсіру.

41) Электр, газ, гидравликалық немесе пневматикалық қуат көздеріне қосу үшін қолданылатын медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жинақталушы заттары (клеммалар және жалғағыштар), олармен жұмыс істеуге қарастырылған сериялық және (немесе) қауіптің барлық мүмкін түрін неғұрлым төмен деңгейге түсіріп әзірленуі және өндірілуі тиіс.

42) Медициналық техниканың жанасуға қол жетімді бөліктері, жылу немесе температураның берілген мәніне қол жеткізуге арналған бөліктерді қоспағанда және оларды қоршаған кеңістік әдеттегі қолдану жағдайында температураның ықтимал қауіпті мәніне жетпеуі тиіс.

43) Пациентті қуатпен немесе заттармен қамтамасыз етуге арналған медициналық техникада оларды беру қарқындылығы белгіленуі және пациент пен тұтынушының қауіпсіздігіне кепілдік беретін жеткілікті дәлдікпен демелуі тиіс, сондай-ақ, қауіп тудыруы мүмкін берудің қарқындылығымен байланысты кез келген сәйкессіздікті алдын алуға және (немесе) индикациялауға арналған заттармен жарактандырылуы тиіс.

44) Медициналық техника қуат, немесе зат көзінен қуаттың қауіпті мөлшерін кездейсоқ бөлінуін ескертуге арналған заттарды қамтуы тиіс.

45) Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар мынадай факторларға жол бермеуді ескеріп немесе неғұрлым төмендетіп әзірленеді және ө н д і р і л е д і :

1) физикалық қасиеттермен байланысты зақымдану қаупі көлем және қысым арақатынасын қоса, габариттік және эргономиялық қасиеттер;

2) қоршаған ортаның болжанатын жағдайларымен байланысты қауіп (магниттік өріс, сыртқы электр әсері, электростатикалық разрядтар, қысым, температура немесе қысымның түсуі және жеделдеуі);

3) зерттеулер немесе емдеу кезінде қолданылатын басқа медициналық техниканың әсерінен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіптері;

4) қолданылған материалдардың ескіруіне немесе өлшеу құралдарының дәлдігін немесе басқару мүмкіндігін жоғалтқандықтан, қызмет көрсету немесе калибрлеу (бағыттау) мүмкіндігінің болмауымен байланысты қауіптер;

5) қолданудың немесе пайдаланудың әдеттегі жағдайларында және жекелеген бас тарту жағдайларында өрт не жарылыс қаупі. Медициналық техниканы пайдалану барысында жануға бейім тұтанғыш бұйымдар мен заттардың әсерін болжауға ерекше көңіл бөлінуі тиіс;

6) қалдықтарды қауіпсіз жою (кәдеге жарату) мүмкіндігі.

46. Өз бетімен талдау өткізіп және емделіп жатқан пациенттер үшін медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың құрылысы мен өндірісі оларды түрлі пайдаланушыларға тән дағдыларға, амалдар мен құралдарға тәуелсіз функциялық тағайындалуына сәйкес қолдануын қарастыру тиіс, тұтынушы жасаған талдама нәтижелерінің мағынасын неғұрлым дұрыс түсініп, қателердің болмауына бағытталуы тиіс.

47) Пациент өз бетімен талдау өткізіп және емделуге арналған медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың құрылысы, қажетті жағдайда, көрсетілген медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымның тексеру және калибрлеудің неғұрлым қарапайым әдістерін қ а р а с т ы р у ы т и і с .

48. Әзірлеу және құрастыру кезінде:

1) қолданылатын материалдарды, әсіресе уыттылығына және тұтанғыштығына қатысты таңдау;

2) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар жасалатын материалдар және тіндер, адам денесінің жасушалары, сондай-ақ, қалыпты қолдану жағдайында олармен байланысқа түсуі мүмкін материалдар, заттар, газдар арасындағы болуы мүмкін үйлесімсіздік ескерілуі тиіс.

49. Әзірлеу кезінде медициналық техника мен медициналық мақсаттағы

бұйымдардың өздерінің ерекшеліктерін және оларды қолдануға ұсынылатын ортаның сипатын есепке ала отырып, басқа заттардың кездейсоқ бірге болуымен заттардың төгілуінен болған қауіпті азайтуы тиіс.

50. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың жаңа модельдерін әзірлеуде, оларды өндіру технологиясы мен қолдану кезінде адам ағзасына әсер ету қаупін бағалау жүзеге асырылады және мынадай міндетті кезеңдер қамтылуы тиіс:

1) қауіп сәйкестігін (ағзадағы зиянды фактордың әсерінен пайда болуы мүмкін және барлық деңгейлерде оның ажырамайтын қасиеттерімен айқындалған жағымсыз болуы мүмкін әсерлерді қоса алғанда, қауіптің көздерін, түрлерін, қауіп өлшемдерін);

2) «экспозиция-жауап» тәуелділігін бағалау (медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың функцияларын орындамау қаупін бағалау - медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың ақаулары мен ағза үшін салдары арасындағы себеп-салдарлық байланысты анықтау, сондай-ақ, осының нәтижесінде пайда болған зиянды сандық бағалау);

3) қауіп сипаттамасы - зиянды фактордың жағымсыз нәтижесінің пайда болуының ықтималдығын сандық және сапалық анықтау, сондай-ақ, адам мен қоршаған орта үшін қауіпті салыстырмалы бағалау.

51. Жобалау кезінде адам ағзасына әсер ету қаупін бағалау, сондай-ақ медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды пайдалану және қолдану үдерісінде қауіп себептері анықталған жағдайда, «жарамды (жарамсыз)» түріндегі талаптарды қоса алғанда қауіпті басқару жөніндегі барабар әдістер негізінде жүргізіледі.

52. Қауіп болуы мүмкін әр жағдай үшін қауіпті бағалау (энергетикалық, биологиялық; қоршаған ортамен өзара іс-қимыл қаупі, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың өзін қолдану, оның ішінде трансфузиялық-инфузиялық терапияда техникалық құралдарды пайдаланғанда жұқпалы аурулардың пайда болуымен және уыттану, прирогендік әсермен айқындалған қауіптер, функциялық бұзылулар, қызмет көрсету және ескірумен анықталған қауіптер) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар қалыпты жұмыс істеген кезінде де, сондай-ақ жарамсыз жағдайларда да тиісті стандарттарды пайдалана отырып, бағалануы тиіс.

53. Қауіпті бағалаған кезде аса маңызды емес ерекшеліктерді қоса алғанда оқиғаның бірізділігі, табиғат және болуы мүмкін зиянды салдардың кез келген деңгейдегі сәйкестендірілген қауіптен пайда болу жиілігі назарға алынады.

54. Сәйкестендірілген барлық қауіп үшін қауіпті бағалау есептік, эксперименттік және (немесе) сараптама жолымен оның тексеру мүмкіндігін қамтамасыз ете отырып жүргізіледі.

55. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды әзірлеу кезінде қауіпке жүргізілген бағалауды ескеріп, өндіруші (дайындаушы) ұйымы стандарттау жөніндегі нормативтік құжаттарда көрсеткен медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндірудің (дайындаудың), айналымының және немесе кәдеге жаратудың (қайта өңдеудің), жоюдың барлық үдерістерінде (сатыларында) рұқсат берілетін (қолайлы) деңгейге дейін қауіпті жою немесе (төмендету) үшін, сондай-ақ табиғи және техногендік сипаттағы төтенше жағдайлар кезінде субъект қызметкерлерінің болжанатын мүмкін қателерде бүкіл шаралар кешені айқындалуы тиіс.

56. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың адам ағзасына әсер ету қаупін, оларды пайдалану немесе қолдану кезіндегі қауіпті талдау ережелері мен әдістерін, сондай-ақ келтірілген зиянды сандық және сапалық бағалау тәсілдерін өндіруші (дайындаушы) ұйым әзірлейді.

9. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер үдерісінде ескерілетін медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

57. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуге (бұдан әрі мәтін бойынша - (клиникаға дейінгі зерттеу) жаңа медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар немесе өзіндік технология бойынша қайта өндірілген кең қолданылатын медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар ж а т а д ы .

58. Клиникаға дейінгі зерттеу нәтижелері дұрыстығының кепілдігі Қазақстан Республикасында, сондай-ақ Тиісті зертханалық практиканың халықаралық ережесіне сәйкес жүргізілген клиникалық емес зерттеулер ережесін сақтау болып к е л е д і .

59. Клиникаға дейінгі зерттеу бағдарламасын (хаттамасын) болжамды медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдануды ескере отырып жасайды. Бағдарлама (хаттама) олардың қауіпсіз және әсерлі қолдануының барлық аспектілерін қамтиды.

60. Клиникаға дейінгі зерттеу кезінде дайын өнімнің қауіпсіздігіне биологиялық тестілеу әдісі мен нормативтері әзірленеді (уыттылығына, пирогендікке, бактериялы эндотоксиннің болуы, биологиялық үйлесімділігі, биодеградация, тітіркендіруші әрекет).

61. Клиникаға дейінгі зерттеу үдерісінде алынған нәтижелер, басқа деректермен заттар клиникалық зерттеу (немесе) сынау жүргізуге рұқсат беруге немесе бас тарту туралы мәселені шешуге негіз болады.

10. Клиникалық зерттеу және (немесе) сынау үдерісінде ескерілетін медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

62. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды клиникалық зерттеу және (немесе) сынау (бұдан әрі - клиникалық зерттеулер) адамның субъект ретінде қатысуы арқылы зерттелетін объектінің клиникалық, фармакологиялық және (немесе) фармакодинамикалық тиімділігін анықтау мен растау және (немесе) жағымсыз реакцияларды анықтау және (немесе) сорып алуды, бөлуді, биотрансформацияны зерделеу және қауіпсіздігі мен тиімділігін белгілеу үшін шығару мақсатында өткізіледі.

63. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды клиникалық зерттеу денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіппен жүргізіледі.

64. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды клиникалық зерттеудің мақсаты медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану кезінде қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын тексеру болып табылады.

65. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды клиникалық зерттеудің клиникаға дейінгі техникалық және токсикологиялық (гигиеналық) сынаудың оң нәтижесінен кейін ғана жүргізіледі.

66. Клиникалық зерттеулерге жаңа медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар немесе жеке технология бойынша қайта өндірілген, қолданудың ықтимал қаупіне байланысты кең қолданылатын медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың жаңа модельдері жатады.

67. Клиникалық зерттеу жүргізу немесе бас тарту туралы шешімді дәрілік заттар, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптау органының ұсынымы негізінде денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган қабылдайды.

68. Дәрілік заттардың, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптау органы өтініш беруші ұсынған материалдарға жүргізілген сараптама негізінде клиникалық зерттеуге ұсыным береді.

69. Клиникалық зерттеу нәтижесі сенімділігінің кепілі Қазақстан Республикасында, сондай-ақ зертханалық практиканың халықаралық ережесіне сәйкес жүргізілген тәртіппен өткізілген клиникалық сынаудың қолданыстағы ережесін сақтау болып келеді.

11. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды техникалық сынау

70. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды техникалық сынаудың мақсаты медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың техникалық сипаттамасының техникалық құжаттамаға сәйкестігін белгілеу болып табылады.

71. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға техникалық сынау жүргізу туралы шешімді техникалық реттеу саласындағы уәкілетті орган қабылдайды.

12. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды жою (кәдеге жарату) кезінде қауіпсіздікке қойылатын талаптар

72. Жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі асып кеткен және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз деп саналады және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгіленген тәртіппен оларды иеленіп отырған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы субъектілер жоюы (кәдеге жаратуы) тиіс.

5-тарау. Тұтынушыларға арналған медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың ақпаратына қойылатын талаптар

1. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды таңбалау

73. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды таңбалау денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен тәртіпке сәйкес жүзеге асырылады.

2. Медициналық техниканы пайдалану құжатындағы ақпаратқа қойылатын талаптар

74. Медициналық техниканы пайдалану құжатындағы тұтынушыға арналған ақпаратта мынадай деректер болуы тиіс:

- 1) медициналық техниканың атауы;
- 2) өндіруші елдің атауы;
- 3) өндіруші ұйымның атауы және (немесе) тауар белгісі;
- 4) метрикалық өлшем жүйесіндегі (халықаралық бірлік жүйесі) көрсетілетін негізгі қасиеттері мен сипаты: салмағын, нетто, бруттосын көрсету; негізгі өлшемдері мен көлемін; медициналық техниканың қуаттылығы;
- 5) медициналық техниканы сәйкестендіру үшін пайдаланушыға қажетті мәліметтер: мүмкіндігінше - сканерленетін құрылғымен салыстыра оқу үшін қолайлы орында нормативтік құжаттарға сәйкес орналастырылған, медициналық техниканы сәйкестендіруші штрихты код;
- 6) егер медициналық техниканың құрамында осындай заттарды қамтыған жағдайда, адам қанынан немесе плазмасынан алынған заттардың болуы;
- 7) қолдану үшін қолдануға жататын заттарды таңдау бойынша кез-келген шектеуді қосқанда, осы медициналық техника тағайындалған дәрілік заттар мен құралдарға қатысты ақпарат;
- 8) медициналық техниканың жиынтықтаушылар тізбесі бір бөлшектен тұратын медициналық техниканы қоспағанда, медициналық техниканың барлық түрі үшін келтіріледі. Жиынтықтаушыларды санамалау алдында «Жиынтықтаушы» тақырыбы тұру керек, содан кейін ғана медициналық техниканы өндіру сәтіне олардың тізбесі ұсынылуы тиіс.
Ескертпе: егер медициналық техниканы жинақтаушыларды дайын медициналық техниканы жинақтауды тұтынушыларға сату үшін жинауды жүзеге асыратын ұйымға бірнеше өндіруші жеткізіп, соның салдарынан әрбір нақты партияның өндірушісін көрсету мүмкін болмаса, мұндай медициналық техниканы өндіруші және ораушы медициналық техниканы жинауды жүзеге асырған ұйым деп саналады;
- 9) егер медициналық техника бірлесіп монтаждалуы немесе басқа медициналық техникамен қосылуы тиіс болса, олардың қосылуының қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін медициналық техниканың қажетті түрлерін, сондай-ақ медициналық техниканың дұрыс монтаждалғанын және олардың дұрыс әрі қауіпсіз пайдаланылатынын тексеру үшін қажетті барлық ақпаратты сәйкестендіру үшін толық деректер немесе сипаттама қажет;
- 10) жарамдылық мерзімі (айы, жылы), осыған дейін медициналық техниканы қауіпсіз пайдалануға болады (егер құпталса);
- 11) активті медициналық техниканың жасалған жылы (Қазақстан Республикасының мемлекеттік стандарттарына сәйкес). Жасалған жылы партия нөмірімен немесе серия нөмірімен бірге көрсетілуі мүмкін;
- 12) медициналық техника тапсырыс бойынша дайындалған болса, сол туралы мәлімет («Медициналық мақсаттағы бұйым (медициналық техника) тапсырыс

б о й ы н ш а дай ы н д а л ғ а н ») ;

13) медициналық техника клиникалық зерттеу үшін дайындалған болса, сол туралы мәлімет («Тек клиникалық зерттеулер үшін»);

14) сақтау және (немесе) пайдаланудың ерекше шарттары: мысалы, температуралық, жарық ережелері;

15) қажет болған жағдайда қарай зарарсыздық туралы көрсетілуі тиіс (зарасыз емес болса көрсетілмейді);

16) қажет болған жағдайда алдында «ПАРТИЯ» сөзі көрсетілген партия коды және (немесе) сериялық нөмір;

17) егер медициналық техника көп мәрте қолдануға арналған болса - тазалауды, дезинфекциялауды, қаптаманы қоса алғанда, медициналық техниканы қайта пайдалануды қамтамасыз ететін тиісті үдерістер туралы ақпарат;

18) егер медициналық техника медициналық мақсаттар үшін сәулеленуді генерирлейтін жағдайда - осы сәулеленудің сипаты, түрі, қарқындылығы және бөлінуі туралы мәлімет, сондай-ақ медицина қызметкерлерінің пациентке кез келген қарсы айғақтар және алдын алуды қажет ететін сақтық шаралары туралы хабарлауға мүмкіндік беретін мәліметтер;

19) медициналық техниканы имплантаттауға байланысты белгіленген қауіп түрлерін болдырмау үшін қажетті ақпарат;

20) медициналық мақсаттағы бұйымдардың оның ішінде трансфузиялық-инфузиялық терапияда пайдаланылатын техникалық құралдардың қауіптілігіне қатысты, зерделеу мен емдеу бойынша ерекше жұмыстар кезінде медициналық техниканың қатысуы туралы ақпарат;

21) медициналық техниканы пайдаланудың бүкіл мерзімі ішінде дұрыс және қауіпсіз пайдалануды қамтамасыз ету үшін қажетті қызмет көрсетуі мен бапталуының (тексеру) көлемі мен мерзімділігі туралы мәліметтер;

22) өлшеу аспабына жататын, медициналық техниканы қамтамасыз ететін д ә л д і к ;

23) ө н д і р у ш і ұ й ы м :

өндіруші ұйымның немесе оның өкілдігінің атауы, елі, сондай-ақ заңды м е к е н ж а й ы ;

тұтынушылардан медициналық техниканың сапасы бойынша Қазақстан Республикасы аумағында шағымдар (ұсыныстар) қабылдаушы ұйымның атауы және мекенжайы туралы мәліметті мына жағдайда береді:

егер өндіруші ұйымның мекенжайы тұтынушыдан шағым қабылдаған ұйымның заңды мекенжайымен сәйкес келмесе;

егер медициналық техника басқа елде өндірілсе.

Тұтынушылардан шағым қабылдайтын ұйымның заңды мекенжайы пайдалану құжатында көрсетілмеуі, бұл өндіруші ұйымның Қазақстан

Республикасы аумағында орналасқан жағдайда шағымдардың өндіруші ұйымның заңды мекенжайында қабылданатынын білдіреді.

24. медициналық техника сәйкестендіріліп жасалған нормативтік құжаттың атауы (белгі) көрсетіледі;

25. мынадай :

медициналық техниканың жұмыс (пайдалану) сипаты өзгергенде; магнитті өрістің әсері, сыртқы электр әсері, электростатикалық разрядтардың қысым немесе қысымның құбылуы, жеделдету, жоғары температура; медициналық техниканы пайдалануға, жоюға (кәдеге жаратуға) байланысты ерекше, қалыптан тыс қауіптер туындаған жағдайларда қолдану қажет сақтық шаралары.

3. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтағы ақпаратқа қойылатын талаптар

75. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулықтағы тұтынушыға арналған ақпаратта мынадай деректер болуы тиіс:

- 1) медициналық мақсаттағы бұйымның атауы;
- 2) бұйымның құрамы мен сипаты;
- 3) өндіруші-ұйымның атауы және (немесе) тауарлық белгісі;
- 4) қолдану саласы;
- 5) қолдану тәсілі (қажет болған жағдайда қолдану бойынша ерекше нұсқаулар) ;

6) медициналық техниканы сәйкестендіру үшін пайдаланушыға қажетті мәліметтер: мүмкіндігінше — сканерленетін құрылғымен салыстыра оқу үшін қолайлы орында нормативтік құжаттарға сәйкес орналастырылған, медициналық техниканы сәйкестендіруші штрихты код;

7) медициналық мақсаттағы бұйымдардың жиынтықтаушылар тізбесі бір бөлшектен тұратын медициналық бұйымдарды қоспағанда медициналық мақсаттағы бұйымдардың барлық түрлері келтіріледі. Жиынтықтаушыларды санамалау алдында «Жиынтықтаушы» тақырыбы тұру керек, содан кейін ғана медициналық техниканы өндіру сәтіне олардың тізбесі ұсынылуы тиіс.

Ескертпе: егер медициналық мақсаттағы дайын бұйымды жинақтаушыларды дайын медициналық мақсаттағы бұйымдарды тұтынушыларға сату үшін жинауды жүзеге асыратын ұйымға бірнеше өндіруші жеткізіп, соның салдарынан әрбір нақты партияның өндірушісін көрсету мүмкін болмаса, мұндай медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіруші және ораушы медициналық мақсаттағы бұйымдарды жинауды жүзеге асырған ұйым деп саналады.

8) с а қ т а у ш а р т т а р ы ;

9) «Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін қолдануға болмайды» деп міндетті түрде көрсетілген жарамдылық мерзімі;

10) медициналық техника тапсырыс бойынша дайындалған болса, сол туралы мәлімет («Медициналық мақсаттағы бұйым (медициналық техника) тапсырыс бойынша дайындалған»);

11) медициналық техника клиникалық зерттеу үшін дайындалған болса, сол туралы мәлімет («Тек клиникалық зерттеулер үшін»);

12) қажеттікке қарай зарарсыздық туралы көрсетілуі тиіс (зарарсыз емес болса көрсетілмейді);

13) қажет болған жағдайда алдында «ПАРТИЯ» сөзі көрсетілген партия коды және немесе сериялық нөмір;

14) қажет болған жағдайда бұл медициналық мақсаттағы бұйымның бір қолдануға арналғаны туралы мәлімет;

15) егер медициналық мақсаттағы бұйымдар көп мәрте қолдануға арналған болса - тазалауды, дезинфекциялауды, орауды қоса алғанда, медициналық мақсаттағы бұйымдарды қайта пайдалануды қамтамасыз ететін тиісті үдерістер туралы ақпарат;

16) өндіруші ұйым:

өндіруші ұйымның немесе оның өкілдігінің атауы, елі, сондай-ақ заңды мекенжайы;

медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасы жөніндегі тұтынушылардан түсетін талаптарды (ұсыныстарды) Қазақстан Республикасы аумағында қабылдайтын ұйымның атауы және мекенжайы, мынадай жағдайларда:

егер өндіруші-ұйымның заңды мекенжайы тұтынушылардан түсетін талаптарды қабылдайтын ұйымның заңды мекенжайымен сәйкес келмесе;

егер медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар басқа елде өндірілсе.

Тұтынушылардан талап қабылдайтын ұйымның заңды мекенжайы медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеуі, бұл өндіруші ұйымның Қазақстан Республикасы аумағында орналасқан жағдайында талаптардың өндіруші ұйымның заңды мекенжайында қабылданатынын білдіреді.

17) медициналық мақсаттағы бұйымдар сәйкестендіріліп жасалған нормативтік құжаттың атауы (белгі) көрсетіледі.

76. Қажет болған жағдайда мынадай қосымша ақпаратты көрсету қажет:

1) жанама әсері (әсері, жеке төзімсіздігі),

2) қолдану үшін қарсы айғақтар;

3) сақтық (қауіпсіздік) шаралары;

4) зарарсыздандыру әдістері бойынша нұсқаулар; зарарсыз қаптама бүлінген жағдайда және қажет болған жағдайда қайта зарарсыздандырудың тиісті тәсілі туралы деректер;

5) дұрыс қолданбау немесе жанама әсер кезінде алғашқы көмек көрсету шаралары.

6-тарау. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың сәйкестігін растау

77. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды осы Техникалық регламенттің талаптарына сәйкестігін растау Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен жүзеге асырылады.

78. Шетел мемлекеті берген сәйкестікті растау саласындағы құжаттар Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес танылады.

79. Сәйкестікті міндетті растау мынадай:

1) сәйкестік туралы декларацияны өндіруші (дайындаушы) ұйымның қабылдауы;

2) міндетті сертификаттауды жүргізу нысандарында жүзеге асырылады. Сәйкестікті міндетті растауға жататын медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың тізбесі осы Техникалық регламентке 2-қосымшада келтірілген.

Сәйкестік туралы декларациямен сәйкестігі расталуға рұқсат етілетін өнімдердің тізбесі осы Техникалық регламентке 3-қосымшада келтірілген.

7-тарау. Ауыспалы ережелер

80. Осы Техникалық регламенттің қолданысқа енгізілген күнінен бастап Қазақстан Республикасындағы медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігін қамтамасыз ету регламентте белгіленген талаптарға сәйкес жүзеге асырылуы тиіс.

81. Осы Техникалық регламенттің талаптарын орындау үшін қолданылатын стандарттау бойынша нормативтік құжаттар және мемлекеттік органдардың құзыреті шегінде қалыптастырылатын басқа құжаттар Қазақстан Республикасының техникалық реттеу саласындағы заңнамасында белгіленген тәртіппен үйлестірілуге тиіс.

82. Осы Техникалық регламент алғаш ресми жарияланған күнінен бастап алты ай өткен соң қолданысқа енгізіледі.

83. Қазақстан Республикасында тіркелген және медициналық қолданысқа рұқсат етілген медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды осы Техникалық регламент қолданысқа енгізілгенге дейін Қазақстан

Республикасының аумағындағы медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығымен, таңбаланған қаптамада мемлекеттік тіркеу мерзімі аяқталғанға дейін айналысқа жіберілуге рұқсат беріледі.

«Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар» техникалық регламентіне
1-қосымша

Кеден одағының сыртқы экономикалық қызметінің Бірыңғай тауарлық номенклатурасының кодтары (бұдан әрі - КО СЭҚ БТН кодтары) бойынша медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың тізбесі

КО СЭҚ БТН кодтары	Тауардың атауы
1	2
2520 10 000 0	- гипс; ангидрит
3005-ген	медицинада, хирургияда, стоматологияда немесе ветеринарияда пайдалану үшін, бөлшек саудада сату үшін пішіндерге өлшеніп оралған немесе қапталған немесе фармацевтикалық заттар сіңірілген немесе жабылған мақта, дәке, дәке орамасы және соған ұқсас бұйымдар (мысалы, таңғыш материал, жабысқақ бұласырлар, булағыштар):
3005 10 000 0	- жабысқақ таңғыш материал және беті жабысқақ басқа да материалдар
3005 90	— басқалары:
3005 90 100 0	-- мақта және мақтадан жасалған бұйымдар
	-- басқалары:
	--- тоқыма материалдардан жасалған:
3005 90 310 0	---- дәке және дәкеден жасалған бұйымдар
	---- басқалары:
3005 90 510 0	----- тоқылмаған материалдардан жасалған
3005 90 550 0	----- басқалары
3005 90 990 0	--- басқалары
3006 10	- тігуге арналған, соған ұқсас хирургиялық стерильді кетгут, ұқсас стерильді материалдар (стерилді сіңіргіш хирургиялық немесе стоматологиялық жіптерді қоса алғанда) және жараларды хирургиялық жабуға арналған стерильді жабысқақ маталар; стерильді ламинария және ламинарийден жасалған стерильді тампондар; хирургиялық немесе стоматологиялық қан тоқтататын стерильді сіңіргіш заттар (гемостатиктер); стерилді сіңіргіш немесе сіңіріп алмайтын, хирургиялық немесе стоматологиялық адгезионды кедергілер
3006 10 100 0	-- хирургиялық стерильді кетгут
3006 10 300 0	- - стерилді сіңіргіш немесе сіңіріп алмайтын, хирургиялық немесе стоматологиялық адгезионды кедергілер

3006 10 900 0	- - басқалары
3006 20 000 0	- қан тобын анықтауға арналған реагенттер
3006 40 000 0	- тіс цементтері және тістерді пломбауға арналған материалдар басқалары; сүйекті қайта құратын цементтер
3006 50 000 0	- санитарлық сөмкелер және алғашқы көмек көрсетуге арналған жиынтықтар
3006 60	- гормондар негізіндегі химиялық контрацептивті заттар, тауарлық позицияның 2937 немесе спермицидтердің басқадай қосындылары:
	- - гормондар негізінде немесе тауарлық позицияның 2937 басқадай қосындылары:
3006 60 110 0	- - - жеке саудада сатуға арналған пішінге немесе қаптамаға өлшеніп оралған
3006 70 000 0	- дене мен медициналық аспаптар арасын байланыстыратын агент ретінде немесе хирургиялық операция немесе физикалық зерттеулер үдерісінде дене бөліктеріне арналған майлағыш ретінде медицинада немесе ветеринарияда пайдалану үшін арналған гель түріндегі препараттар
3307	қырынғанға дейін, қырынған кезде немесе одан кейін пайдаланылатын құралдар, жеке тағайындалатын дезодоранттар, ванна қабылдауға арналған құрамдар, шашты алуға арналған құралдар және басқа парфюмериялық, косметикалық немесе дәретханалық құралдар, басқа жерде аталмаған немесе енгізілмеген құралдар; жүй-жайларға арналған, ароматты немесе ароматталмаған, дезинфицирлейтін қасиеттері жоқ дезодоранттар:
3307 90 000 0	- басқалары
3307 90 000 1	- - жанаспалы линзаларды немесе көз протездерін сақтауға арналған ерітінділер
3407 00 000 0	жасауға арналған пасталар, балалар жасауына арналған пластилинді қоса алғанда, тек «тіс дәрігерлік балауыз» немесе тіс қалыбын алуға арналған құрамдар, жиындарға өлшеніп оралған, жеке саудада сатуға арналған қаптамада немесе плитка түрінде, таға пішінінде, кесек немесе ұқсас пішінде; гипс негізіндегі басқадай тіс дәрігерлік мақсатқа арналған құрамдар (кальцийленген гипстер немесе кальций сульфаты)
3701	қағаздан, картоннан немесе тоқыма маталардан басқа кез келген материалдан жасалған сенсублизирленген, экспонирленбеген фотопластинкалар мен жайпақ фотоүлбірлер; медициналық, стоматологиялық немесе мал дәрігерлік мақсатқа арналған сенсублизирленген, экспонирленбеген лезде шығаратын фотосуретке арналған жайпақ үлбірлер, қаптамада немесе қаптамасыз:
3701 10	- рентгендік
3701 10 100 0	- - медициналық, стоматологиялық немесе ветеринарлық мақсаттар үшін
3701 10 900 0	- - басқалары
3702	қағаздан, картоннан немесе тоқыма маталардан басқа кез келген материалдан жасалған рентген фотоүлбірлері рулонда; медициналық, стоматологиялық немесе ветеринариялық мақсатқа арналған сенсублизирленген, экспонирленбеген лезде шығаратын фотосуретке арналған жайпақ үлбірлер:
3702 10 000 0	- рентгендік
3822 00 000 0	- төсегіштегі диагностикалық немесе зертханалық реагенттер, дайын диагностикалық немесе зертханалық реагенттер төсегіште немесе онсыз, 3002 немесе 3006 тауарлық позиция тауарынан басқасы; сертификатталған эталонды материалдар
3901	бастапқы түрдегі этилен полимерлері:
3908	бастапқы түрдегі полиамидтер:
3909 50	- полиуретандар:

3910 00 000	алғашқы түрдегі силикондар:
3926	пластмассадан өзге бұйымдар және 3901-3914 тауарлық позициялардың басқа материалдарынан жасалған бұйымдар:
3926 90 980 1	----- еденицилық өндіріске арналған (гемодиализға арналған мембраналарды қоса алғанда) фильтрэлементтер
4001	табиғи каучук, балата, гуттаперча, гвалюа, чикл және осыған ұқсас табиғи шайырлар, бастапқы пластин, жолақтар немесе парақтар, немесе ленталар түрінде немесе формаларында:
4001 10 000 0	- табиғи каучук, вулкан астындағы немесе вулкан астында қалмаған латекс
	- өзге түрлердегі табиғи каучук:
4002	майдың бастапқы түрінде немесе пластин немесе жолақтар немесе ленталар түрінде алынған синтетикалық және фактис; 4001 позициясының кез-келген азық-түлігінен жасалған қоспалар осы тауарлық позицияның кез-келген азық-түлігімен, бастапқы пластин, жолақтар немесе парақтар, немесе ленталар түрінде немесе формаларында:
	- бутадиенстирлі каучук (SBR); карбоксилирленген бутадиенстирлі каучук (XSBR):
4002 11 000 0	- латекс
4008	- пластиналар, беттер, сызықтар немесе ленталар, шыбықтар және үлгі пішіндері вулкандалған резеңкелерден қатталған, қатты резеңкелерден басқа:
4014	гигиеналық немесе фармацевтикалық бұйымдар (емізіктерді қоса алғанда) вулканизирленген резеңкелерден, қатты резеңкені қоспағанда, қатты резеңкелерден жасалған фитингілер немесе оларсыз:
4014 10 000 0	- контрацептивтер
4014 90	- басқалары
4014 90 100 0	- балаларға арналған емізіктің әр түрлі түрлері және соған ұқсас бұйымдар
4014 90 900 0	— басқалары
4015	киімдер және киімдердің керек-жарақтары (қолғаптар, саусақты қолғаптар және митенкилерді қоса алғанда) вулкандалған резеңкеден, түрлі мақсаттарға арналған резеңкелерден басқа:
	- қолғаптар, саусақты қолғаптар және митенкилер
4015 11 000 0	- - хирургиялық
4104	былғары тері немесе ірі қара (буйволдарды қоса алғанда) терісінен бұйымдарды өндірген кезде пайдаланылатын ірі қара малдардың немесе жылқы тұқымдас жануарлардың терісінен алынған түкті жабындысыз былғары бояғыштары, екіқабатты немесе екі қабатты емес, бірақ одан әрі өңделмейтін:
4803 00	дәретханалық қағаз салфеткалар немесе бетке арналған салфеткалар, сүлгі немесе жаялықтар немесе шаруашылық-тұрмыстық немесе санитарлық-гигиеналық мақсаттағы қағаздың басқа да түрлері, целлюлозды мақта және целлюлоза талшықтарынан жасалған кенеп, крепирленген немесе крепирленбеген, гофрирленген немесе гофрирленбеген, үсті боялған немесе боялмаған, басылған немесе басылмаған, рулонда немесе жапырақтарда:
4811	қағаз, картон, целлюлоздық мақта және целлюлоз талшықтарынан жасалған мата; қапталған, сіңірілген, ламинирленген, үстіңгі беті сырланған немесе декорирленген үстіңгі қабаты бар немесе басылған рулондарда немесе тікбұрышты (шаршыны қоса алғанда); 4803, 4809 немесе 4810 тауарлық позицияның тауарларынан басқа:
	дәретхана және ұқсас қағаздар, шаруашылық-тұрмыстық немесе санитариялық-гигиеналық мақсатқа арналған целлюлоза мата немесе целлюлоза талшығынан жасалған кенеп, көлемі немесе түрі бойынша ені 36 см-ден аспайтын

4818	қағаз рулондарда; бет орамал, косметикалық салфеткалар, сүлгі, скатерттер, салфеткалар, балалар жаялықтары, тампондар, ақжаймалар және шаруашылық-тұрмыстық, санитарлық-гигиеналық немесе медициналық мақсаттағы ұқсас бұйымдар, киім заттары және киімнің керек-жарақтары, қағаз массадан, қағаздан, целлюлоза мақтасына немесе целлюлоза талшықтарынан жасалған кенеп:
5208 11 100 0	- - - дәкелерді, таңғыш материалдарды және медициналық дәке орамасын әзірлеуге арналған маталар
5208 21 100 0	- - - дәкелерді, таңғыш материалдарды және медициналық дәке орамасын әзірлеуге арналған маталар
5601 10	- әйелдердің гигиеналық төсеніштері мен тампондары, балалардың жөргектері мен жаялықтары және мақтадан жасалған ұқсас санитариялық-гигиеналық бұйымдары:
5603	мата емес материалдар, сіңірілген немесе сіңірілмеген материалдар, жабыны бар немесе жабынсыз, қайталанған немесе қайталанбаған:
6115	колготкалар, шұлықтар, гольфілер, нәскилер және подследниктер және басқа шұлық-нәски бұйымдары, қысымдармен бөлінген компенсерлі шөлкі-нәскилерді қоса алғанда (мысалы, (мысалы көк тамырларының варикозды кеңеюінен зардап шегетіндерге арналған шұлықтар) және өкшесі жоқ, машинамен немесе қолмен тоқылған тирикотаж аяқ киім:
6115 10	- қысымдары бөлінген компрессионды шұлық бұйымдар (мысалы көк тамырларының варикозды кеңеюінен зардап шегетіндерге арналған шұлықтар);
6115 10 100 0	- көк тамырларының варикозды кеңеюінен зардап шегетіндерге арналған синтетикалық жіптерден жасалған шұлық
6115 10 900	- басқалары
6115 10 900 1	- көк тамырларының варикозды кеңеюінен зардап шегетіндерге арналған бір жіптің сызықтық тығыздығы 67 дтекс немесе одан да жоғары синтетикалық жіптерден жасалған шұлық
6115 10 900 2	- көк тамырларының варикозды кеңеюінен зардап шегетіндерге арналған бір жіптің сызықтық тығыздығы 67 дтекс немесе одан да жоғары синтетикалық жіптерден жасалған шұлық
6115 10 900 9	- басқалары
6804 22 300 0	- керамикалық немесе силикатты материалдардан жасалған
6909	зертханалық, химиялық немесе басқа техникалық мақсаттарға арналған керамикалық бұйымдар; ауыл шаруашылығында пайдаланылатын керамикалық науа, чандар және ұқсас резервуарлар; тауарларды тасымалдау немесе қаттауда пайдаланылатын керамикалық ыдыстар, тамырлар және ұқсас бұйымдар:
	- зертханалық, химиялық немесе басқа техникалық мақсаттарға арналған керамикалық бұйымдар:
6909 11 000 0	- - фарфордан
7001 00 910 0	- - оптикалық шыны
7010 10 000 0	- ампулалар
7010 20 000 0	- - тығындар, қақпақтар және басқадай ұқсас бұйымдар
	- - - - - фармацевтикалық өнімдер үшін, номиналдық сыйымдылықтары:
7010 90 710 0	- - - - - 0,055 л астам
7010 90 790 0	- - - - - 0,055 л аспауы тиіс
7015 10 000 0	- көруді түзететін көзілдіріктерге арналған шыны

7017	зертханалық немесе фармацевтикалық мақсатта қолдануға арналған шыны ыдыс, бөліктелген немесе бөліктенбеген, өлшенген немесе өлшенбеген
7017 10 000 0	- балқытылған кварцтан немесе басқа балқытылған кремнездерден
7017 20 000 0	-температуралардың арақашықтығы 0°C бастап 300°C дейін сызықтық кеңуінің коэффициенті 5×10^{-6} на К аспайтын басқа шыныдан
7017 90 000 0	- басқалары
7411	мыс құбырлар мен түтікшелер:
7412	құбырлар немесе түтікшелерге арналған мыс фитингтер (мысалы муфтылар, колена, фланецтер):
7607	алюминий фольгасы (негізсіз немесе қағаз, картон, пластмасса немесе ұқсас материалдар негізінде) қалыңдығы 0,2 мм аспайды (негізін санамағанда):
	- негізсіз;
7616	алюминийден жасалған басқадай бұйымдар
7804	плиталар, кесінділер, жолақтар немесе ленталар және қорғасын фольгалар; ұнтақтар және қорғасын қабыршықтар-плиталар, кесінділер, жолақтар немесе ленталар және фольга:
7806 00 100 0	- радиоактивтік материалдарды тасымалдау немесе сақтауға арналған радиацияға қарсы қорғасынмен қапталған контейнерлер
7806 00 800 0	- басқалары
8001 20 000 0	- қалайы балқымалары
8309	тығындар, қалпақшалар және қалпақтар (кранды қалпақшалар, бұралатын қалпақшалар және бөліп құюға арналған құрылғысы бар тығындар), бағалы емес металдардан жасалған бөтелкілерге арналған жабатын қақпақшалар, кесілген қырлары бар тығындар, тығындарды қабықтары, герметизирленетін және басқа да қаптау керек-жарактары:
8309 90 100 0	- - қорғасыннан жасалған тығындалған қақпақтар; алюминийден жасалған 21 мм аспайтын тығындалған қақпақтар
8414	ауа және немесе вакумды сорғылар, ауа немесе газ компрессорлар мен желдеткіштер; сүзгілі немесе сүзгісіз, желдеткіші бар шкафтар немесе желдеткіш немесе айналдырғыш тартқыш қалпақшалар:
8415	ауаның температурасы мен ылғалдылығын өзгертуге арналған қозғалтқыш және аспаптары бар желдеткішпен жабдықталған ауаны кондиционерлеуге арналған қондырғылар, ылғалдылық жеке реттеле алмайтын кондиционерлерді қоса отырып:
8419	машиналар, өнеркәсіптік немесе зертханалық құрал-жабдықтар электр немесе электрлі емес қыздыруларымен (пеш, камералар және 8514 тауарлық позицияның басқа да құрал-жабдықтарын қоспағанда) қыздыру, пісіру, қуыру, дистилляциялау, ректификациялау, стерилизациялау, пастеризациялау, булау, кептіру, булаудан алу, конденсирлеу немесе салқындату, тұрмыста қолданылатын машиналар мен құрал-жабдықтарды қоспағанда; инерциясыз суқыздырғыштар немесе жылу сулы аккумуляторлар, электрлі емес:
8419 20 000 0	- медициналық, хирургиялық немесе зертханалық зарарсыздандырғыштар
8419 39 100 1	- - - медицина өнеркәсібіне арналған
8419 39 900 1	- - - медицина өнеркәсібіне арналған
8419 40 000	дистилляция немесе ректификацияға арналған аппараттар
8419 40 000 1	- - медицина өнеркәсібіне арналған

8419 89 981 0	- - - медицина өнеркәсібіне арналған құрал-жабдықтар
8419 90 150 0	-- 8419 20 000 0 кіші субпозиция стерлизаторлары
8419 90 851	- - - медицина өнеркәсібіне арналған құрал-жабдықтар
8421	центрифугалар, орталық айналмалы кептіргішті қоса алғанда; сұйықтықтар немесе газдарды сүзуге немесе тазалауға арналған құрал-жабдықтар мен құрылғылар:
8421 19 200	зертханаларда пайдаланылатын центрифугалар:
8421 19 200 1	медицина өнеркәсібіне арналған
8421 19 700 1	медицина өнеркәсібіне арналған центрифугалар, орталық айналмалы сепараторлар және экстракторлар
8421 21 000	-- суды сүзуге немесе тазалауға арналған
8421 21 000 1	- - - медицина өнеркәсібіне арналған
8421 29 000 1	- - - медицина өнеркәсібіне арналған
8421 91 000	-- центрифуг, орталық айналмалы кептіргішті қоса алғанда
8421 91 000 2	- - - медицина өнеркәсібіне арналған
8421 99 000 1	- - - медицина өнеркәсібіне арналған сұйықтықтар немесе газдарды сүзуге немесе тазалауға арналған құрал-жабдықтар мен құрылғылар
8422	ыдыстарды жуатын машиналар; бөтелкелер немесе басқа да ыдыстарды жууға немесе кептіруге арналған құрал-жабдықтар; бөтелкелерді, банкілерді толтыруға, жәшіктерді, қаптарды немесе басқа да ыдыстарды толтыруға, тығындауға, оларды таңбалауға немесе заттаңбалауға арналған құрал-жабдықтар; бөтелкелерді, банкілерді, тубаларды және соған ұқсас сыйымдылықтарды қалпақшалармен немесе қақпақтармен герметикалық тығындауға арналған құрал-жабдықтар (тауарды қаптау материалдарымен термоотыруы бар тауарларды орауға арналған құралдарды қоса алғанда); сусындарды газдауға арналған құрал-жабдықтар:
8422 20 000 1	-- медициналық өнеркәсіпке арналған 5)
8422 30 000	- бөтелкелерді, банкілерді толтыруға, жәшіктерді, қаптарды немесе басқа да ыдыстарды толтыруға, тығындауға, оларды таңбалауға немесе заттаңбалауға арналған құрал-жабдықтар; бөтелкелерді, банкілерді, тубаларды және соған ұқсас сыйымдылықтарды қалпақшалармен немесе қақпақтармен герметикалық тығындауға арналған құрал-жабдықтар; сусындарды газдауға арналған құрал-жабдықтар:
8422 30 000 1	-- медициналық өнеркәсіпке арналған 5)
8422 40 000	- қаптама немесе орауға арналған құрал-жабдықтар (қаптама материалдарын термоотыруы бар тауарды орайтын құралдарды қоса), басқалары:
8422 40 000 1	-- медициналық өнеркәсіпке арналған 5)
8423	тартуға арналған құрал-жабдықтар (0,05 г. немесе одан жоғары салмақты өлшейтін тараздарды қоспағанда), тартылатын жүктің тартылыс күшімен іске қосылатын санау немесе бақылау машиналарын қоса отырып; барлық түрдегі тараздарға арналған түрлі таразы тастары:
8423 10	- адамдарды, емшектегі сәбилерді қоса отырып тартуға арналған таразылдар; тұрмыстық таразылдар:
8423 90 000	- барлық түрдегі таразылдарға арналған таразы тастары; тартуға арналған құрал-жабдықтар бөлшектері:
	топырақты, тасты, кенді немесе қатты күйіндегі минералды қазба байлықтарын (оның ішінде ұнтақ немесе паста түріндегі) сұрыптауға, елеуге, сепарациялауға, шаюға, ұсақтауға, тартуға, араластыруға немесе қайта араластыруға арналған құрал-жабдықтар; қатты минералды отынды, керамикалық құрамдарды, қатпаған

8474	цементтерді, гипс материалдарын немесе басқа да ұнтақ немесе паста түріндегі минералдық өнімдерді агремерациялауға, қалыптауға немесе құюға арналған құрал-жабдықтар; құмнан құйылған түрлерді дайындауға арналған қалыптаушы машиналар:
8474 39 100	- - керамикалық бұйымдар өндірісінде пайдаланылатын минералдық заттарды араластыруға немесе қосуға арналған құрал-жабдықтар:
8474 39 100 1	- - - - медициналық өнеркәсіпке арналған құрал-жабдықтар
8474 39 900 1	- - - - медициналық өнеркәсіпке арналған құрал-жабдықтар
8474 80 10	- - керамикалық құрамдарды агломераттау, қалыптау немесе құюға арналған құрал-жабдықтар:
8474 80 101 0	- - - медициналық өнеркәсіпке арналған
8474 80 901 0	- - - медициналық өнеркәсіпке арналған
8481	құбырларға, қазандықтарға, резервуарларға, цистерналарға, бактарға немесе соған бара бар ыдыстарға арналған крандар, қалқаншалар, бұрағыштар және соған ұқсас арматуралар, редуциялық және термореттеуші қалқаншалар:
8539	электрлі немесе газозарядты қыздыру шамдары, герметикалық бағытталған сәуле шамдарын қоса алғанда, сондай-ақ ультракүлгін және инфрақызыл сәулелендіру шамдары; доғал шамдар:
8539 49 100 0	- - - ультракүлгін сәулелендіру шамдары
8539 49 300 0	- - - инфрақызыл сәулелендіру шамдары
8713	қозғала алмайтын адамдарға арналған арба, қозғалу үшін қозғалтқышымен немесе басқадай механикалық құрылғылармен жабдықталған және жабдықталмаған:
8713 10 000 0	- қозғалу үшін механикалық құрылғыларсыз
8713 90 000 0	- басқалары
8714	8713 тауарлық позициядағы көлік құралдарының бөлшектері мен керек-жарақтары:
8714 20 000 0	- қозғала алмайтын адамдарға арналған арбалар
9001 30 000 0	- жанаспалы линзалар
9001 40	- шыныдан жасалған көзілдіріктерге арналған линзалар:
9001 40 200 0	- - көруді түзеуге арналған:
	- - - - екі жағынан да өңделген:
9001 40 410 0	- - - - - бірфокальді
9001 50	- басқа материалдардан жасалған көзілдіріктерге арналған линзалар:
9001 50 200 0	- көруді түзеуге арналған:
	- - - екі жағынан да өңделген:
9001 50 410 0	- - - - - бірфокальді
9003	көзілдіріктерге, қорғағыш көзілдіріктерге, немесе ұқсас оптикалық аспаптарға және олардың бөлшектеріне арналған құрсаул және арматуралар
	- құрсаул мен арматуралар
9003 11 000 0	- - пластмассадан
9003 19	- - басқа материалдардан:
9003 90 000 0	- бөлшектер
9004	көруді түзетін көзілдіріктер, қорғағыш көзілдіріктер және соған ұқсас оптикалық аспаптар
9004 10 100 0	- - оптикалық өңделген линзаларымен

	-- басқалары:
9004 90 100 0	-- пластмассадан жасалған линзалармен
9011	медициналық мақсатта пайдаланылатын күрделі оптикалық микроскоптар, микросуреттүсіруге, микрокинотүсіруге немесе микропроекциялауды қоса алғанда:
9016 00	- сезімталдығы 0,05 г немесе одан жоғары таразы, салмағы әр түрлі гирлерімен немесе онсыз:
9016 00 100 0	- таразылар
9016 00 900 0	- бөлшектер мен керек-жарақтар
9018	медицинада, хирургияда, стоматологияда немесе ветеринарияда қолданылатын аспаптар мен құрылғылар, сцинтиграфиялық аппаратураны, электромедициналық басқадай аппаратураны және көруді зерттеуге арналған аспаптарды қоса: — электродиагностикалық аппаратура (функционалдық диагностикалық зерттеулерге немесе физиологиялық параметрлерді бақылауға арналған аппаратураны қоса):
9018 11 000 0	-- электрокардиографтар
9018 12 000 0	-- ультрадыбыстық сканерлеу аппаратурасы
9018 13 000 0	-- магниттік-резонанстық томографтар
9018 14 000 0	-- сцинтиграфиялық аппаратура
9018 19	-- басқалары:
9018 19 100 0	- - - екі немесе одан да көп параметрлерді бір уақытта бақылауға арналған аппаратуралар
9018 19 900 0	- - - басқалары
9018 20 000 0	- ультракүлгін немесе инфрақызыл сәулеленуде пайдалануға негізделген аппаратура
	- еккіштер, инелер, катетерлер, канолюлар және соған ұқсас құрал-жабдықтар:
9018 31	-- еккіштер, инелерімен немесе инелерінсіз:
9018 31 100	- - - пластмассадан жасалған:
9018 31 100 1	- - - - көлемі 2 мл-ден аспайтын инсулиндерге арналған
9018 31 100 9	- - - - басқалары
9018 31 900	- - - басқалары:
9018 31 900 1	- - - - көлемі 2 мл-ден аспайтын инсулиндерге арналған
9018 31 900 9	- - - - басқалары
9018 32	-- түтікті металл инелер және тігуге арналған инелер:
9018 32 100 0	- - - түтікті металл инелер
9018 32 900 0	- - - тігуге арналған инелер
9018 39 000 0	-- басқалары
	- стоматологиялық аспаптар мен құрылғылар, басқалары:
9018 41 000 0	- - басқадай стоматологиялық жабдықтармен бірге бірыңғай негіздегі біріктірілген немесе біріктірілмеген тескіш машиналар
9018 49	-- басқалары:
9018 49 100 0	- - - тескіш машиналарда пайдалануға арналған бұрғылар, дискілер, ұштықтар және щеткалар
9018 49 900 0	- - - басқалары

9018 50	- офтальмологиялық аспаптар мен құрылғылар, басқалары:
9018 50 100 0	-- оптикалық емес
9018 50 900 0	-- оптикалық
9018 90	- аспаптар мен жабдықтар, басқалары:
9018 90 100 0	-- қан қысымын өлшеуге арналған аспаптар мен жабдықтар
9018 90 200 0	-- эндоскоптар
9018 90 300 0	-- гемодиализдік жабдықтар (жасанды бүйректер, жасанды бүйректер аппараттары және диализаторлар)
	-- диатермиялық жабдықтар:
9018 90 410 0	--- ультрадыбыстық
9018 90 490 0	--- басқалары
9018 90 500	-- қан құюға арналған аппаратура:
9018 90 500 1	--- қанды, қан алмастырғыштарды және инфузиялық ерітіндіні алуға және құюға арналған жүйе
9018 90 500 9	--- басқалары
9018 90 600 0	-- анестезияға арналған аппаратура мен құрылғылар
9018 90 700 0	-- ультрадыбыстық литотриптерлер
9018 90 750 0	-- жүйкені демеуге арналған аппаратура
9018 90 850 0	-- басқалары
9019	механотерапияға арналған құрылғы; массаж аппараттары; қабілетін анықтау үшін психологиялық тестерге арналған аппаратура; жасанды түрде тыныс алудың озондық, оттектік және аэрозольді терапиясына арналған аппаратура немесе басқадай терапиялық тыныс алу аппаратуралары:
9019 10	- механотерапияға арналған құрылғы; массаж аппараттары; қабілетін анықтау үшін психологиялық тестерге арналған аппаратура:
9019 10 100 0	-- электрлік вибромассаж аппараттары
9019 10 900	-- басқалары:
9019 10 900 1	--- гидромассажды ванналар және себезгі кабиналар
9019 10 900 9	--- басқалары
9019 20 000 0	- жасанды түрде тыныс алудың озондық, оттектік және аэрозольді терапиясына арналған аппаратура немесе басқадай терапиялық тыныс алу аппаратуралары
9020 00 000	тыныс алу жабдықтары, тағы басқалары және газ бет перделері, қорғағыш бет перделерден басқасы, механикалық бөлшектерсіз және ауыстыратын сүзгілерсіз
9021	ортопедиялық бейімдегіштер. Сынықтарды емдеуге арналған балдақтарды, хирургиялық белдіктерді және бандаждарды, шендеуіштерді және басқа да бейімдегіштерді қоса; жасанды дене бөліктері; есту аппараттары және басқа да бейімдегіштер, мүше ақауын қалпына келтіру үшін денеге қондырылатын немесе өзімен бірге алып жүретін бейімдегіштер
9021 10	- ортопедиялық немесе сынықтарды емдеуге арналған бейімдегіштер;
9021 10 100 0	-- ортопедиялық бейімдегіштер
9021 10 900 0	-- сынықтарды емдеуге арналған шендеуіштер мен басқа да бейімдегіштер
	- жасанды тістер және стоматологиялық қосқыш бөлшектер:
9021 21	-- жасанды тістер:
9021 21 100 0	--- пластмассадан жасалған

9021 21 900 0	- - - басқа да материалдардан алынған
9021 29 000 0	- - басқалары
	- жасанды дене бөліктері, басқалары:
9021 31 000 0	- - жасанды буындар
9021 39	- - басқалары:
9021 39 100 0	- - - көз протездері
9021 39 900 0	- - - басқалары
9021 40 000 0	- бөлшектері мен бейімдегіштерінен басқа есту аппараттары
9021 50 000 0	- бөлшектері мен бейімдегіштерінен басқа кардиостимуляторлар
9021 90	- басқалары:
9021 90 100 0	- - есту аппараттарына бөлшектер мен бейімдегіштер
9021 90 900 0	- - басқалары
9022	- рентген, альфа-, бета- немесе гамма-сәулеленуінде пайдалануға негізделген аппараттар, медициналық, хирургиялық, стоматологиялық немесе ветеринариялық пайдалануға арналған немесе арналмаған, тексеруге немесе емдеуге арналған рентгенографиялық немесе радиотерапиялық аппаратураны, рентген түтіктерін және басқа да рентген сәулеленуінің генераторларын, жоғары кернеу генераторларын, алыстан басқару қалқанын, экранды, столдарды, креслоларды және сол сияқты бұйымдарды қоса:
	- медициналық, хирургиялық, стоматологиялық немесе ветериналық пайдалануға арналған немесе арналмаған рентген сәулеленуінің әсеріне негізделген аппаратура, рентгенографиялық немесе радиотерапиялық аппаратураны қоса:
9022 12 000 0	- компьютерлік томографтар
9022 13 000 0	- стоматологияда пайдалануға арналған, басқалары
9022 14 000 0	- медициналық, хирургиялық немесе мал дәрігерлік пайдалануға арналған, тағы басқалары
9022 19 000 0	- - басқалары
	- альфа-, бета- немесе гамма-сәулеленуінде пайдалануға негізделген аппаратура, медициналық, хирургиялық, стоматологиялық немесе ветеринариялық пайдалануға арналған немесе арналмаған, рентгенографиялық немесе радиотерапиялық аппаратураны қоса:
9022 21 000 0	- - медициналық, хирургиялық, стоматологиялық немесе ветеринариялық пайдалануға арналған аппаратура
9022 29 000 0	- - басқалай қолдануға арналған
9022 30 000 0	- рентген түтіктері
9022 90	- басқалары, бөлшектер мен керек-жарақтарды қоса:
9022 90 100 0	- - рентген люминесцентті экрандары және рентген күшейткіш экрандар; жайылуға қарсы экрандар мен торлар
9022 90 900 0	- басқалары
9025	ареометрлер және сұйықтыққа батырылған кезде іске асылатын ұқсас аспаптар, термометрлер, пирометрлер, барометрлер, гигрометрлер және психрометрлер, жазатын құрылғыларымен немесе жазбайтын құрылғыларымен, және осы аспаптардың кез-келген комбинациялары;
9025 11 200	- - - медициналық немесе ветеринарлық термометрлер:
9025 11 200 1	- медициналық
9025 19	- басқалары

9025 11 200 0	-- электронды
9027	физикалық немесе химиялық талдауға арналған аспаптар мен аппаратуралар (мысалы, поляриметрлер, рефрактометрлер, спектрометрлер, газ немесе түтін талдағыштар); үстінгі керуді немесе соған ұқсастардың тұтқырлығын, кеуектігін, кеңеюін өлшеуге немесе бақылауға арналған аспаптар мен аппаратуралар; жылудың, дыбыстың немесе жарықтың (экспониметрлерді қоса) мөлшерін өлшеуге немесе бақылауға арналған аспаптар мен аппараттар; микрометрлер;
9027 10	- газ- немесе түтін талдағыштар:
9027 10 100 0	-- электронды
9027 10 900 0	- басқалары
9027 20 000 0	- электрофорезге арналған хроматографтар мен аспаптар
9027 30 000 0	- оптикалық сәулелену әсеріне (ультракүлгін, спектрдің көрінетін бөлігі, инфрақызыл) негізделген спектрометрлер, спектрофотометрлер және спектрографтар
9027 50 000 0	- оптикалық сәулелену әсеріне (ультракүлгін, спектрдің көрінетін бөлігі, инфрақызыл) негізделген аспаптар мен аппаратуралар, басқалары
9027 80	- басқа да аспаптар мен аппаратуралар:
9027 80 100 0	- экспониметрлер
	-- басқалары:
	--- электронды:
9027 80 110 0	--- электр өткізгіштігін өлшеуге арналған рН-метрлер, гН-метрлер және басқа да аппаратура
9027 80 130 0	жартылай өткізгіш материалдардың немесе сұйықкристалды құрылғылар төс астының, немесе жартылай өткізгіш пластиналарды немесе сұйық кристалды құрылғыларды әзірлеу үдерісіндегі жағылған окшаулағыш және өткізгіш қабаттардың физикалық қасиеттерін өлшеуге арналған аппаратура
9027 80 170 0	--- басқалары
	-- басқалары:
9027 80 910 0	--- вискозиметрлер, кеуектік пен кеңдікті өлшеуге арналған аспаптар
9027 80 930	--- жартылай өткізгіш материалдардың немесе сұйықкристалды құрылғылар төс астының, немесе жартылай өткізгіш пластиналарды немесе сұйықкристалды құрылғыларды әзірлеу үдерісіндегі жағылған окшаулағыш және өткізгіш қабаттардың физикалық қасиеттерін өлшеуге арналған аппаратура:
9027 80 930 1	жартылай өткізгіш материалдардың немесе жартылай өткізгіш пластиналарды әзірлеу үдерісіндегі жағылған окшаулағыш және өткізгіш қабаттардың физикалық қасиеттерін өлшеуге арналған аппаратура
9027 80 930 9	---- басқалары
9027 80 970 0	--- басқалары
9027 90	- микрометрлер; бөліктер және керек-жарақтар:
9027 90 100 0	-- микрометрлер
	-- бөліктер және керек-жарақтар:
9027 90 500 0	--- субпозиция аппаратуралары 9027 20-9027 80
9027 90 800 0	--- микрометрлер немесе газ- немесе түтін талдағыштар
9402	- медициналық, хирургиялық, стоматологиялық немесе ветеринариялық жиһаз (мысалы, операциялық столдар, науқастарды қарауға арналған столдар, аурухана төсектері механикалық бейімдегіштерімен, стоматологиялық креслолар); шаштараз

	креслолары және бір мезгілде еңкею және көтеруге айналуға арналған ұқсас қосымша құралдары бар креслолар; жоғарыда айтылған бұйымдардың бөлшектері:
9402 10 000	- стоматологиялық, шаштараз немесе соларға ұқсас креслолар және оларға бөлшектері:
9402 10 000 1	-- стоматологиялық креслолар және оларға бөлшектер
9402 10 000 9	- басқалары
9402 90 000 0	- тағы басқалары
9405	прожекторларды, жарығы түзу бағытталған шамдарды, фарларды және басқа жерде аталмаған және қосылмаған олардың бөліктерін қоса алғанда шамдар мен жарық түсіретін жабдықтар; жарық арқылы көрсетілетін маңдайшалар, атауы немесе аты бар, мекенжайы жарық арқылы көрсетілетін кестелер мен құрылған жарық көзі бар ұқсас бұйымдар және медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарда пайдаланылатындарын қоса алғанда олардың бөліктері
9405 10	- люстралар және аспалы немесе қабырғадағы басқа да электр жарықтандырғыш құралдар, ашық қоғамдық орындарды немесе көлік магистралдарын жарықтандыру үшін пайдаланылатын жарықтандырғыш түрдегі құралдардан басқа:
9405 10 210 1	---- медициналық мақсат үшін 4)
9405 10 280 1	---- медициналық мақсат үшін 4)
9405 10 300	-- керамикадан:
9405 10 300 1	--- медициналық мақсат үшін 4)
9405 10 500	-- шыныдан:
9405 10 500 1	--- медициналық мақсат үшін 4)
9405 10 910 1	---- медициналық мақсат үшін 4)
9405 10 980 1	---- медициналық мақсат үшін 4)
9405 20	- үстел үстіне, еденге немесе кереует жанына қоятын электр шамдары:
9405 20 110 1	---- медициналық мақсат үшін 4)
9405 20 190 1	---- медициналық мақсат үшін 4)
9405 20 300	-- керамикадан:
9405 20 300 1	--- медициналық мақсат үшін 4)
9405 20 300 9	--- басқалары
9405 20 500	-- шыныдан:
9405 20 500 1	--- медициналық мақсат үшін 4)
9405 20 910 1	---- медициналық мақсат үшін 4)
9405 20 990 1	---- медициналық мақсат үшін 4)
9405 40	- электр шамдары және жарықтандыру құрал-жабдықтары, басқалары:
9405 40 310	---- қыздыру шамдарымен пайдалануға арналған:
9405 40 310 1	----- медициналық мақсат үшін 4)
9405 40 350	---- люминесцентті түтікшелі шамдармен пайдалануға арналған:
9405 40 350 1	----- медициналық мақсат үшін 4)
9405 40 390	---- басқалары:
9405 40 390 1	----- медициналық мақсат үшін 4)
9405 40 910	---- қыздыру шамдарымен пайдалануға арналған:
9405 40 910 1	----- медициналық мақсат үшін 4)
9405 40 950	---- люминесцентті түтікшелі шамдармен пайдалануға арналған:

9405 40 950 1	----- медициналық мақсат үшін 4)
9405 40 990	---- басқалары:
9405 40 990 1	----- медициналық мақсат үшін 4)
9405 91 900	--- басқалары:
9405 91 900 1	---- медициналық мақсат үшін 4)
9405 92 000	-- пластмассадан:
9405 92 000 1	--- медициналық мақсат үшін 4)
9405 99 000	-- басқалары:
9405 99 000 1	--- медициналық мақсат үшін 4)

« Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар» техникалық регламентіне
2-қосымша

Қазақстан Республикасында міндетті сәйкестік растауға жататын медициналық мақсаттағы бұйымдардың тізбесі

КО СЭҚ БТН кодтары	Атауы
1	2
3005	Терапиялық, сондай-ақ хирургиялық, стоматологиялық және ветеринариялық мақсатта пайдалануға арналған фармацевтикалық заттар сіңірілген немесе жабылған мақта, дәке, дәке орамасы және сол сияқты бұйымдар, таңу материалы, жабысқақ бұласырлар, булағыштар
3006 10	Тігуге арналған хирургиялық зарарсыздандырылған кетгут және соған ұқсас зарарсыздандырылған материалдар және хирургиялық жараларды жабуға арналған зарарсыздандырылған жабысқақ маталар; хирургиялық немесе стоматологиялық қан тоқтататын зарарсыздандырылған сіңіргіш заттар
3923 30	Бөтелкелер, құтылар және сол сияқты бұйымдар
4014	Ысытылған резеңкеден жасалған гигиеналық немесе фармацевтикалық бұйымдар (емізіктерді қоса алғанда), қатты резеңкеден басқасы, қатты резеңкеден жасалған фитингтермен немесе онсыз (контрацептивтер, балаларға арналған әртүрлі емізік түрлері және ұқсас бұйымдар)
4015 11 000 0	Хирургиялық қолғаптар
9018 31	Инесі бар және инесіз, оралған шприцтер
9018 90 850 0	Жатыршілік контрацептивтер
9018 90 500	Қан құюға арналған жабдықтар (қан құюға арналған бір реттік жүйелер)

« Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар» техникалық регламентіне
3-қосымша

Сәйкестігі сәйкестік туралы декларацияны растауға жол беретін медициналық мақсаттағы бұйымдардың тізбесі

КО СЭҚ БТН кодтары	Атауы
1	2
Медициналық бұйымдар	
3006 50 000 0	Алғашқы көмек көрсетуге арналған дәрі қобдишалары
Адам терісіне жанасатын, халық тұтынатын тауарлар	
4014 90 900 0	Ысытылған резеңкеден жасалған гигиеналық немесе фармацевтикалық бұйымдар: - Ерін арты
4014 90 900 0	Р е з е ñ к е ж ы л ы т қ ы ш Резеңке матадан жасалған төсеніш клеенка

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК