ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57500— 2017

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Насосы инфузионные имплантируемые. Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 июня 2017 г. № 512-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*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 (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2017

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 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий 3
5 Комплектность имплантируемых инфузионных насосов 3
6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании 3
7 Требования к оформлению технического задания 4
Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, определяющих требования к имплантируемым инфузионным насосам 5
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик имплантируемых инфузионных насосов 6

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях (ТЗ) для государственных закупок имплантируемых инфузионных насосов.

Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок медицинских изделий (МИ) и может быть только национальным документом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Насосы инфузионные имплантируемые. Технические требования для государственных закупок

Medical devices. Implantable infusion pumps.
Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2018—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных закупок имплантируемых инфузионных насосов.

Настоящий стандарт распространяется на активные имплантируемые МИ, предназначенные для введения лекарственных веществ в организм человека.

Настоящий стандарт также распространяется на некоторые неимплантируемые части и принадлежности имплантируемых инфузионных насосов, как определено в разделе 5.

Настоящий стандарт не распространяется на неимплантируемые инфузионные системы.

Настоящий стандарт является частным стандартом по отношению к ГОСТ Р 55719.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 20790 ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 30324.0 (МЭК 601-1)/ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ 30324.0.4 (МЭК 60601-1-4) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам

ГОСТ ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-4 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью

ГОСТ ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*

ГОСТ ISO 10993-6 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации

ГОСТ ISO 10993-7 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

ГОСТ ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-11 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

Издание официальное

ГОСТ Р 52770 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ Р 55719 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования

ГОСТ Р ИСО 14708-1 Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем

ГОСТ Р ИСО 14708-4 Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 4. Имплантируемые инфузионные насосы

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК/ТО 60788 Изделия медицинские электрические. Словарь

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 14708-1, ГОСТ Р МЭК/ТО 60788, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **имплантируемый инфузионный насос:** Активное вживляемое медицинское изделие, предназначенное для доставки лекарственного вещества в определенную часть человеческого организма.

Примечание — Согласно настоящему стандарту, имплантируемый инфузионный насос может являться как единым изделием, так и системой, состоящей из частей и принадлежностей, которые взаимодействуют друг с другом для обеспечения производительности изделия, заявленной изготовителем. Не все из этих компонентов или принадлежностей могут быть частично или полностью имплантированы, например, программатор, устройство пробных измерений.

3.2 **порт заправки:** Порт доступа к резервуару с жидкостью.

3.3 **порт-катетера:** Порт доступа к катетеру доставки.

3.4 **объем резервуара:** Объем жидкости в резервуаре, который может быть израсходован при условии сохранения точности инфузии в пределах технических характеристик.

3.5 **остаточный объем:** Объем жидкости, удаление которого из механизма насоса невозможно.

3.6 **расчетный срок службы:** Период после имплантации, в течении которого имплантируемый инфузионный насос соответствует заявленным техническим характеристикам.

3.7 **интервал стабильности:** Рассчитанный максимальный интервал пополнения резервуара для обеспечения стабильности поступления медицинского вещества.

3.8 **точность инфузии:** Степень близости фактического уровня инфузии к заданному уровню.

3.9 **повторяемость:** Максимальное значение абсолютного расхождения между результатами двух последовательных испытаний одного и того же имплантируемого инфузионного насоса с одним и тем же инфузатом в одинаковых условиях при доверительной вероятности 95 %.

3.10 **минимальная скорость:** Наименьшая скорость, выбираемая пользователем.

3.11 **средняя скорость:** Скорость, указанная изготовителем в качестве стандартной для имплантируемого инфузионного насоса.

Примечание — Скорость может зависеть от применения.

3.12 **максимальная скорость:** Предельная скорость, выбираемая пользователем.

3.13 **болюс:** Количество жидкости, поступающее порционно через короткие промежутки времени.

4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий

4.1 ТЗ разрабатывает заказчик. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку МИ.

4.2 Общие требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных закупок определены в ГОСТ Р 55719.

4.3 ТЗ на закупку МИ должно содержать требования только к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.

4.4 Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку МИ требования, не регламентированные настоящим стандартом, если они не противоречат действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные потребительские, технические и функциональные характеристики.

4.5 Термины, представленные в настоящем стандарте, не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться определениями, а не наименованиями терминов, представленными в разделе 3.

4.6 Величины характеристик МИ, указываемые заказчиком в ТЗ, могут иметь конкретные значения или быть определены для интервала: «в диапазоне», «не более», «не менее». Диапазон изменения (настройки, регулировки и т. д.) указанного параметра может быть определен в терминах: «не уже» в том случае, когда требуемый диапазон должен включать указанный интервал, или «не шире» в том случае, когда требуемый диапазон должен находиться внутри указанного интервала.

Примечание — При указании конкретных значений заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции.

4.7 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

5 Комплектность имплантируемых инфузионных насосов

В комплект имплантируемого инфузионного насоса могут входить следующие изделия:

- механизм насоса;
- катетер;
- набор для заправки;
- набор для порта-катетера;
- устройство управления болюсом;
- программатор.

Примечание — При закупке имплантируемого инфузионного насоса требования к программатору врача в ТЗ не указывают из-за специфики государственных закупок МИ.

Изделия могут непосредственно входить в состав имплантируемого инфузионного насоса, а также быть самостоятельными зарегистрированными МИ. Во втором случае исполнитель обязан обеспечить совместимость поставляемых изделий и их полноценную работу в составе единого МИ.

6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

Перечень нормативных документов, определяющих требования к имплантируемым инфузионным насосам, представлен в таблице А.1 приложения А.

6.1 В ТЗ могут быть указаны следующие функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики:

6.1.1 Механизм насоса:

- применение насоса (для интратекальной инфузии анальгетических средств, для эпидуральной инфузии анальгетических средств, для интратекальной баклофеновой терапии и т. д.);
- минимальная скорость инфузии, мл/день, не более;
- средняя скорость инфузии, мл/день, в диапазоне;
- максимальная скорость инфузии, мл/день, не менее;

- точность инфузии для минимального значения скорости, %, не менее;
- точность инфузии для среднего значения скорости, %, не менее;
- точность инфузии для максимального значения скорости, %, не менее;
- механизм инфузии (например, перистальтический, пневматический или др.);
- диаметр порта заправки, мм, в диапазоне;
- объем резервуара, мл, не менее;
- остаточный объем, мл, не более;
- долговечность порта заправки (по числу проколов иглой), проколов, не менее;
- долговечность порта-катетера (по числу проколов иглой), проколов, не менее;
- болюс (наличие);
- повторяемость, %, не менее;
- материал корпуса насоса;
- материал внутреннего источника питания;
- сигнализация при окончании раствора в резервуаре (наличие);
- сигнализация о необходимости замены внутреннего источника питания (наличие);
- интервал стабильности, лет, не менее;
- расчетный срок службы, лет, не менее;
- МРТ и КТ совместимость.

6.1.2 Катетер:

- длина, см, не менее;
- диаметр катетера, мм, не более;
- объем на единицу длины, мл/см, в диапазоне.

6.1.3 Набор для заправки:

- требования к набору для заправки заполняются в соответствии с потребностями заказчика (медицинской организации).

6.1.4 Набор для порт-катетера:

- требования к набору для порт-катетера заполняются в соответствии с потребностями заказчика (медицинской организации).

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик имплантируемых инфузионных насосов приведен в таблице Б.1 приложения Б.

7.2 Числовые и нечисловые значения характеристик (параметров), представленные таблице Б.1 приложения Б, носят демонстрационный характер и не могут быть использованы как типовые значения при составлении ТЗ.

7.3 Дополнительные требования, обоснованные заказчиком с позиций клинико-технической необходимости, оформляют в виде приложения к ТЗ.

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, определяющих требования к имплантируемым инфузионным насосам

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 20790 ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 30324.0 (МЭК 601-1)/ ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 30324.0.4 (МЭК 60601-1-4)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
ГОСТ ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*
ГОСТ ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 14708-1	Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем
ГОСТ Р ИСО 14708-4	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 4. Имплантируемые инфузионные насосы
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик имплантируемых инфузионных насосов

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
1 Механизм насоса		
- применение насоса	Для интратекальной инфузии анальгетических средств	
- минимальная скорость инфузии, мл/день, не более	0,06	
- средняя скорость инфузии, мл/день, в диапазоне	5—10	
- максимальная скорость инфузии, мл/день, не менее	20	
- механизм инфузии	Перистальтический	
- диаметр порта заправки, мм, в диапазоне	5—10	
- объем резервуара, мл, не менее	20	
- остаточный объем, мл, не более	2	
- болюс	Наличие	
- повторяемость, %, не менее	70	
- сигнализация при окончании раствора в резервуаре	Наличие	
- сигнализация о необходимости замены внутреннего источника питания	Наличие	
- интервал стабильности, лет, не менее	5	
- расчетный срок службы, лет, не менее	6	
- МРТ совместимость	Наличие	
- КТ совместимость	Наличие	
2 Катетер		
- длина, см, не менее	6	
- диаметр катетера, мм, не более	10	
- объем на единицу длины, мл/см, в диапазоне	0,5—5	
Примечание — Числовые и нечисловые значения характеристик (параметров), представленные в таблице, носят демонстрационный характер.		

УДК 621.65.03 ОКС 11.040.40

Ключевые слова: государственная закупка, медицинское изделие, имплантируемое медицинское изделие, имплантаты хирургические, имплантируемые инфузионные насосы

БЗ 6—2017/14

Редактор *А.В. Хрусталев*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 14.06.2017. Подписано в печать 16.06.2017. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,26. Тираж 25 экз. Зак. 978.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru