
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
ИСО 18113-3–
202
*(проект, первая
редакция)*

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ
in vitro.

Информация, предоставленная производителем (маркировка).

ЧАСТЬ 3.

**Диагностические приборы *in vitro* для профессионального
применения**

(ISO 18113-3:2022, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его принятия

Москва
Российский институт стандартизации
202

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Ассоциацией специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (Ассоциация «ФЛМ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 г.
№

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 18113-3:2022 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro* — Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) — Часть 3: Инструменты для диагностики *in vitro* для профессионального применения» (ISO 18113-3:2022 «*In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 3: *In vitro* diagnostic instruments for professional use», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 212 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы *in vitro*».

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в приложении ДА.

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 18113-3—2015

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте

*Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети
Интернет (www.rst.gov.ru)*

© ISO, 2022

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

.....

1	Область применения
2	Нормативные ссылки
3	Термины и определения
4	Основные требования.....
5	Этикетки и маркировка.....
6	Элементы инструкции по применению
7	Содержание инструкций по применению
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам.....	
Библиография	

Введение

Производители диагностические инструменты *in vitro* (ИВД) для профессионального использования предоставляют пользователям информацию, позволяющую обеспечить безопасное использование и ожидаемую производительность их устройств. Тип и уровень детализации варьируются в зависимости от предполагаемого использования и правил конкретной страны.

Международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF) поощряет сближение эволюции систем регулирования медицинских изделий на глобальном уровне. Устранение различий между регулируемыми юрисдикциями может позволить пациентам получить более ранний доступ к новым технологиям и методам лечения. Настоящий стандарт обеспечивает основу для гармонизации требований к маркировке ИВД-изделий для профессионального использования.

Настоящий стандарт относится исключительно к информации, поставляемой с ИВД инструментами и оборудованием, предназначенными для профессионального использования. Он предназначен для использования вместе с ИСО 18113-1, который содержит общие требования к информации, предоставляемой производителем, и определения общих концепций маркировки.

Настоящий стандарт предназначен для поддержки основных требований к маркировке всеми партнерами IMDRF [1], а также другими странами, которые уже приняли или планируют принять правила маркировки медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Для диагностических инструментов ИВД для профессионального использования, которые предназначены для использования в качестве системы с реагентами, предоставленными одним и тем же производителем, данный стандарт также предназначен для использования вместе с ИСО 18113-1 и ИСО 18113-2.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация,
предоставленная производителем (маркировка).**

**Часть 3: Диагностические приборы *in vitro* для
профессионального применения**

Medical devices for *in vitro* diagnostics. Information provided by the manufacturer
(marking). Part 3: *In vitro* diagnostic instruments for professional use

Дата введения – 202 – –

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к информации, предоставляемой производителем инструментов для диагностики *in vitro* (ИВД), предназначенных для профессионального использования.

Настоящий стандарт также применяется к информации, предоставляемой производителем с аппаратами и оборудованием, предназначенным для использования с ИВД-инструментами для профессионального использования.

Настоящий стандарт также может быть применен в отношении принадлежностей.

Настоящий стандарт не распространяется на:

- a) инструкции по обслуживанию или ремонту инструментов;
- b) реагенты для диагностики *in vitro*, включая калибраторы и контрольные материалы для контроля реагентов;
- c) ИВД-инструменты для самодиагностики.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных – последнее издание (включая все изменения)]: ISO 14971, Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям

ISO 15223-1, Медицинские изделия. Используемые символы с информацией, предоставляемой производителем — Часть 1: Общие требования

ISO 18113-1, Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

IEC 61010-1, Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования

IEC 61010-2-101, Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики *in vitro* (IVD)

IEC 61326-2-6, Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования. Требования по электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Особые требования. Медицинское оборудование для диагностики *in vitro* (IVD)

IEC 62366-1, Медицинские устройства. Часть 1. Применение инженерии удобства использования к медицинским устройствам

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 18113-1.

Терминологические базы данных ИСО и МЭК доступны по следующим интернет-адресам:

- электронная платформа ИСО с функцией онлайн-просмотра терминов по адресу: <http://www.iso.org/obp>;

- электронная база МЭК Electropedia по адресу: <http://www.electropedia.org/>.

4 Основные требования

Применяют требования, установленные в ИСО 18113-1

5 Этикетки и маркировка

5.1 Общее

Применяются требования МЭК 61010-1, МЭК 61010-2-101 и МЭК 61326-2-6, относящиеся к этикеткам и маркировке.

В отношении использования символов применяют требования ИСО 15223-1.

При указании на этикетке любых формулировок, касающихся ответственности производителя в случае повреждения или травматизма в результате любого использования или неисправности устройства, следует

принимать во внимание законы или нормативные акты страны использования.

Маркировка не должна содержать каких-либо заявлений об отказе от ответственности, связанных с безопасностью и эксплуатацией изделия по назначению, которые несовместимы с обязательствами изготовителя по разработке и изготовлению изделия, которое является безопасным и функционирует в соответствии с назначением в течение ожидаемого срока службы. Следует принимать во внимание законы и правила в стране использования.

5.2 Идентификация ИВД инструмента

5.2.1 Наименование ИВД инструмента

Должно быть указано наименование или торговая марка ИВД-инструмента.

В том случае, если наименование ИВД инструмента не позволяет его однозначно идентифицировать, должны быть приведены дополнительные способы идентификации

Пример – Каталожный номер, товарный номер.

5.2.2 Серийный номер

ИВД -инструментам должен быть присвоен уникальный серийный номер.

Для всех инструментов, подпадающих под действие документа МЭК 61010, требуются серийные номера.

В том случае, если серийный номер не присвоен аппарату, оборудованию или принадлежности, предназначенным для применения совместно с ИВД инструментом, вместо него может быть использован код партии.

Пример – Емкости для первичной пробы будет присвоен код партии.

5.2.3 Применение в диагностике *in vitro*

Применение в ИВД должно быть указано в том случае, если этого требуют правила.

*Пример – Слова «для диагностики *in vitro*» или графический символ: «медицинское изделие для диагностики *in vitro*».*

Примечание -- В некоторых странах компетентные органы могут устанавливать местные требования к содержанию заявления о предполагаемом использовании. Например, в США указывается, что устройство предназначено для использования в ИВД.

5.2.4 Уникальный идентификатор устройства (UDI)

Следует принять во внимание, что если регулирующий орган применяет к

инструменту для диагностики *in vitro* правила уникальной идентификации, на внешней этикетке должен быть указан UDI, включая носитель UDI (формат носителя автоматической идентификации "AIDC"), и интерпретация, понятная человеком (HRI).

Когда носители AIDC, отличные от носителя UDI, являются частью маркировки продукта, носитель UDI должен быть легко идентифицируемым.

UDI должен включать как идентификатор устройства UDI (UDI-DI), так и идентификатор продукта UDI (UDI-PI); следует принимать во внимание конкретные исключения, предусмотренные правилами.

Для ИВД инструмента UDI-PI должен включать, по крайней мере, серийный номер, за исключением случаев, когда изделие сопровождается номером партии, в этом случае должен быть включен код партии.

Если на этикетке также указана дата изготовления по причинам, отличным от целей производственного контроля, ее не обязательно включать в UDI-PI; следует учитывать особые требования, предусмотренные нормативными актами.

Если существуют значительные ограничения, ограничивающие использование на этикетке как AIDC, так и HRI, формат AIDC, как правило, предпочтительнее, за исключением сред, в которых HRI больше подходит пользователю.

Носитель UDI должен быть читаемым при нормальном использовании, условиях хранения и в течение всего предполагаемого срока службы ИВД - инструмента. Для получения спецификаций штрих-кодов и критериев качества символов следует обратиться к [2].

Размещение носителя UDI должно осуществляться таким образом, чтобы метод AIDC был доступен во время нормальной работы или хранения.

UDI может быть размещен на отдельной этикетке от другой необходимой информации.

Один готовый ИВД инструмент, состоящий из нескольких частей, которые необходимо собрать, может иметь носитель UDI только на одной части.

Могут применяться локальные, национальные или региональные нормативные правила.

Примечание 1 -- Содержание, формат и размер UDI определяются выбранным аккредитованным агентством, выдающим UDI.

Примечание 2 -- Текст HRI отличается от текста, уже нанесенного на этикетку, и

является разборчивой интерпретацией символов данных, закодированных в UDI-носителе.

6 Элементы инструкции по применению

Инструкции по применению инструментов для профессионального применения, когда это соответствует, должны включать следующую информацию:

- a) таблица содержания;
- b) обзор основных элементов;
- c) диаграммы и блок-схемы конфигурации инструмента;
- d) сборка и настройка в виде текста и иллюстраций;
- e) графическое выделение предупреждений;
- f) примеры применения и обслуживания инструмента;
- g) схемы этапов процедуры;
- h) перечень принадлежностей;
- i) ссылки на соответствующую научную литературу;
- j) индекс;
- k) версии контроля идентификации и первые данные о применимости;
- l) Глоссарий символов;
- m) Сокращения терминов;
- n) Предполагаемое использование;
- o) Компоненты и установка;
- p) Информация о программном обеспечении, включая кибербезопасность;
- q) Инструкции по эксплуатации;
- r) Инструкции по очистке и дезинфекции;
- s) Профилактическое обслуживание и устранение неисправностей;
- t) Вспомогательная информация.

Возможно, что инструкция по применению (руководство пользователя) изделия с возможностью поиска не требует оглавления или указателя.

Информация, предоставляемая с ИВД инструментом, должна, как минимум, охватывать требования к безопасности, монтажу и охране окружающей среде.

7 Содержание инструкций по применению

7.1 Производитель

Должны быть указаны наименование, зарегистрированное торговое наименование или зарегистрированный товарный знак и адрес производителя.

Указывается адрес, по которому можно связаться с производителем, например, улица, номер дома, город, почтовый индекс и страна. Необходимо указать номер телефона и/или номер факса и/или адрес веб-сайта для получения технической помощи.

Если от имени производителя в стране/юрисдикции действует уполномоченный представитель, следует учитывать, требует ли регулирующий орган, в чьей юрисдикции он находится, чтобы в инструкции по применению был указан адрес уполномоченного представителя.

7.2 Идентификация ИВД-инструмента

7.2.1 Наименование ИВД-инструмента

Должно быть указано название или торговая марка ИВД-инструмента. Это наименование или торговая марка должны позволять отличать его от других изделий того же или подобного типа.

Если наименование не однозначно идентифицирует ИВД-инструмент, также должны быть предоставлены дополнительные средства идентификации.

Пример - Каталожный номер, товарный номер..

7.2.2 Идентификация модуля и программного обеспечения

Отдельные модули инструмента и/или программное обеспечение должны быть идентифицированы наименованием и, если это применимо, версией.

7.3 Использование по назначению

Должно быть описано предполагаемое применение ИВД-инструмента.

Пример - Измерение аналитов в биологических образцах с использованием реагентов и калибраторов, предназначенных для использования с этим инструментом.

Должны быть описаны преимущества и ограничения медицинского изделия ИВД в отношении предполагаемого использования.

При необходимости должно быть описано медицинское применение

При необходимости должен быть описан предполагаемый пользователь (например, для использования рядом с пациентами и лабораторными работниками, медицинскими работниками).

7.4 Хранение и обращение

Должны быть приведены инструкции, относящиеся к любым конкретным требованиям к условиям окружающей среды и обращения и/или хранения. Следует избегать использования неспецифических показаний температуры или влажности,

которые могут быть интерпретированы. Там, где это необходимо, должны быть перечислены любые защитные меры и помехи; должен быть предоставлен список утвержденных совместимых веществ, которые можно использовать для очистки.

7.5 Предупреждения и меры предосторожности и/или необходимые меры и ограничения по применению инструмента

Информация предоставляется в виде предупреждений, мер предосторожности и/или мер, которые необходимо принять:

в случае неисправности инструмента или его ухудшения, о чем свидетельствуют изменения его внешнего вида, которые могут повлиять на его работу;

в отношении воздействия на инструмент обосновано предсказуемых внешних воздействий или условий окружающей среды, например, магнитных полей, внешних электрических и электромагнитных воздействий, электростатического разряда, излучения, связанного с диагностическими или терапевтическими процедурами, давления, влажности или температуры, в зависимости от обстоятельств;

в отношении рисков помех, создаваемых предсказуемым присутствием инструмента во время конкретных диагностических исследований, оценок, терапевтического лечения или других процедур, таких как электромагнитные помехи, излучаемые медицинским изделием, воздействующие на другое оборудование.

Должна быть предоставлена информация, относящаяся к следующему:

остаточные риски, связанные с установкой, эксплуатацией, техническим обслуживанием, транспортировкой, хранением или утилизацией ИВД-инструмента и/или его принадлежностей;

Пример - Риски, связанные с обращением и утилизацией инфекционных или потенциально инфекционных материалов. известные помехи, представляющие значительный риск

утилизация батарей;

электромагнитная совместимость, излучение и помехоустойчивость, также применяются требования МЭК 61326-2-6.

Применяются требования ИСЛ 14971, МЭК 61010-1, МЭК 61010-2-101 и МЭК 62366-1, касающиеся информации по безопасности.

Примечание 1 -- Информация, которая позволяет пользователям снизить риск, называется «информацией по безопасности». См. ИСО 14971.

Примечание 2 -- В некоторых странах компетентные органы могут устанавливать местные требования к содержанию предупреждений и мер предосторожности и/или мер, которые необходимо принять, и ограничений использования в отношении изделия. Например, в Европейском союзе инструкции по применению содержат меры предосторожности в отношении материалов, входящих в состав устройства, которые содержат или состоят из веществ, являющихся канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродуктивной функции, веществ, нарушающих работу эндокринной системы, или веществ, которые могут вызвать сенсibilизацию или аллергические реакции пациента или пользователя.

7.6 Установка инструмента

7.6.1 Общие положения

Инструкции по установке ИВД-инструмента должны быть даны, если предполагается, что установка будет выполняться пользователем.

В этих инструкциях нет необходимости, если установка выполняется исключительно персоналом производителя или его представителями.

Должна быть предоставлена информация о доступных принадлежностях, включая надлежащее подключение.

Пример 1 - Компьютерный интерфейс, модули, дополнительное программное обеспечение, оборудование для подключения.

Должно быть предоставлено заявление о конкретных ограничениях гарантии или сведения о том, где такую информацию можно получить.

Пример 2 - Действия пользователей, аннулирующие гарантию производителя.

7.6.2 Действия при поставке

Должна быть предоставлена информация о следующем:

- a) Распаковка;
- b) Проверка комплектности поставки;
- c) Проверка повреждений при транспортировании.

7.6.3 Подготовка места перед установкой

При необходимости должна быть предоставлена информация о следующем:

- a) условия окружающей среды, необходимые
- b) для правильного функционирования;

Пример - Пределы влажности, температуры, вибрации, магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатический разряд, давление, ускорение, источники теплового воспламенения, окружающий шум, близость к системам кондиционирования или отопления.

- c) требования к пространству и пределы зазоров;
- d) технические предпосылки;

Пример - Несущая способность, соответствующие коммуникации, напряжение, давление воды.

- e) габариты, масса, рассеиваемое тепло;
- f) основные настройки, сделанные изготовителем;
- g) значения потребления;

Пример - Напряжение электрического тока, вода.

- h) уровень шума, создаваемого оборудованием (в децибелах);
- i) электромагнитная совместимость, излучение и помехоустойчивость.

7.6.4 Ввод в эксплуатацию

Должна быть предоставлена информация о следующем:

- a) процесс установки, включая процедурные этапы (краткое описание);

Пример - Подключение к утилитам, подключение к необходимым компонентам.

- b) функциональные проверки правильности установки.

7.7 Теория работы

Должны быть приведены основные принципы технологии, применяемой в работе прибора.

7.8 Функции

Для каждой конкретной функции ИВД-инструмента должна быть представлена следующая информация:

- a) описание подсистем и их назначения;
- b) характеристики функционирования для основных подсистем;

Пример 1 - Ошибка относительного объема подачи пробы пипеткой находится в интервале [-2 %; 2 %] (95 % доверительный интервал от 5 мкл до 20 мкл).

Пример 2 - Пипетка для реагентов дозирует с относительной стандартной погрешностью 2 % или менее от 50 мкл до 200 мкл.

- c) Работа ИВД-инструмента.

Должна быть предоставлена информация о функциональных характеристиках ИВД-инструмента.

Пример - Перенос, объем пробы, объем реагента, время измерения, температура измерения, линейность.

7.9 Ограничения

Должна быть предоставлена информация об ограничениях использования ИВД-инструмента.

Пример - Несоответствующий образец, совместимость принадлежностей, возможность подключения к компьютеру.

7.10 Подготовка перед работой

При необходимости должна быть предоставлена информация о следующем:

- a) любое необходимое обучение пользователя;
- b) любые специальные материалы и/или оборудование, необходимые для правильного использования ИВД-инструмента;

Пример - Растворители, разбавители, буферы, сосуды, необходимые для правильной работы.

- c) информация для заказа реагентов и расходных материалов;
- d) типы контейнеров для проб;
- e) типы приемлемых образцов;

Пример - Кровь, сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость.

- f) проверки изделия на безопасную и правильную работу, включая калибровку;
- g) наладка компьютера, если это необходимо.

7.11 Порядок работы

Должно быть представлено подробное описание процедуры проведения ИВД-исследования. Процедура должна включать все этапы работы от запуска до считывания результатов.

Примечание – Сокращенные инструкции по эксплуатации, например, на карточке, прикрепляемой к оборудованию, краткий справочник, руководство или видео, может быть полезным для пользователя.

7.12 Методика контроля

Должна быть предоставлена достоверная информация о характеристиках ИВД-инструмента и средствах проверки того, что он работает в соответствии со спецификациями. Там, где это необходимо, в процедуре контроля должна быть

указана ссылка на прослеживаемость доступного эталона наивысшего порядка в соответствии с [3], который используется для присвоения значений калибраторам. Процесс валидации процедур контроля качества можно найти в [4].

Пользователи ответственны за определение соответствующих процедур контроля качества для их лаборатории и за ее соответствие принятым правилам контроля качества.

Пример - Определение приемлемых контрольных материалов, периодичность исследования контрольных материалов.

7.13 Расчет результатов исследования

Должен быть обеспечен математический подход при расчете результатов исследования и, если применимо, любое дополнительное программное обеспечение или база данных, необходимые для интерпретации результатов.

Примечание – Если пользователь должен выполнить расчет, пример расчета может помочь пользователю в понимании подхода.

Пример - Расчеты параметров, необходимые для интерпретации кинетического исследования.

7.14 Специальные функции

При необходимости должна быть предоставлена информация о следующем:

- a) проверка специальных функций и конкретных функциональных характеристик;
- b) автоматические проверки системы;
- c) идентификация образца;
- d) вывод данных, их регистрация, хранение, безопасность и передача;
- e) специальные настройки, отличные от нормального режима работы;
- f) протокол интерфейса.

7.15 Образцы для экстренных исследований

При необходимости должны быть указаны процедуры ввода экстренных образцов в обычную обработку.

7.16 Процедура отключения

Должна быть предоставлена информация о следующем:

- a) перевод ИВД -инструмента в режим ожидания;
- b) выключение ИВД -инструмента;
- c) временный вывод ИВД -инструмента из эксплуатации.

7.17 Информация об утилизации

Должна быть предоставлена информация о безопасной утилизации опасных отходов материалов, принадлежностей и инструментов по окончании срока их службы.

Пример – Расходные материалы, использованные реагенты или продукты реагентов, в том числе смешанные с образцами, приборами, компоненты и принадлежности.

Примечание – В некоторых странах компетентные органы могут устанавливать местные требования по утилизации материалов, принадлежностей и инструментов в конце их срока службы.

7.18 Техническое обслуживание

При необходимости должна быть предоставлена информация о следующем:

- a) профилактическое обслуживание, которое должен выполнять пользователь (характер и периодичность);
- b) инструкции по очистке, которую должен выполнять пользователь (перечень совместимых чистящих средств (и материалов, которых следует избегать, если они мешают работе прибора), процедура, периодичность);
- c) руководство по стерилизации, обеззараживанию или дезинфекции, которые должны выполняться пользователем для обеспечения безопасного использования пользователем и до физического вмешательства поставщика или обслуживающего персонала;
- d) список компонентов, включая соответствующие рабочие материалы и инструменты;
- e) информация о способах контакта с сервисными службами;
- f) рекомендуемые запасные части и расходные материалы, подлежащие замене пользователем.

7.19 Поиск и устранение неисправностей

Должна быть предоставлена информация о следующем:

- a) интерпретация сообщений о неисправностях;
- b) определение причин общих неисправностей;
- c) неисправности, которые могут быть устранены пользователем;
- d) неисправности, требующие обращения в службу поддержки;

- е) меры, которые должны быть приняты в случае изменения рабочих характеристик ИВД -инструмента.

Эта информация должна быть представлена пользователю в ясном, легко читаемом формате, подходящем для пользователя. Может быть уместно использовать диаграммы и Маркированный список.

Пример – Метод измерения, биологические референтные интервалы.

7.20 Контроль документов

Должны быть указаны дата выпуска или последняя редакция инструкции по применению и идентификатор или, если они были пересмотрены, дата выпуска, номер редакции и/или идентификационный номер последней редакции инструкции по применению с указанием на вносимые изменения.

Приложение ДА
(справочное)

**ведения о соответствии ссылочных международных стандартов
национальным и межгосударственным стандартам.....**

Таблица ДА.1

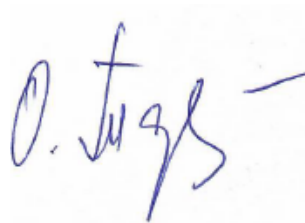
Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 18113-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 18113-5-2015 «Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 5. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для самотестирования»
ISO 14971	IDT	ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ISO 15223-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
IEC 61010-1	IDT	ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»
IEC 61010-2-101	IDT	ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»
IEC 62366-1	IDT	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
IEC 62366-2-6	IDT	ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях»
<p>Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:</p> <p>- IDT – идентичные стандарты.</p>		

Библиография

- [1] IMDRF GRRP WG (PD1)/N52: FINAL 2018, *Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices*. Available at <https://www.imdrf.org/consultations/cons-labeling-md-ivd-180712.asp>.
- [2] ISO/IEC 15415, *Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация испытаний символов штрихового кода для оценки качества печати. Двумерные символы*
- [3] ISO 17511, *Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам*
- [4] ISO 15198, *Клиническая лабораторная медицина. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Подтверждение методик контроля качества, рекомендуемых изготовителями пользователям*

Ключевые слова: медицинские изделия, диагностика, in vitro, реагенты, изготовители, маркировка, инструменты, профессиональное использование

Заместитель директора
Ассоциации «ФЛМ»,
Председатель ТК 380, д.м.н.



О.А. Тарасенко