
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
ИСО 18113-5-
202
*(проект, первая
редакция)*

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ
in vitro .

Информация, предоставленная производителем (маркировка).

ЧАСТЬ 5.

**Диагностические приборы *in vitro* для самостоятельного
тестирования**

(ISO 18113-5:2022, 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 18113-5:2022 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro* — Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) — Часть 5: Инструменты для диагностики *in vitro* для самотестирования» (ISO 18113-5:2022 «*In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 5: *In vitro* diagnostic instruments for self-testing», 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 18113-5—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) ведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам.....
	Библиография.....

Введение

Изготовители инструментов для диагностики *in vitro* (ИВД) для самотестирования предоставляют пользователям информацию, необходимую для безопасного применения и достижения ожидаемых функциональных характеристик. Достоверные инструкции по применению необходимы для безопасной и правильной эксплуатации инструментов ИВД. Тип и уровень детализации варьируется в зависимости от предполагаемого применения и имеющейся в стране регламентации.

Международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF) способствует совершенствованию 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 служит основой для гармонизации требований к маркировке инструментов ИВД для самотестирования.

Настоящий стандарт регламентирует только информацию, предоставляемую изготовителями с инструментами и оборудованием ИВД, предназначенными для самотестирования. Настоящий стандарт предназначен для применения совместно с ИСО 18113-1, в котором содержатся общие требования к информации, предоставляемой изготовителем, и определения общих понятий о маркировке. Настоящий стандарт предназначен для поддержки основных требований к маркировке всеми партнерами IMDRF [1], а также другими странами, которые приняли или планируют принять правила маркировки медицинских изделий IVD.

Для инструментов IVD, предназначенных для применения в качестве системы совместно с реагентами, поставляемыми тем же изготовителем, настоящий стандарт может быть применен совместно с ИСО 18113-1 и ИСО 18113-4.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Медицинские изделия для диагностики *in vitro* .
Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка).
Часть 5. Диагностические приборы *in vitro* для
самостоятельного тестирования**

Medical devices for *in vitro* diagnostics. Information provided by the manufacturer (marking). Part 5: *In vitro* diagnostic instruments for self-testing

Дата введения – 202 – –

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к информации, предоставляемой изготовителем инструментов для диагностики *in vitro* (ИВД), предназначенных для самотестирования.

Настоящий стандарт также применяется в отношении информации, предоставляемой изготовителем с аппаратурой и оборудованием, предназначенными для применения совместно с инструментами ИВД для самотестирования.

Настоящий стандарт может также быть применен в отношении принадлежностей.

Настоящий стандарт не применяется в отношении:

- а) инструкций по обслуживанию и ремонту инструментов;
- б) реагентов для ИВД, включая калибраторы и контрольные материалы, применяемые в контроле реагентов;
- с) инструментов для ИВД для профессионального применения.

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, *Изделия медицинские - Применение управления рисками к медицинским изделиям*

ISO 15223-1, *Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1. Основные требования*

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

IEC 61010-1, *Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования - Часть 1. Общие требования*

IEC 61010-2-101, *Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования - Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)*

IEC 61326-2-6, *Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения - Требования электромагнитной совместимости - Часть 2-6. Частные требования - Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях.*

IEC 62366-1, *Изделия медицинские - Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности*

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по 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 Общие положения

Применяют требования, установленные в ИСО 18113-1.

Стандарты ИСО, например, [2] и [3], для специфических медицинских изделий ИВД могут также содержать требования к информации, предоставляемой изготовителем.

5 Экетки и маркировка

5.1 Общие положения

В отношении этикеток и маркировки действуют требования стандартов МЭК 61010-1, МЭК 61010-2-101 и МЭК 61326-2-6.

Для использования символов применяются требования стандарта ИСО 15223-1.

При включении в маркировку любых формулировок, касающихся ответственности производителя в случае ущерба или повреждений, возникших в результате использования или неисправности устройства, следует учитывать законы или нормативные акты в стране использования.

Маркировка не должна содержать отказов от ответственности в отношении безопасности и работоспособности устройства по назначению, которые несовместимы с обязательствами производителя по разработке и производству продукта, являющегося безопасным и работающего по назначению в течение всего 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 торговое наименование инструмента ИВД.

Если наименование не позволяет однозначно идентифицировать инструмент ИВД, должны быть приведены дополнительные средства идентификации.

Пример – Каталожный номер, товарный номер.

5.2.2 Серийный номер

Инструментам IVD должен присваиваться уникальный серийный номер.

Все инструменты, на которые распространяется МЭК 61010, должны иметь серийные номера.

В том случае, если серийный номер не применяется на аппаратах, оборудовании или принадлежностях, вместо него может быть применен код партии.

Пример – Емкости для взятия образца может быть приписан код партии.

5.2.3 Применение для диагностики *in vitro*

Применение инструмента для ИВД должно быть указано, если этого требуют правила.

Пример – “Для диагностики *in vitro* “ или графический символ: “медицинское устройство 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 инструмент ИВД подпадает под действие особых правил идентификации регулирующим органом, на внешней этикетке должен быть указан UDI, включая носитель UDI (автоматический носитель идентификационных данных в формате ‘AIDC’), и интерпретация (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 инструмента ИВД UDI-PI должен включать, по крайней мере, серийный номер, если только изделие не дифференцируется по коду партии, в таком случае код партии должен быть включен.

Если на этикетке также есть дата производства по причинам, не связанным с контролем партии, ее не нужно включать в UDI-PI; следует учитывать особые требования, предусмотренные нормативными документами.

Если существуют существенные ограничения, ограничивающие использование на этикетке как AIDC, так и HRI, формат AIDC обычно предпочтительнее, за исключением случаев, в которых HRI больше подходит для пользователя.

Носитель UDI должен быть удобочитаемым при нормальном использовании, условиях хранения и в течение всего предполагаемого срока службы инструмента ИВД. В [4] следует обращаться к спецификациям штрих-кодов и критериям качества символов.

Размещение носителя UDI должно быть сделано таким образом, чтобы к методу AIDC можно было получить доступ во время эксплуатации или хранения.

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

Один готовый инструмент ИВД, состоящий из нескольких частей,

подлежащих сборке, может иметь носитель UDI только на одной части.

Могут применяться местные, национальные или региональные 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 ИВД для самотестирования должны быть простыми для понимания.

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

- a) оглавление;
- b) описание элементов управления;
- c) технологические и структурные схемы конфигурации изделия;
- d) сборка и настройка в виде текста и иллюстраций;
- e) графически выраженные предупреждения;
- f) примеры использования и обслуживания изделия;
- g) диаграммы процедурных шагов;
- h) список принадлежностей;
- i) индекс;
- j) версия контроля идентификации и первых данных о применимости инструмента;
- k) глоссарий символов;
- l) сокращения терминов;
- m) назначение;
- n) компоненты и настройка;
- o) программное обеспечение;
- p) инструкции по эксплуатации;
- q) инструкции по очистке и дезинфекции;
- r) профилактическое обслуживание и устранение неисправностей;

- s) кибербезопасность, где это применимо;
- t) вспомогательная информация.

Примечание – Рекомендации по разработке руководств и инструкций для медицинских изделий, применяемых при лечении на дому, можно найти в ссылке [5].

В том случае, если изготовитель поставляет полную систему, содержащую реагенты и инструмент, необходимая информация может быть включена в инструкции по применению реагентов или в комбинированное руководство по цельной системе.

7 Содержание инструкций по применению

7.1 Производитель

Указывается название, зарегистрированное торговое наименование или зарегистрированная торговая марка и адрес производителя, например, улица, номер, город, почтовый индекс, страна. Необходимо указать номер телефона и/или номер факса и/или адрес веб-сайта для получения технической помощи.

Следует принять во внимание, если Уполномоченный представитель действует от имени производителя в стране применения, то требуется ли регулирующим органом, указания в инструкции по применению адреса Уполномоченного представителя.

7.2 Идентификация ИВД-инструмента

7.2.1 Наименование ИВД-инструмента

Должно быть приведено наименование или торговое наименование инструмента ИВД. Это фирменное или торговое наименование должно отличать его от других изделий того же или аналогичного типа.

Если наименование не идентифицирует однозначно инструмент ИВД, должны также быть приведены 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 Предназначенное применение

Предназначенное применение инструмента для диагностики ИВД должно быть описано с использованием терминологии, понятной непрофессионалу. Преимущества и ограничения инструментов ИВД в связи с предполагаемым

применением, как и медицинские показания, должны быть описаны, когда это необходимо.

Пример - Самотестирование глюкозы в крови при лечении сахарного диабета.

Тот факт, что инструмент для диагностики *in vitro* предназначен для самотестирования, должен быть четко заявлен.

7.4 Хранение и обращение

Должны быть приведены инструкции по любым частным требованиям к условиям окружающей среды, обращения и/или хранения. Следует избегать использования неспецифических указаний, допускающих интерпретацию.

7.5 Меры предосторожности и предупреждения

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

- в случае неисправности инструмента или износа инструмента, о чем свидетельствуют изменения его внешнего вида, которые могут повлиять на производительность;

- в отношении воздействия инструмент 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 отношении рисков помех, создаваемых разумно прогнозируемым использованием инструмента во время конкретных диагностических исследований, оценок, терапевтического лечения или других процедур, таких как электромагнитные помехи, излучаемые инструментами, воздействующие на другое оборудование.

Должна быть приведена информация относительно следующего:

- а) остаточные риски, связанные с установкой, использованием, обслуживанием, транспортированием, хранением и утилизацией инструмента IVD и/или его принадлежностей.

Пример – Работы, связанные с обработкой и утилизацией инфекционных или потенциально инфекционных материалов,

- б) известные интерференции, которые представляют значительный риск;

с) электромагнитная совместимость, эмиссия или невосприимчивость применяют требования МЭК 61326-2-6.

Применяют требования ИСО 14971, МЭК 61010-1, МЭК 61010-2-101 и МЭК 62366-1, относящиеся к вопросам безопасности.

Примечание 1 -- Информация, которая позволяет пользователям уменьшить риск, называется “Информация по безопасности”. См. ИСО 14971).

Примечание 2 -- В некоторых странах регулирующие органы могут устанавливать местные требования к содержанию предупреждения и меры предосторожности и/или меры, которые необходимо принять, и ограничения использования в отношении устройства. Например, в Европейском союзе инструкции по применению уведомляют пользователя о том, что о любом серьезном происшествии, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором пользователь и/или пациент проживает.

7.6 Установка инструмента

7.6.1 Общие положения

Инструкции по установке инструмента ИВД должны быть приведены в том случае, если предполагается, что установку будет производить сам пользователь.

Такие инструкции не являются необходимыми, если установку производит исключительно персонал изготовителя или его представители.

Должна быть предоставлена информация относительно доступных принадлежностей, в том числе соответствующие подключения.

Пример 1 - Интерфейс компьютера, модули, программное обеспечение, подключение аппаратного оборудования.

Должна быть предоставлена информация относительно ограничения гарантий или о том, где такая информация о гарантиях может быть получена.

Пример 2 - Действия пользователя, которые делают гарантии недействительными.

7.6.2 Действия при поставке

Должна быть предоставлена информация относительно следующих действий:

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

7.6.3 Ввод в эксплуатацию

Должна быть предоставлена информация о следующем:

- а) краткое описание процесса установки, включая процедурные шаги;

Пример - Подключение к коммуникациям, подключение к необходимым компонентам.

- б) функциональные проверки правильности установки.

7.7 Принципы измерения

Должно быть приведено краткое резюме принципов измерения.

7.8 Функциональные характеристики инструмента ИВД

Должна быть предоставлена информация о функциональных характеристиках инструмента ИВД.

7.9 Ограничения применения

Должна быть предоставлена информация об ограничениях применения инструмента ИВД.

Пример - Неподходящий образец, совместимость принадлежностей, подключение к компьютеру.

7.10 Подготовка перед работой

Должна быть предоставлена, при необходимости, следующая информация:

- а) требование специального обучения пользователя;
- б) потребность в любых специальных материалах и/или оборудовании, необходимых для правильного применения инструмента ИВД;
- с) информация для заказа реагентов и расходных материалов;
- д) тип образца, который должен быть использован;
- е) любые специальные условия сбора образца и условия хранения;
- ф) проверка инструмента и наладка для правильной и безопасной работы

7.11 Порядок работы

Должно быть приведено подробное описание методики выполнения диагностического исследования ИВД. Методика должна быть описана в простых терминах, которые могут быть свободно поняты непрофессионалом. При описании следует избегать применения технических или научных терминов, насколько это возможно.

При наличии возможности следует иллюстрировать операционную методику диаграммой ее хода, фотографиями и/или рисунками.

Примечание – Для непрофессионалов может быть полезной сокращенная инструкция по методике.

7.12 Контрольная процедура

Должна быть приведена информация о способах проверки соблюдения функциональных характеристик при работе инструмента IVD. Процесс валидации процедур контроля качества находится в ИСО 15198.

Пример - Для глюкометров идентификация приемлемых контрольных материалов, частота исследования контрольных материалов, действия, которые следует предпринять в случае выхода данных за установленные контрольные пределы.

7.13 Чтение результатов исследования

Должны быть предоставлены инструкции относительно чтения результатов ИВД.

Результаты должны быть выражены и представлены таким образом, чтобы быть легко понятными непрофессионалу.

Результаты должны быть выражены и представлены таким образом, чтобы избежать их неправильную интерпретацию непрофессионалом.

Должна быть представлена информация относительно факторов, которые могут привести к неверному результату, и приведены соответствующие меры предосторожности.

7.14 Специальные функции

Должна быть предоставлена, при необходимости, информация относительно следующих специальных функций:

- a) автоматические проверки системы;
- b) процедуры, с помощью которых пользователь может обоснованно проверить, что инструмент ИВД функционировал и будет функционировать, как предполагалось во время его применения;
- c) простые проверки функциональных характеристик всей системы.

7.15 Процедуры выключения

Должна быть предоставлена информация относительно следующих действий:

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

7.16 Процедуры утилизации

Должна быть предоставлена информация о безопасной утилизации, в случае необходимости, израсходованных опасных материалов, принадлежностей и инструментов по окончании их срока службы.

Пример - Расходные материалы, использованные реагенты или продукты реагентов, включая смешанные с образцами, инструменты, компоненты, принадлежности, разрядившиеся батарейки.

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

7.17 Техническое обслуживание

Должна быть предоставлена информация относительно следующих аспектов:

- a) профилактическое обслуживание, которое должен выполнять пользователь (характер и частота);
- b) инструкции по очистке, которую должен выполнять пользователь (совместимые материалы, методика, частота).

7.18 Поиск неисправностей

Должна быть предоставлена информация относительно следующих аспектов:

- a) интерпретация данных о неправильном функционировании;
- b) определение причин распространенных неисправностей;
- c) неисправности, которые могут быть исправлены пользователем;
- d) меры, которые должны быть предприняты в случае выхода за контрольные пределы.

7.19 Последующие действия

Должны быть даны рекомендации относительно действий, вытекающих из полученных результатов ИВД, в том числе с учетом возможности получения неправильных результатов.

Информация должна содержать предупреждение о недопустимости принятия пользователем самостоятельных решений медицинского характера без предварительного консультирования со своим лечащим врачом.

7.20 Контроль документов

Должны быть указаны дата выпуска или последний пересмотр инструкции по применению и идентификатор, а если они были пересмотрены, то дата выпуска, номер редакции и/или идентификационный номер последнего пересмотра инструкции по применению с четким указанием внесенных изменений.

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)»
<p>Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:</p> <p>- IDT – идентичные стандарты.</p>		

Библиография

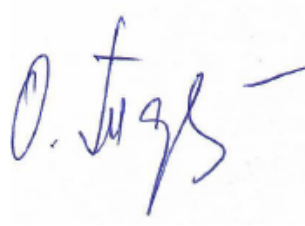
- [1] IMDRF GRRP WG (PD1)/N52: FINAL 2018, *Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices*, Available at <https://www.imdrf.org/consultations/cons-labeling-md-ivd-180712.asp>.
- [2] ISO 15197, *Системы диагностические in vitro . Требования к системам мониторинга наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета*
- [3] ISO 17593, *Клинические лабораторные исследования и изделия медицинские in vitro . Требования к системам мониторинга in vitro для самотестирования при пероральной терапии антикоагулянтами*
- [4] ISO/IEC 15415, *Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация испытаний символов штрихового кода для оценки качества печати. Двумерные символы*
- [5] Backinger CL, Kingsley PA, *Write It Right: Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care*, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258 (August 1993).

УДК 61:006.354

ОКС 11.100.10

Ключевые слова: медицинские изделия, диагностика, *in vitro* , инструменты, изготовители, маркировка, самотестирование, приборы

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



О.А. Тарасенко