

ПРОВЕРОЧНЫЙ ЛИСТ
№ 3
применимо к медицинским изделиям

I. Фамилия, имя и должность инспекторов, осуществляющих контроль:

II. Лицо и объект, подлежащие контролю:

Название лица _____

Юридический адрес, фискальный код _____

Фамилия, имя руководителя лица, подлежащего контролю/его представителя _____

Структурное/функциональное подразделение, подлежащее контролю (название) _____

Другие характерные единичные данные (если таковые имеются) _____

III. Информация о лице, подлежащем контролю, необходимая для оценки риска¹:

Критерий 2	Текущая информация (принадлежит АЛМИ на дату начала контроля)	Степень риска	Текущая информация действительна (отметить по необходимости)	Информация, проверенная в результате контроля (заполняется в случае необходимости)
Область экономической деятельности				
Количество работников				
История соблюдения/несоблюдения законодательства, а также предписаниям АЛМИ				
Дата последнего контроля				
Период деятельности предприятия/учреждения				

¹ Если таблица соответствует таблице в других проверочных листах, используемых в том же контроле, то таблицу заполняют только в одном из проверочных листах, используемых в ходе контроля.

² Должны быть занесены критерии риска, применимые к данной сфере и лицу, подлежащим контролю.

IV. Список вопросов

№	Вопросы	Правовая ссылка	Соблюдение			Комментарии	Оценка
			Да	Нет	Не применимо		
1.	Уведомляет ли производитель или его уполномоченный представитель Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям не менее чем за 10 рабочих дней до размещения на рынке медицинских изделий с маркировкой CE?	Статья 7 Абзац (2) Закон 102/2017					15
2.	Обновляет и предоставляет ли производитель или его уполномоченный представитель, в распоряжение Агентства по Лекарственным Средствам и Медицинским Изделиям(АЛМИ), обновленные документы и информацию, в соответствии с требованиями законодательства?	Раздел 15 Приложение 2 ПП 702/2018					10
3.	Зарегистрированы ли медицинские изделия, находящиеся в обороте, в Государственном Реестре медицинских изделий, в соответствии с положениями законодательства?	Статья 7 Абзац (7) Закон 102/2017					20
4.	Обязуется ли производитель или, если применимо, его уполномоченный представитель предоставлять запасные части для медицинских изделий, которые он размещает на рынке, в течение всего срока их службы?	Статья 14 Абзац (2) Закон 102/2017					5
5.	Предоставляется ли при поставке медицинского изделия, руководство по обслуживанию, руководство пользователя и ключи доступа к программному обеспечению, в соответствии с правовыми положениями, в случае если это применимо?	Статья 14 Абзац (3) Закон 102/2017					10
6.	Представлено ли руководство по обслуживанию и руководство пользователя с медицинским устройством также на румынском языке?	Статья 14 Абзац (3) Закон 102/2017					5
7.	Внедряется и поддерживается ли система надзора за медицинскими изделиями, в соответствии с правовыми положениями о сборе, оценке и обмене данными об осложнениях или инцидентах, связанных с ними?	Статья 16 Абзац (1) Буква а) Закон 102/2017					20
8.	Подлежат ли медицинские изделия, находящиеся в эксплуатации, периодическим проверкам и проверкам после ремонта или после модификаций, соответствующими органами по оценке соответствия, аккредитованными согласно Закону №235/2011 и признанными Министерством Здравоохранения в соответствии с ПП №966/2017?	Раздел 33 ПП 702/2018					20
9.	Имеют ли медицинские изделия, представленные на рынке или находящиеся в эксплуатации, маркировку CE или маркировку соответствия SM, за исключением случаев, предусмотренных законом?	Пункты 11, 12 ПП 702/2018 Приложение 12 ПП 702/2018					10
10.	Сопровождаются ли медицинские изделия во время инспекции декларацией соответствия CE или декларацией SM, в зависимости от ситуации?	Приложение 2 ПП 702/2018					10
11.	Маркировка соответствия CE, прикреплена к	Пункт 73					10

	устройству или его стерильной упаковке таким образом, чтобы она была видимой, разборчивой и нестираемой, в том числе в инструкции по использованию, в соответствии с правовыми положениями?	ПП 702/2018					
12.	Маркировка соответствия сопровождается идентификационным номером нотифицированного органа, если это применимо?	Пункт 74 ПП 702/2018					5
13.	Являются ли устройства спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы при их использовании по назначению, они не ставили под угрозу клиническое состояние или безопасность пациентов или пользователей и соответствовали установленным нормам труда, безопасности и гигиены?	Пункт 1 Приложение 1 ПП 702/2018					15
14.	Медицинские изделия разработаны, изготовлены и упакованные таким образом, чтобы их характеристики и эксплуатационные характеристики не ухудшались при транспортировке и хранении, в соответствии с инструкциями и информацией, предоставленной изготовителем?	Пункт 5 Приложение 1 ПП 702/2018					15
15.	Стерильные медицинские изделия разработаны, изготовлены и упакованы, в одноразовую упаковку и/или таким образом, чтобы они оставались стерильными в процессе их внедрения в оборот, на протяжении их хранения и в процессе перевозки до момента вскрытия упаковки?	Пункт 9 Приложение 1 ПП 702/2018					10
16.	Защищают ли упаковочные системы для нестерильных устройств, продукт от износа и поддерживают ли ожидаемый уровень чистоты?	Раздел 22 Приложение 1 ПП 702/2018					10
17.	Способствует ли упаковка и/или этикетка устройства идентификации идентичных или похожих продуктов, независимо от того, распределяются ли они в стерильной или нестерильной форме?	Раздел 23 Приложение 1 ПП 702/2018					10
18.	Существуют ли какие-либо ограничения в эксплуатации, указанные на этикетке или в инструкции по применению, если устройство предназначено для использования в сочетании с другими устройствами или оборудованием?	Раздел 24 Приложение 1 ПП 702/2018					15
19.	Обеспечивают ли медицинские приборы с измерительной функцией достаточную точность и стабильность измерений в соответствии с их назначением и пределы точности указаны изготовителем?	Раздел 27 Приложение 1 ПП 702/2018					15
20.	Являются ли измерения, произведенные прибором с измерительной функцией, выраженными в юридических единицах, в соответствии с положениями Закона №19/2016?	Раздел 29 Приложение 1 ПП 702/2018					10
21.	Содержат ли инструкции по эксплуатации устройств, излучающих радиацию, подробную информацию о характере испускаемого излучения, средствах защиты пациента и пользователя, как избежать неправильного обращения и устранения присущих им рисков при установке?	Раздел 33 Приложение 1 ПП 702/2018					10
22.	Разработаны и изготовлены ли устройства, излучающие ионизирующее радиацию в целях	Раздел 34 Приложение 1					20

	лучевой терапии, таким образом, чтобы обеспечить строгий контроль и контроль введенной дозы, тип луча и энергии, а также, в случае необходимости, за качеством излучения?	ПП 702/2018					
23.	Обеспечивают ли программируемые электронные системы, встроенные в устройства, повторяемость, надежность и производительность в соответствии с их назначением?	Раздел 35 Приложение 1 ПП 702/2018					15
24.	Принимаются ли соответствующие меры в случае первоначального дефекта для минимизации рисков?	Раздел 35 Приложение 1 ПП 702/2018					15
25.	Валидировано ли программное обеспечение, встроенное в медицинские изделия или представляющее собой собственно медицинское программное обеспечение, в соответствии с действующими техническими стандартами и принципами разработки жизненного цикла, управления рисками, валидации и верификации?	Раздел 36 Приложение 1 ПП 702/2018					20
26.	Оснащены ли устройства, зависящие от внутреннего источника питания для безопасности пациента, средствами для определения состояния электропитания?	Раздел 37 Приложение 1 ПП 702/2018					15
27.	Оснащены ли медицинские устройства с внешним источником питания системой сигнализации, которая сигнализирует о любом падении внешнего источника энергии для обеспечения безопасности пациента?	Раздел 38 Приложение 1 ПП 702/2018					15
28.	Предназначены ли медицинские приборы для мониторинга клинических параметров пациента, оснащенные системами сигнализации для оповещения пользователя в ситуациях, угрожающих состоянию здоровья пациента?	Раздел 39 Приложение 1 ПП 702/2018					15
29.	Сопровождаются ли устройства информацией, необходимой для их правильного и безопасного использования, с учетом уровня готовности и знаний потенциальных пользователей, а также идентификация производителя?	Раздел 45, 51 Приложение 1 ПП 702/2018					10
30.	Имеется ли информация, необходимая для использования, либо на устройстве, либо на упаковке каждого компонента, либо на коммерческой упаковке устройства, либо информация включена в инструкцию, прилагаемую к одному или нескольким устройствам, если невозможно упаковать каждое устройство отдельно?	Раздел 46 Приложение 1 ПП 702/2018					5
31.	Используются ли идентификационные символы или цвета для передачи необходимой информации, которые обеспечивают соответствие стандартам, где это применимо?	Раздел 47 Приложение 1 ПП 702/2018					5
32.	Присутствует ли наименование или фирменное название и адрес производителя, а также наименование и юридический адрес уполномоченного представителя на этикетке, если производитель не находится на территории Республики Молдова?	Раздел 48, подпункт 1) Приложение 1 ПП 702/2018					5
33.	Информация, расположенная на этикетке, является строго необходимой для идентификации устройства и содержимого упаковки, в частности, и для пользователей?	Пункт 48 подпункт 2) Приложение 1 ПП 702/2018					10

34.	Упоминается ли термин «STERIL» на этикетке для стерильных устройств?	Пункт 48 подпункт 3) Приложение 1 ПП 702/2018					10
35.	Указан ли код партии на этикетке, предшествовавший слову «LOT» или серийному номеру, в зависимости от обстоятельств?	Пункт 48 подраздел 4) Приложение 1 ПП 702/2018					5
36.	Указывает ли этикетка год и месяц, до которых устройство можно безопасно использовать, в зависимости от ситуации?	Пункт 48 подпункт 5) Приложение 1 ПП 702/2018					15
37.	Есть ли на этикетке, указание на то, что устройство предназначено для одноразового использования?	Пункт 48 подпункт 6) Приложение 1 ПП 702/2018					10
38.	В случае изготовления устройства на заказ, присутствует ли надпись на этикетке: «устройство изготовлено под заказ»?	Пункт 48 подпункт 7) Приложение 1 ПП 702/2018					5
39.	Указана ли надпись «исключительно для клинических исследований» на этикетке, если устройство предназначено для клинических исследований?	Пункт 48 подпункт 8) Приложение 1 ПП 702/2018					5
40.	Указаны ли специальные условия хранения и/или обращения на этикетке?	Пункт 48 подпункт 9) Приложение 1 ПП 702/2018					10
41.	Есть ли какие-либо специальные инструкции по использованию на этикетке?	Пункт 48 подпункт 10) Приложение 1 ПП 702/2018					15
42.	Включаются ли какие-либо предупреждения и/или меры предосторожности на этикетке?	Пункт 48 подпункт 11) Приложение 1 ПП 702/2018					15
43.	Указан ли год изготовления на этикетке для активных устройств, отличных от упомянутых в вопросе №35, надлежащим образом?	Пункт 48 подпункт 12) Приложение 1 ПП 702/2018					10
44.	Указан ли метод стерилизации на этикетке, если это применимо?	Пункт 48 подпункт 13) Приложение 1 ПП 702/2018					10
45.	Указано ли на этикетке, что устройство содержит производное крови человека, где это применимо?	Пункт 48 подпункт 14) Приложение 1 ПП 702/2018					15

V. Оценка рисков:

Нарушения	Количество вопросов по классификации нарушений (все прикладные вопросы)	Количество нарушений, выявленных в ходе контроля (все несоответствующие вопросы)	Степень соответствия по количеству нарушений у нарушений % (1-(кол. 3/кол 2) x100 %)	Общее количество баллов в соответствии с классификацией нарушений (сумма баллов всех применённых вопросов)	Количество баллов по нарушениям, выявленным в рамках контроля (сумма баллов несоответствующих вопросов)	Степень соответствия по количеству нарушений, % (1-(кол. 6/кол 5) x100 %)
Незначительные						

Серьезные						
Очень серьезные						
Итого						

VI. Руководство по системе оценки вопросов:

Категоризация нарушений	Оценка
Незначительные	1-6
Серьезные	7-14
Очень серьезные	15-20

VII. Перечень соответствующих нормативных актов:

№	Правовая ссылка	Название
1.	ЗП 102/2017	Закон №102 от 09.06.2017 о медицинских изделиях
2.	ЗП 19/2016	Закон №19 от 04.03.2016 о метрологии
3.	ЗП 235/2011	Закон № 235 от 01.12.2011 о деятельности по аккредитации и оценке соответствия
4.	ПП 702/2018	Постановление Правительства №702 от 11.07.2018 об утверждении Положения об условиях размещения на рынке медицинских изделий
5.	ПП 966/2017	Постановление Правительства № 966 от 14.11.2017 об утверждении Положения о периодической проверке введенных в эксплуатацию и используемых медицинских изделий

Составлено:

Подпись инспекторов, осуществившие государственный контроль:

_____	_____	_____
(Фамилия, имя)	(Подпись)	(Дата ознакомления)
_____	_____	_____
(Фамилия, имя)	Подпись)	(Дата ознакомления)