ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58454— 2019

Система разработки и постановки продукции на производство

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Термины и определения

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

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 30 июля 2019 г. № 433-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, оформление, 2019

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
3.1 Общие термины 2
3.2 Термины, используемые на этапе исследований 6
3.3 Термины, используемые на этапе разработки медицинских изделий 10
3.4 Термины, используемые на этапе постановки медицинских изделий на производство 17
3.5 Термины, используемые на этапе допуска медицинских изделий к обращению 36
3.6 Термины, используемые в ходе поставки (обращения) и эксплуатации (применения и хранения) медицинских изделий 41
3.7 Термины, используемые в ходе технического обслуживания и ремонта медицинских изделий 44
3.8 Термины, используемые на этапе снятия медицинских изделий с производства 48
Алфавитный указатель терминов на русском языке 51
Алфавитный указатель эквивалентов терминов на английском языке 60
Библиография 68

Введение

Установленные в настоящем стандарте термины расположены в систематизированном порядке, отражающем систему понятий в данной области знания.

Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин.

Заключенная в круглые скобки часть термина может быть опущена при использовании термина в документах по стандартизации.

Краткие формы, представленные аббревиатурой или словосочетанием на базе аббревиатуры, приведены после стандартизованного термина и отделены от него точкой с запятой.

Для сохранения целостности терминосистемы в настоящем стандарте приведены терминологические статьи из других стандартов, действующих на том же уровне стандартизации, заключенные в рамки из тонких линий.

Приведенные определения можно при необходимости изменять, вводя в них производные признаки, раскрывая значения используемых в них терминов, указывая объекты, входящие в объем определяемого понятия. Изменения не должны нарушать объем и содержание понятий, определенных в настоящем стандарте.

В стандарте приведены эквиваленты стандартизованных терминов на английском языке.

Стандартизованные термины набраны полужирным шрифтом, их краткие формы, представленные аббревиатурой, — светлым.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Система разработки и постановки продукции на производство

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Термины и определения

System of product development and launching into manufacture.
Medical devices. Terms and definitions

Дата введения — 2020—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает термины и определения (буквенные обозначения) понятий, применяемых при разработке и постановке на производство медицинских изделий.

Термины, установленные настоящим стандартом, рекомендуются для применения в нормативных документах, правовой, технической и организационно-распорядительной документации, научной, учебной и справочной литературе.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 15.013—2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия

ГОСТ Р 55386 Интеллектуальная собственность. Термины и определения

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.

Издание официальное

3 Термины и определения

3.1 Общие термины

3.1.1

медицинские изделия: Изделия, предназначенные изготовителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, контроля зачатия и развития плода в процессе медицинской деятельности или самостоятельного применения пациентом по рекомендации (назначению) медицинского работника. Функциональное назначение медицинских изделий не реализуется путем фармакологического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут применяться самостоятельно или в сочетании с другими медицинскими и/или немедицинскими изделиями, принадлежностями.

[ГОСТ Р 15.013—2016, пункт 3.1]

medical device

Примечания

1 Согласно [1] медицинские изделия подразделяют на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

2 В контексте настоящего стандарта термины «продукция» и «изделие» являются синонимами термина «медицинское изделие».

3.1.2

видовая группа медицинских изделий: Совокупность изделий, имеющих сходное назначение и общие базовые характеристики.

[ГОСТ Р 15.013—2016, пункт 3.5]

medical devices group

3.1.3

медицинская технология: Совокупность технических устройств, медикаментозных и немедикаментозных средств воздействия, решающая задачи оптимизации процессов диагностики, лечения, реабилитации и предупреждения заболеваний, управления здравоохранением и обеспечения здоровья человека на основе системы знаний, навыков и врачебного искусства, которые воплощаются в клинических и других практических методиках.

[ГОСТ Р 55719—2013, пункт 3.5]

medical technology

Примечание — Медицинские технологии подразделяют на две группы: новые, т. е. впервые предлагаемые к использованию в медицинской практике, и усовершенствованные медицинские технологии.

3.1.4

медицинская деятельность: Профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

[[2], статья 2, определение 10]

medical activity

3.1.5 **медицинская организация:** Юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности.

medical organization

Примечания

1 Положения [2], регулирующие деятельность медицинских организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности.

2 В целях [2] к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность.

3.1.6

медицинский работник: Физическое лицо, которое имеет медицинское или иное образование, работает в медицинской организации и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности, либо физическое лицо, которое является индивидуальным предпринимателем, непосредственно осуществляющим медицинскую деятельность.

[[2], статья 2, определение 13]

health care provider

3.1.7

функция назначения (основная функция) медицинского изделия: Функция, реализация которой является основной целью создания медицинского изделия.

[Адаптировано из ГОСТ Р 15.013—2016, пункт 3.25]

primary function of medical device

3.1.8

медицинское изделие индивидуального назначения (применения): Изделие, изготовленное по индивидуальному заказу пациента, к которому предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которое предназначено исключительно для личного использования конкретным пациентом.

Примечание — Серийно выпускаемое изделие, которое изготовляется или подвергается модификации в соответствии со специальными требованиями конкретного пациента, не является медицинским изделием индивидуального назначения.

[ГОСТ Р 15.013—2016, пункт 3.2]

medical device for individual use

3.1.9

обязательные требования к медицинским изделиям: Требования к видовым группам медицинских изделий, содержащие требования к характеристикам медицинских изделий, ссылки на нормативные документы, устанавливающие требования, правила и методы/методики измерений, испытаний, исследований различных видовых групп медицинских изделий.

[ГОСТ Р 15.013—2016, пункт 3.21]

mandatory requirements for medical devices

3.1.10 **принадлежность медицинского изделия:** Изделие, самостоятельно не являющееся медицинским изделием и используемое совместно с медицинским изделием, либо в его составе, для обеспечения предусмотренного применения, расширения функциональных характеристик медицинского изделия или объединения функций одного медицинского изделия с функциями другого медицинского изделия.

accessory

3.1.11

медицинские расходные материалы: Материалы и изделия, предназначенные для периодической замены, через установленные в эксплуатационной документации значения наработки или интервалы времени, а также для обслуживания и поддержания исправности МИ.

[Адаптировано из ГОСТ Р 57501—2017, пункт 3.4]

medical consumables

3.1.12 **жизненный цикл медицинского изделия;** ЖЦ МИ: Совокупность взаимосвязанных процессов последовательного изменения состояния медицинского изделия от первоначальной концепции до вывода из эксплуатации и утилизации.

medical device life cycle

3.1.13

стадия жизненного цикла медицинского изделия; СЖЦ МИ: Часть жизненного цикла медицинского изделия, характеризующаяся совокупностью выполняемых работ и их конечными результатами.

[Адаптировано из ГОСТ Р 15.000—2016, пункт 3.1.3]

medical device life cycle stage

Примечание — В соответствии с разделом 5 ГОСТ Р 15.013—2016 для жизненного цикла медицинского изделия приняты следующие стадии: исследование, разработка, изготовление (производство) и снятие с производства. Разделы 8 и 9 ГОСТ Р 15.013—2016 дополняют указанный перечень стадиями: постановка на производство, допуск к обращению.

3.1.14

этап жизненного цикла (медицинского изделия): Часть стадии ЖЦ, выделяемая по признакам моментов контроля (контрольных рубежей), в которые предусматривается проверка характеристик проектных решений типовой конструкции и (или) физических характеристик экземпляров медицинских изделий.

[Адаптировано из ГОСТ Р 56136—2014, пункт 3.18]

life cycle milestone (medical device)

3.1.15

контрольный рубеж этапа жизненного цикла (медицинского изделия): Момент времени (как правило, момент завершения этапа ЖЦ), в который предусматривается проверка характеристик проектных решений типовой конструкции и (или) физических характеристик экземпляров медицинских изделий.

[Адаптировано из ГОСТ Р 56136—2014, пункт 3.19]

life cycle milestone gate (medical device)

3.1.16

критерии готовности: Технические, экономические и иные показатели уровня проработки рассматриваемых требований, технологий, материалов и (или) технико-экономического совершенства конструкции изделия, используемые для оценки целесообразности перехода к следующему этапу или стадии ЖЦ или приостановки (прекращения) программы или проекта. [ГОСТ Р 56136—2014, пункт 3.20]	readiness criteria

3.1.17

модель жизненного цикла (медицинского изделия): Формальное описание, отражающее состав, содержание и взаимосвязи стадий, их этапов, явлений и процессов, имеющих место на разных стадиях ЖЦ медицинского изделия. [Адаптировано из ГОСТ Р 56136—2014, пункт 3.25]	life cycle model (medical device)

3.1.18 **управление жизненным циклом (медицинского изделия):** Часть деятельности в области исследований, разработки, постановки на производство, допуска к обращению и снятия с производства медицинского изделия, связанная с обеспечением заданных требований к изделию на основе поэтапного планирования и контроля соответствия изделия заданным требованиям на всех стадиях жизненного цикла, а также поддержанием такого соответствия требованиям на стадии эксплуатации путем управляемого воздействия на конструкцию образцов изделия, производственную среду и систему эксплуатации.

life cycle management (medical device)

Примечание — Под заданными требованиями подразумеваются требования, установленные в конкретном стандарте или другом нормативном документе.

3.1.19

техническая документация: Совокупность конструкторских, программных и технологических документов, предназначенных для использования на различных стадиях жизненного цикла медицинского изделия. [ГОСТ Р 15.013—2016, пункт 3.7]	technical documentation

3.1.20

технические условия: Документ, содержащий требования (совокупность всех показателей, норм, правил и положений) к изделию, его изготовлению, контролю, приемке и поставке, которые нецелесообразно указывать в других конструкторских документах. [ГОСТ 2.102—2013, пункт 4.1]	technical specifications

3.1.21

модель организации работ: Определенное сочетание модулей организации работ, устанавливающее типовую схему проведения работ и правил взаимодействия, являющихся объектами стандартизации в СРПП. [ГОСТ Р 15.301—2016, пункт 3.1.6]	work organization model

3.1.22

модуль организации работ: Системно упорядоченный набор типовых элементов организационно-технического механизма, характеризуемый определенной целевой направленностью, организационной законченностью и установленным для него порядком планирования, обеспечения и выполнения входящих в него элементов. [ГОСТ Р 15.301—2016, пункт 3.1.7]	work organization module

3.1.23

согласование документа: Официальное подтверждение заинтересованными сторонами согласия с разработанным документом и возможности его утверждения. [[3], пункт 1.4.73]	agreement of the document

3.1.24

утверждение документа: Официальное удостоверение уполномоченного на это должностного лица или органа в том, что разработанный документ вводится в действие. Примечание — Удостоверение может быть зафиксировано на утверждаемом документе непосредственной подписью или ссылкой на другой документ, содержащий решение об утверждении (акт, протокол, письмо и т. д.). [[3], пункт 1.4.74]	approval of document

3.1.25

изменение документа: Любое исправление документа, исключение или добавление в него каких-либо данных, проводимое в установленном порядке без изменения обозначения с сохранением правового статуса измененного документа. [[3], пункт 1.4.22]	modification of document

3.2 Термины, используемые на этапе исследований

Примечание — Термины и определения понятий в области интеллектуальной собственности приведены в ГОСТ Р 55386.

Виды работ

3.2.1

научно-исследовательская работа; НИР (по созданию медицинского изделия): Комплекс теоретических и (или) экспериментальных исследований, проводимых с целью получения обоснованных исходных данных, изыскания принципов и путей создания (модернизации) медицинских изделий. [Адаптировано из ГОСТ 15.101—98, пункт 3.1]	research work (RW) (on the creation of medical device)

3.2.2

этап НИР: Часть НИР по созданию медицинского изделия, являющаяся объектом планирования и финансирования. [Адаптировано из ГОСТ 15.101—98, пункт 3.9]	research work stage

3.2.3

разработка аванпроекта: Вид работ, предшествующий разработке продукции, выполняемый будущим ее разработчиком по заданию заказчика или основного потребителя с целью технико-экономического обоснования целесообразности разработки продукции и путей ее создания, производства и эксплуатации. [[3], пункт 1.4.4]	development of fore project

Участники работ

3.2.4

исполнитель НИР: Предприятие (организация, объединение или другой субъект хозяйственной деятельности), выполняющее исследовательскую работу, связанную с рынком медицинских изделий. [Адаптировано из ГОСТ 15.101—98, пункт 3.6]	researcher of RW

3.2.5 **заказчик:** Юридическое или физическое лицо, которое обеспечивает финансирование проведения исследования, разработки и производства медицинского изделия и определяет основные требования к медицинскому изделию. — customer/initiator

Примечание — Термин используется на всех этапах ЖЦ МИ (определяет заказчика ОКР, ОТР и других работ).

Объект и результат работ

3.2.6

макет (медицинского изделия): Упрощенное воспроизведение в определенном масштабе медицинского изделия или его части, на котором исследуются отдельные характеристики изделия, а также оценивается правильность принятых технических и художественных решений. [Адаптировано из ГОСТ 15.101—98, пункт 3.10]	maquette, layout (medical device)

3.2.7

модель (медицинского изделия): Изделие, воспроизводящее или имитирующее конкретные свойства заданного медицинского изделия и изготовленное для проверки принципа его действия и определения характеристик. [Адаптировано из ГОСТ 15.101—98, пункт 3.11]	model (medical device)

Примечание — Модель выполняет все функции (сохраняет пропорции и детали оригинала), а макет, как правило, дает только его визуальное воспроизведение.

3.2.8

базовое медицинское изделие: Медицинское изделие, являющееся конструктивной основой для создания его модификаций. [Адаптировано из [3], пункт 1.2.26]	basic medical device

3.2.9

модификация (медицинского изделия): Разновидность медицинского изделия, создаваемая на основе базового медицинского изделия с целью расширения или специализации сферы его использования. [Адаптировано из [3], пункт 1.2.35]	modification (medical device)

3.2.10 **образец медицинского изделия:** Единица конкретного медицинского изделия, используемая в качестве представителя этого изделия при исследовании, контроле или оценке. — sample of medical device

Примечание — Образец медицинского изделия следует отличать от конкретного экземпляра медицинского изделия, который становится образцом лишь в случае применения его в качестве представителя этого изделия.

3.2.11

экспериментальный образец (медицинского изделия): Образец медицинского изделия, обладающий основными признаками намечаемого к разработке изделия, изготовляемый с целью проверки предполагаемых решений и уточнения отдельных характеристик для использования при разработке этого изделия. — experimental sample (medical device)

Примечание — Экспериментальный образец всегда выполняется в натуральную величину и представляет собой законченное в функциональном отношении изделие, пригодное для исследовательских испытаний.

[Адаптировано из ГОСТ 15.101—98, пункт 3.12]

3.2.12 **авторский образец (медицинского изделия):** Образец медицинского изделия, изготовленный автором или авторами для его демонстрации. — designer's sample (medical device)

Примечание — При положительной оценке авторский образец медицинского изделия принимается за прототип будущей продукции для разработки технической документации и организации промышленного производства.

Документы

3.2.13

техническое задание; ТЗ: Исходный технический документ для проведения работы, устанавливающий требования к создаваемому медицинскому изделию (его составным частям или комплектующим) и технической документации на него, а также требования к объему, срокам проведения работы и форме представления результатов. — technical task

[Адаптировано из ГОСТ 15.016—2016, пункт 3.1]

Примечание — Термин также используется на последующих этапах ЖЦ МИ.

3.2.14

научно-технический отчет: Научно-технический документ, содержащий систематизированные сведения о выполненной работе (разработке аванпроекта, научно-исследовательской работе, опытно-конструкторской работе) или ее этапе. — scientific and technical report

[[3], пункт 1.6.23]

Примечание — Термин также используется на последующих этапах ЖЦ МИ.

3.2.15

отчетная научно-техническая документация; ОНТД: Комплект документов, отражающих объективную информацию о содержании и результатах НИР (этапов НИР), а также содержащих рекомендации по ее использованию. — scientific and technical documentation (RSTD)

[ГОСТ 15.101—98, пункт 3.8]

3.2.16

регистрационная карта НИР: Информационный документ установленной формы, содержащий краткие сведения о начинаемой научно-исследовательской работе. [[3], пункт 1.6.36]	record chart of RW

3.2.17

информационная карта НИР: Информационный документ установленной формы, содержащий краткие сведения о завершенной научно-исследовательской работе или ее этапе и о документации, разработанной в процессе работы. [[3], пункт 1.6.37]	information chart of RW

3.2.18

техническое предложение: Совокупность проектных КД, которые должны содержать технические и технико-экономические обоснования целесообразности разработки документации медицинского изделия на основании анализа ТЗ и различных вариантов возможных решений изделий, сравнительной оценки решений с учетом конструктивных и эксплуатационных особенностей разрабатываемого и существующих медицинских изделий, а также патентные исследования. [Адаптировано из ГОСТ 2.103—2013, пункт 4.10]	technical suggestion

3.2.19 **аванпроект:** Вид исходной технической документации, содержащей обоснование разработки медицинского изделия и его показателей, исходные требования и предложения по разработке, производству и эксплуатации медицинского изделия. — fore project

3.2.20 **отчет о патентных исследованиях:** Научно-технический документ, содержащий систематизированные сведения о выполненных патентных исследованиях. — report on patent studies

Примечание — Отчеты о патентных исследованиях используются при составлении целого ряда документов (технического задания, карты технического уровня и качества продукции, патентного формуляра и т. п.).

3.2.21 **патент:** Государственный охранный документ, удостоверяющий приоритет изобретения медицинского изделия, его полезной модели, промышленного образца, авторство и исключительное право патентообладателя на охраняемый объект интеллектуальной собственности. — patent

3.2.22 **патентный формуляр:** Технический документ, определяющий состояние объекта техники в отношении охраны промышленной собственности. — patent form

Примечание — Патентный формуляр содержит информацию о патентной чистоте и правовой охране продукции, предназначен для решения вопросов экспонирования и реализации продукции в стране и за рубежом.

3.2.23

экспертное заключение: Документ, содержащий результаты проведенной экспертизы. [[3], пункт 1.6.28]	expert's conclusion

Примечание — Термин также используется на последующих этапах ЖЦ МИ.

3.2.24 **бизнес-план:** Комплексный документ (план), позволяющий обосновать и оценить эффективность и надежность вложения средств для превращения предпринимательской идеи в реальное дело (проект), приносящее прибыль. business plan

Примечания

1 Бизес-план разрабатывается как для технико-экономического обоснования инвестиционных проектов, так и для управления текущей стратегической финансовой деятельностью компании в рыночных условиях.

2 Данный документ содержит сведения о компании, продукте, ресурсах, производстве, рынках сбыта, конкурентах, рисках, организации операций и их эффективности.

3.3 Термины, используемые на этапе разработки медицинских изделий

3.3.1

разработка медицинского изделия: Стадия ЖЦ, на которой выполняются проектирование конструкции медицинского изделия, изготовление и испытания опытных образцов, технологическая подготовка производства. development of medical device

[Адаптировано из ГОСТ Р 56136—2014, пункт 3.21]

3.3.2 **цикл разработки медицинского изделия:** Необходимые действия, предпринимаемые начиная с начальной (концептуальной) стадии разработки проекта до окончания приемки медицинского изделия. development cycle of medical device

3.3.3

инициативная разработка: Разработка, осуществляемая без заказчика. initiative development

Примечание — К инициативным по порядку разработки следует относить работы, предусмотренные программами и директивными документами, если ответственным их исполнителем назначен разработчик, а организация, представляющая интерес потребителя, не установлена.

[[3], пункт 1.4.70]

3.3.4 **конкурсная разработка:** Разработка медицинского изделия, осуществляемая разработчиком, определенным в ходе состязательного отбора по результатам торгов (конкурсов). tender development

Примечание — Конкурс проводится с целью выявления наилучшего варианта разработки продукции одного назначения для последующей постановки ее на производство.

Виды работ

3.3.5 **опытно-конструкторская работа;** ОКР: Комплекс мероприятий, направленных на разработку конструкторской и технологической документации, изготовление по ним опытного образца, а также проведение испытаний опытного образца медицинского изделия с последующей корректировкой документации и принятием решения о возможности серийного изготовления продукции. experimental designer work (EDW)

Примечание — Определение относится к разработке как серийной, так и несерийной или единичной продукции.

3.3.6

опытно-технологическая работа; ОТР: Совокупность работ по созданию новых веществ, материалов и/или технологических процессов и разработке технической документации на них.

[ГОСТ Р 15.000—2016, пункт 3.1.8]

experimental technological work (ETW)

3.3.7 **этап ОКР:** Часть ОКР, являющаяся объектом планирования и финансирования.

EDW stage

Примечание — Аналогично 3.2.2.

3.3.8

художественное конструирование (медицинского изделия): Составная часть проектирования медицинского изделия, направленная на отработку композиционных и эстетических характеристик изделия во взаимной связи с его функциональным назначением.

[Адаптировано из [3], пункт 1.4.63]

art constructing (medical device)

3.3.9

моделирование медицинского изделия: Изучение медицинского изделия путем экспериментального исследования физической или математический модели, воспроизводящей или имитирующей отдельные его свойства.

[Адаптировано из [3], пункт 1.4.65]

modelling of medical device

3.3.10

совершенствование медицинского изделия: Доработка медицинского изделия в процессе производства, повышающая эффективность его производства или применения без существенного изменения основных показателей.

[Адаптировано из ГОСТ Р 15.000—2016, пункт 3.1.7]

improvement of medical device

Примечание — Совершенствование медицинского изделия не сопровождается изменением его обозначения и не вызывает необходимости оформления снятия с производства ранее выпущенной продукции.

3.3.11

модифицирование медицинского изделия: Вид разработки медицинского изделия на основе базового изделия с целью расширения или специализации сферы его применения.

Примечание — Содержанием модифицирования является изменение компоновки составных частей, конструкции, рабочих органов или органов управления, внешнего вида и т. п.

[Адаптировано из [3], пункт 1.4.68]

modification of medical device

3.3.12 **модернизация медицинского изделия:** Создание медицинского изделия с улучшенными потребительскими свойствами путем ограниченного изменения базового (модернизируемого) изделия и взамен его.

modernization of medical device

Примечания

1 Модернизации производится по общим правилам разработки продукции, а модернизированному изделию присваивается новое обозначение с сохранением элементов обозначения модернизируемого изделия.

2 Модернизации подлежат только устаревшие изделия, предусмотренные впоследствии к снятию с производства. Поэтому неправильно относить к модернизации работы по созданию модификаций изделий и по совершенствованию выпускаемой продукции непосредственно в процессе производства.

3 Термин «модернизация» применяется также по отношению к медицинскому оборудованию, находящемуся в эксплуатации.

3.3.13 **экспертиза технической документации:** исследование соответствия технической документации установленным требованиям с оценкой совершенства заложенных в ней технических и художественных решений. examination of engineering documentation

Примечание — Примерами экспертизы ТД являются вневедомственная экспертиза технико-экономических показателей, экспертиза потребительских свойств, метрологическая экспертиза и т. п.

3.3.14

корректировочные действия: Действия, предпринимаемые с целью устранения причин обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации. corrective action

Примечания

1 Может присутствовать более чем одна причина несоответствия.

2 Корректировочные действия принимаются для предотвращения повторения, в то время как предупредительные действия применяются для предотвращения происшествия.

3 Существует различие между корректировкой и корректировочными действиями.

[ГОСТ Р ИСО 14937—2012, пункт 3.5]

Примечание — Термин также используется на последующих этапах ЖЦ МИ.

3.3.15

корректировка: Действие для устранения обнаруженного несоответствия. correction

Примечание — Корректировка может быть выполнена совместно с корректировочными действиями.

[ГОСТ Р ИСО 14937–2012, пункт 3.6]

Примечание — Термин также используется на последующих этапах ЖЦ МИ.

3.3.16

предупредительные действия: Действия по устранению причин возможного несоответствия или другой нежелательной возможной ситуации. preventive action

Примечания

1 Может присутствовать более чем одна причина возможного несоответствия.

2 Предупредительные действия предпринимаются для предотвращения происшествия, в то время как корректировочные действия принимаются для предотвращения повторения.

[ГОСТ Р ИСО 14937—2012, пункт 3.17]

Примечание — Термин также используется на последующих этапах ЖЦ МИ.

Участники работ

3.3.17 **разработчик:** Физическое или юридическое лицо, ответственное за разработку медицинского изделия и принимающее на себя ответственность в отношении его конструкции.

implementator

3.3.18

медицинский соисполнитель: Организация или физическое лицо, привлекаемые разработчиком и/или изготовителем для разработки технического задания (например, в виде медико-технических требований), технических требований, технической документации для проведения предварительных и типовых испытаний с целью оценки соответствия функциональных характеристик медицинских изделий требованиям.

Примечание — Медико-технические требования, выполняющие роль технического задания или дополняющие его, разрабатываются на основе изучения и анализа достижений отечественной и зарубежной техники, медицины, передовой технологии производства, результатов выполненных научно-исследовательских работ, а также на основе исходных требований заказчика или потребителя медицинского изделия.

[ГОСТ Р 15.013—2016, пункт 3.12]

medical coauthor (co-inventor)

3.3.19

головной исполнитель: Предприятие (организация, объединение), выполняющее работу по созданию медицинского изделия (комплекса, системы), координирующее деятельность исполнителей составных частей этой работы и отвечающее за выполнение работы в целом.

[Адаптировано из ГОСТ 15.016—2016, пункт 3.11]

program lead organization

3.3.20 **держатель подлинников технической документации:** Организация, осуществляющая учет, хранение, внесение изменений и восстановление подлинников технической документации.

keeper of the technical document's originals

3.3.21

лицензиат: Сторона, получающая в соответствии с лицензионным соглашением право на использование объекта лицензии.

[[3], пункт 1.5.20]

licensee

3.3.22

лицензиар: Сторона, передающая в соответствии с лицензионным соглашением лицензиату право на использование объекта лицензии.

[[3], пункт 1.5.21]

licensor

3.3.23 **приемочная комиссия:** Коллегиальный орган, назначаемый для оценки технического уровня вновь разрабатываемого медицинского изделия и определения возможности и целесообразности постановки данной продукции на производство или сдачи в эксплуатацию для продукции разового изготовления.

acceptance board, inspection board

Объект и результат работ

3.3.24

опытный образец: Образец медицинского изделия, изготовленный по вновь разработанной рабочей документации для проверки путем испытаний соответствия его заданным техническим требованиям с целью принятия решения о возможности постановки на производство и (или) использования по назначению. [Адаптировано из ГОСТ 16504—81, пункт 8]	pilot sample

3.3.25

промышленный образец: Новое художественное и художественно-конструкторское решение, определяющее внешний вид изделия и пригодное для промышленного производства. Примечание — Право на промышленный образец охраняется государством и удостоверяется патентом. [[3], пункт 1.1.36]	industrial sample

3.3.26

головной образец: Изделие, изготовленное по вновь разработанной документации, выступающее одновременно в роли первых образцов несерийной и мелкосерийной продукции, реализуемой заказчику на особых условиях поставки. Примечания 1 К несерийной продукции относятся отдельные экземпляры изделий или партия, материалы и вещества ограниченного объема, изготовляемые по мере возникновения потребности (эпизодически). 2 Мелкосерийная продукция — это продукция, выпускаемая небольшими партиями под потребности конкретного заказчика (потребителя). [ГОСТ Р 15.301—2016, пункт 3.1.8]	main sample

Примечания

1 Головной образец продукции изготовляется тогда, когда изготовление опытного образца не предусмотрено. Это характерно для мелкосерийного и единичного производства изделий с длительным циклом изготовления и монтажа.

2 Как правило, головной образец изготавливается при создании особо сложных изделий (комплексов), требующих значительных материальных и финансовых затрат.

3 Из-за высокой стоимости, намного превышающей стоимость устранения возможностей недоработки выпускаемой продукции, изготовление опытного образца не целесообразно для серийной продукции.

3.3.27

образец-эталон: Образец продукции, утвержденный в установленном порядке и предназначенный для сравнения с ним изготовленной продукции при ее приемке и поставке. Примечание — Образец-эталон продукции является частным случаем контрольного образца и представляет собой реальный экземпляр выпускаемой продукции, применяемый в качестве дополнения к технической документации при невозможности установления в ней всех требований, характеризующих, как правило, внешний вид этой продукции. [[3], пункт 1.3.9]	reference sample

3.3.28

контрольный образец: Единица продукции или часть, или проба, утвержденные в установленном порядке, характеристики которых приняты за основу при изготовлении и контроле такой же продукции. [[3], пункт 1.3.10]	control sample

3.3.29

образец-модель: Образец изделия, утвержденный в установленном порядке и предназначенный для выполнения по нему индивидуальных заказов населения на изготовление таких изделий. Примечание — Изделие, изготовленное по индивидуальному заказу населения по образцу модели, должно соответствовать ему с учетом особенностей индивидуального заказчика. [[3], пункт 1.3.11]	sample-model

3.3.30

базовое значение: Эталонное значение функционального параметра, либо: - значение параметра, полученное при первичных испытаниях на постоянство параметров, проводимых сразу после периодических испытаний; - значение параметра, установленное соответствующим частным стандартом, равное среднему значению величин, полученных в начальной серии испытаний на постоянство параметров, проводимой сразу после периодических испытаний. [ГОСТ Р 56606—2015, пункт 3.2.2]	base value

Примечание — Термин также используется на последующих этапах ЖЦ МИ.

Документы

3.3.31

заявка (на разработку и освоение продукции): Исходный технический документ заказчика, содержащий предложения о разработке и освоении в производстве необходимой ему продукции, включая сроки проведения этих работ, технико-экономические требования к заказываемой продукции и объемы ее производства. Примечание — Неотъемлемой частью заявки являются исходные требования к продукции. [[3], пункт 1.6.21]	application for an engineering and development of product

3.3.32 **техническое задание на опытно-конструкторскую работу (на разработку медицинского изделия);** ТЗ ОКР: Исходный технический документ для разработки медицинского изделия и технической документации на него, устанавливающий комплекс требований к изделию, а также к содержанию, объему и срокам проведения работ.

request for an experimental designer work (for the development of medical device)

3.3.33

регистрационная карта ОКР: Информационный документ установленной формы, содержащий краткие сведения о начинаемой опытно-конструкторской работе. [[3], пункт 1.6.36]	record chart of EDW

3.3.34

информационная карта ОКР: Информационный документ установленной формы, содержащий краткие сведения о завершенной опытно-конструкторской работе или ее этапе и о документации, разработанной в процессе работы. [[3], пункт 1.6.37]	information chart of EDW

3.3.35

технический проект; ТП: Вид проектной конструкторской документации на изделие, содержащий окончательные технические решения, дающие полное представление о конструкции разрабатываемого изделия и включающей данные, необходимые и достаточные для разработки рабочей конструкторской документации. [ГОСТ 15.016—2016, пункт 3.8]	technical project

3.3.36

эскизный проект; ЭП: Вид проектной конструкторской документации на изделие, содержащей принципиальные конструкторские решения, дающие общее представление о конструкции и принципе работы изделия, а также данные, определяющие его соответствие назначению. [ГОСТ 15.016—2016, пункт 3.7]	preliminary design

3.3.37

техническое описание (образца медицинского изделия): Технический документ, составляемый как дополнение к стандарту вида общих технических условий или общих технических требований и используемый совместно с этим стандартом в качестве нормативно-технического документа на конкретный вид медицинского изделия. Примечание — Техническое описание медицинского изделия содержит только требования к изделию, конкретизирующие отдельные положения указанного в нем стандарта. [Адаптировано из [3], пункт 1.6.24]	technical description (sample of medical device)

3.3.38

карта технического уровня и качества продукции: Технический документ, содержащий сведения о технико-экономических показателях продукции, характеризующих уровень ее качества в сравнении с лучшими отечественными и зарубежными аналогами и перспективными образцами. [[3], пункт 1.6.25]	product technical level and quality map

3.3.39

акт приемочной комиссии: Документ, содержащий оценку опытного образца (опытной партии) и рекомендации о производстве продукции и являющийся после утверждения разрешением для производства продукции в целом, а также его составных частей при самостоятельной поставке. [[3], пункт 1.6.29]	acceptance certificate

3.3.40 **лицензия:** Разрешение на использование права на объект, выдаваемое лицензиаром лицензиату и оформленное специальным соглашением. license

Примечания

1 Лицензия может быть исключительной — когда лицензиар передает лицензиату полное право использования объекта лицензии, или простой — когда лицензиар оставляет за собой право, наряду с лицензиатом, использовать объект лицензии или предоставлять ее другим лицам.

2 Различают также смешанную, ограниченную, возвратную и другие виды лицензий.

3.3.41 **лицензионное соглашение (лицензионный договор):** Соглашение или договор, по которому одна сторона передает другой стороне право на использование объекта лицензии на определенных условиях. — license agreement

3.4 Термины, используемые на этапе постановки медицинских изделий на производство

3.4.1

производство: Стадия ЖЦ, на которой осуществляется изготовление изделий, предназначенных для поставки заказчикам (серийных изделий). — manufacturing

[ГОСТ Р 56136—2014, пункт 3.22]

3.4.2

постановка продукции на производство: Совокупность мероприятий по организации промышленного производства вновь разработанных, модернизированных или ранее освоенной на других предприятиях продукции. — launching of product into manufacture

Примечание — Постановка продукции на производство, как правило, осуществляется в два этапа: подготовка производства и освоение. В отдельных случаях могут быть дополнительные этапы. Например, при постановке на производство продукции по лицензии предусматривается еще этап подготовки технической документации.

[[3], пункт 1.4.26]

3.4.3

установившееся производство: Производство изделий по окончательно отработанной конструкторской и технологической документации. — installed production

[ГОСТ 14.004—83, пункт 27]

3.4.4

средства технологического оснащения: Совокупность орудий производства, необходимых для осуществления технологического процесса. — facilities of technological rigging

[ГОСТ 3.1109—82, пункт 92]

3.4.5

технологическое оборудование: Средства технологического оснащения, в которых для выполнения определенной части технологического процесса размещаются материалы или заготовки, средства воздействия на них, а также технологическая оснастка. — manufacturing equipment

Примечание — Примерами технологического оборудования являются литейные машины, прессы, станки, печи, гальванические ванны, испытательные стенды и т. д.

[ГОСТ 3.1109—82, пункт 93]

3.4.6

технологическая оснастка: Средства технологического оснащения, дополняющие технологическое оборудование для выполнения определенной части технологического процесса. Примечание — Примерами технологической оснастки являются: режущий инструмент, штампы, приспособления, калибры, пресс-формы, модели, литейные формы, стержневые ящики и т. д. [ГОСТ 3.1109—82, пункт 94]	tooling

3.4.7

производственный цикл: Интервал времени от начала до окончания производственного процесса изготовления или ремонта изделия. [ГОСТ 14.004—83, пункт 33]	production cycle

3.4.8

технологический процесс: Часть производственного процесса, содержащая целенаправленные действия по изменению и (или) определению состояния предмета труда. Примечания 1 Технологический процесс может быть отнесен к изделию, его составной части или к методам обработки, формообразования и сборки. 2 К предметам труда относятся заготовки и изделия. [ГОСТ 3.1109—82, пункт 1]	manufacturing process

3.4.9

производственная площадка: Место (идентифицированное одним адресом), где изготовитель осуществляет свою деятельность. [ГОСТ Р 55748—2013, пункт 3.7]	production site

3.4.10 **вред:** Физическое повреждение или нарушение здоровья людей или повреждение собственности, или нарушение свойств окружающей среды. — harm

3.4.11

опасность: Потенциальный источник возникновения ущерба. [ГОСТ Р 57149—2016/ISO/IEC Guide 51:2014, пункт 3.2]	hazard

3.4.12 **опасная ситуация:** Обстоятельства, в которых люди, имущество или окружающая среда подвергаются одной или нескольким опасностям. — hazardous situation

3.4.13 **опасные отходы:** Отходы, которые потенциально вредны для человека, имущества или окружающей среды, включая отходы, являющиеся воспламеняемыми, горючими, коррозивными, токсическими, реактивными, ранящими или инфекционными. — hazardous waste

3.4.14

риск: Сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда. [ГОСТ ISO 14971—2011, пункт 2.16]	risk

3.4.15

остаточный риск: Риск, остающийся после выполнения мер по управлению риском. [ГОСТ ISO 14971—2011, пункт 2.15]	residual risk

3.4.16

тяжесть: Мера возможных последствий опасности. [ГОСТ ISO 14971—2011, пункт 2.25]	severity

3.4.17 **выборка:** Изделие или определенная совокупность изделий, отобранных для контроля из партии или потока продукции. — sampling

Виды работ

3.4.18

подготовка производства: Составная часть постановки продукции на производство, содержащая мероприятия по подготовке и обеспечению технологического процесса его изготовления или ремонта в заданном объеме выпуска. Примечание — Работы по подготовке производства могут начинаться еще на стадии разработки. [[3], пункт 1.4.27]	opening-up of production

3.4.19

технологическая подготовка производства; ТПП: Совокупность мероприятий, обеспечивающих технологическую готовность производства. Примечание — Система организации и управления технологической подготовкой производства регламентируется комплексом государственных стандартов Единой системы технологической подготовки производства (ЕСТПП). [[3], пункт 1.4.28]	technological opening-up of production

3.4.20

технологическая готовность производства: Наличие на предприятии полных комплектов конструкторской и технологической документации и средств технологического оснащения, необходимых для осуществления заданного объема выпуска продукции с установленными технико-экономическими показателями. [ГОСТ 14.004—83, пункт 2]	technological readiness of production

3.4.21

аттестация: Документированный исследовательский процесс, используемый изготовителем медицинской продукции, чтобы удостовериться в надежности и свойствах оборудования и/или процесса, проводимый до их приемки к использованию в производстве. Примечание — Аттестация оборудования и/или процессов обычно включает в себя аттестацию установленного оборудования (после монтажа), аттестацию в оснащенном состоянии, аттестацию в эксплуатации. [ГОСТ Р ИСО 13408-1—2000, пункт 2.27]	qualification

3.4.22

аттестация установленного оборудования: Процесс, который показывает, что установка или процесс калиброваны и соответствуют всем относящимся к ним проектным критериям и стандартам безопасности. [ГОСТ Р ИСО 13408-1—2000, пункт 2.27.1]	installation qualification

3.4.23

аттестация в оснащенном состоянии: Комплекс проверок, который демонстрирует, что оборудование и/или процесс функционируют как предусмотрено, существуют инструкции по эксплуатации оборудования и персонал обучен включать, управлять и обслуживать оборудование. [ГОСТ Р ИСО 13408-1—2000, пункт 2.27.2]	operational qualification

3.4.24

аттестация в эксплуатации: Комплекс проверок системы, доказывающий ее эффективность и воспроизводимость. [ГОСТ Р ИСО 13408-1—2000, пункт 2.27.3]	performance qualification

3.4.25

освоение производства: Составная часть постановки продукции на производство, включающая отработку и проверку подготовленного технологического процесса и овладение практическими приемами изготовления продукции со стабильными значениями показателей и в заданном объеме выпуска. Примечание — Освоение является завершающим этапом постановки продукции на производство, после которого начинается установившееся производство. Решение об освоении продукции принимается по результатам квалификационных испытаний. [[3], пункт 1.4.29]	development of production

3.4.26

монтаж оборудования: Комплекс работ по сборке, установке и отладке машин, технических, энергетических и других установок и связанного с ними оборудования. Примечание — Основные этапы работ: подготовка к монтажу, собственно монтаж, регулировка и сдача работ. Выполняется, как правило, специализированными монтажными организациями, а для сложного оборудования — с участием шефмонтажного персонала предприятия-изготовителя. [[3], пункт 1.4.67]	installation of equipment

3.4.27

корректировка технической документации: Процесс разработки и внесения изменений в утвержденную техническую документацию. Примечание — Наиболее характерной корректировкой технической документации, которая предусмотрена СРПП, является корректировка по результатам предварительных, приемочных и квалификационных испытаний. [[3], пункт 1.4.21]	adjustment of technical documentation

3.4.28

доработка опытного образца: Работы, проводимые по результатам предварительных или приемочных испытаний образцов с целью обеспечения их соответствия заданным требованиям, устранения выявленных недостатков или реализации принятых дополнительных требований. Примечание — Доработку опытного образца следует отличать от доводки, которая может осуществляться после его изготовления перед представлением на предварительные испытания. [[3], пункт 1.4.23]	finishing of pilot sample

3.4.29

опытная апробация: Формирование и изучение спроса потребителя на разработанную продукцию по результатам реализации опытной партии. [[3], пункт 1.4.24]	expirience approbation

3.4.30

оценка технического уровня продукции: Совокупность операций, включающая выбор номенклатуры показателей, характеризующих техническое совершенство оцениваемой продукции, определение значений этих показателей и сопоставление их с базовыми. [ГОСТ 15467—79, пункт 32]	evaluation of the technical level of products

3.4.31 **испытания:** Все виды работ, проводимые в целях оценки соответствия медицинского изделия требованиям, установленным изготовителем, и обязательным требованиям, установленным действующим законодательством Российской Федерации. — test

3.4.32

исследовательские испытания: Испытания, проводимые для изучения определенных характеристик свойств объекта. Примечание — Исследовательские испытания проводят в процессе научно-исследовательских работ, разработки продукции (как правило, на этапах эскизного или технического проектирования), работ по совершенствованию продукции, технологического процесса изготовления, эксплуатации и ремонта. Объектами исследовательских испытаний могут служить модели, макеты, экспериментальные и опытные образцы, готовая продукция, технологические процессы и т. п. [[3], пункт 1.4.11]	investigation test

3.4.33

эксперимент: Система операций, воздействий и (или) наблюдений, направленных на получение информации об объекте при исследовательских испытаниях. [ГОСТ 24026—80, пункт 1]	experiment

3.4.34

доводочные испытания: Испытания, проводимые при разработке продукции с целью определения путей достижения заданных значений показателей качества и проверки их реализации. [[3], пункт 1.4.12]	developmental test

3.4.35

стендовые испытания: Испытания объектов, проводимые на испытательном оборудовании. [ГОСТ 16504—81, пункт 54]	bench test

3.4.36

предварительные испытания: Испытания опытных образцов и (или) опытных партий продукции с целью определения возможности их предъявления на приемочные испытания. Примечание — Предварительные испытания являются самопроверкой разработчика перед представлением опытных образцов (опытных партий) на приемочные испытания. [[3], пункт 1.4.15]	preliminary test

3.4.37

приемочные испытания: Испытания опытных образцов, опытных партий продукции или изделий единичного производства, проводимые соответственно с целью решения вопроса о целесообразности постановки этой продукции на производство и (или) использования по назначению. [[3], пункт 1.4.16]	acceptance test

3.4.38

сертификационные испытания: Испытания, проводимые с целью сертификации продукции. [[3], пункт 1.4.20]	certification test

3.4.39

квалификационные испытания: Испытания продукции, проводимые при постановке ее на производство с целью оценки готовности предприятия к выпуску продукции данного типа в заданном объеме. [[3], пункт 1.4.30]	qualification test

3.4.40

приемо-сдаточные испытания: Испытания изготовленной продукции, по результатам которых принимается решение о ее пригодности к поставкам и (или) использованию. [[3], пункт 1.4.36]	approval test

3.4.41

предъявительские испытания: Испытания продукции, проводимые службой технического контроля предприятия-изготовителя перед предъявлением ее для приемки представителем заказчика, потребителя или других органов приемки. [[3], пункт 1.4.37]	predelivery test

3.4.42

периодические испытания: Испытания образцов выпускаемой продукции, проводимые через установленные промежутки времени или по мере изготовления определенного объема продукции с целью контроля стабильности качества продукции и определения необходимых мероприятий по ее поддержанию. Примечание — Необходимость проведения периодических испытаний, периодичность, продолжительность и условия проведения, а также объем продукции, подвергаемой испытаниям, устанавливается в стандартах, технических условиях и технической документации на продукцию. [[3], пункт 1.4.38]	periodical test

Примечание — Периодические испытания не проводят в тех случаях, когда все требования стандартов проверяют при приемо-сдаточных испытаниях, объем которых достаточен для контроля качества и приемки продукции, а также если не требуется периодическое подтверждение качества изготовленной продукции.

3.4.43

типовые испытания: Испытания выпускаемой продукции, проводимые с целью оценки эффективности и целесообразности вносимых изменений в конструкцию, рецептуру или технологический процесс. [[3], пункт 1.4.39]	type test

3.4.44

эксплуатационные испытания: Испытания продукции, проводимые в условиях реальной эксплуатации. Примечание — Разновидностью эксплуатационных испытаний могут быть подконтрольная или опытная эксплуатация, опытная носка и другие виды получения информации о поведении продукции в условиях реальной эксплуатации. [[3], пункт 1.4.52]	field test

3.4.45

испытания на постоянство параметров: Серия испытаний для подтверждения соответствия функциональных характеристик изделия установленным пределам, проводимых для раннего выявления изменения потребительских свойств изделия. [ГОСТ Р 56606—2015, пункт 3.2.3]	constancy test

3.4.46

верификация: Подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены. Примечания 1 Термин «верифицирован» используют для обозначения соответствующего статуса. 2 Деятельность по подтверждению требованиям может включать в себя: - осуществление альтернативных расчетов; - сравнение спецификации на новый проект с аналогичной документацией на апробированный проект; - проведение испытаний и демонстраций; - анализ документов до их выпуска. [ГОСТ Р 56033—2014/Руководство ИСО/МЭК 63:2012, пункт 2.20]	verification

Примечание — Термин также используется на последующих этапах ЖЦ МИ.

3.4.47

валидация: Документированная процедура получения, регистрации и интерпретации результатов, необходимая для демонстрации того, что процесс неизменно выдает продукт, соответствующий заранее определенным спецификациям. [ГОСТ Р ИСО 14937—2012, пункт 3.35]	validation

Примечание — Термин также используется на последующих этапах ЖЦ МИ.

3.4.48

авторский надзор (в производстве/эксплуатации/продукции): Совокупность мероприятий, проводимых разработчиком в конкретных условиях производства/эксплуатации/разработанной им продукции или технологического процесса по обеспечению соответствия их установленным требованиям и своевременному устранению выявленных недостатков продукции и технологического процесса/эксплуатации/. Примечания 1 Авторский надзор может проводиться при участии представителей изготовителя, заказчика или потребителя. 2 Контроль разработчика за изготовлением опытных образцов или опытных партий, являющийся частью опытно-конструкторских или опытно-технологических работ, не может считаться авторским надзором. [[3], пункт 1.4.48]	designer's supervision (in production/ usage/)

3.4.49

контроль качества продукции: Контроль количественных и (или) качественных характеристик свойств продукции. [ГОСТ 16504—81, пункт 82]	product quality inspection

3.4.50

технический контроль: Проверка соответствия объекта установленным техническим требованиям. [ГОСТ 16504—81, пункт 81]	technical inspection

3.4.51

входной контроль: Контроль продукции поставщика, поступившей к потребителю или заказчику и предназначаемой для использования при изготовлении, ремонте или эксплуатации продукции. [ГОСТ 16504—81, пункт 100]	incoming inspection

3.4.52

приемочный контроль: Контроль продукции, по результатам которого принимается решение о ее пригодности к поставкам и (или) использованию. [ГОСТ 16504—81, пункт 102]	acceptance inspection

3.4.53

инспекционный контроль: Контроль продукции, осуществляемый специально уполномоченными лицами в порядке надзора. [[3], пункт 1.4.34]	inspection check-up

3.4.54 **приемка продукции:** Проведение службой технического контроля и (или) представителем заказчика приемочного контроля продукции и оформление документов о ее пригодности к поставкам и (или) использованию. — acceptance of products

Примечание — Проверяется соответствие продукции требованиям, установленным в стандартах, конструкторской документации, технических условиях (ТУ), договоре на поставку и оформление соответствующих документов.

3.4.55

анализ риска: Систематическое использование имеющейся информации для выявления опасностей и определения риска. Примечание — Анализ риска включает изучение последовательности событий, которые могут привести к опасным ситуациям и причинению вреда. [Адаптировано из ГОСТ ISO 14971—2011, пункт 2.17]	risk analysis

3.4.56

управление риском: Процесс принятия решений и выполнения мер по уменьшению рисков до установленных уровней или поддержания рисков на установленных уровнях. [ГОСТ ISO 14971—2011, пункт 2.19]	risk control

3.4.57

менеджмент риска: Систематическое применение политики, процедур и практических методов менеджмента для решения задач анализа, оценивания, управления и мониторинга риска. [ГОСТ ISO 14971—2011, пункт 2.22]	risk management

3.4.58

определение риска: Процесс, применяемый для присвоения значений вероятности наступления вреда и тяжести этого вреда. [ГОСТ ISO 14971—2011, пункт 2.20]	risk estimation

3.4.59

оценивание риска: Процесс сравнения риска, который уже определен, с установленными критериями риска для определения допустимости риска. [ГОСТ ISO 14971—2011, пункт 2.21]	risk evaluation

Участники работ

3.4.60

изготовитель (производитель): Юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное на территории Российской Федерации в качестве индивидуального предпринимателя, ответственное за производство, упаковку и маркировку медицинского изделия, независимо от того, производились ли эти операции самостоятельно или с привлечением третьей стороны. [ГОСТ Р 15.013—2016, пункт 3.9]	manufacturer

Примечания

1 Изготовитель несет конечную юридическую ответственность за обеспечение выполнения применимых регулирующих требований стран или юрисдикций в отношении медицинских изделий, для продажи в которых они предназначены, если только иное не установлено специальными требованиями регулирующих органов в данной юрисдикции.

2 Проектирование и/или производство могут включать в себя разработку спецификаций продукции, производство, сборку, обработку, упаковку, переупаковку, маркировку, перемаркировку, стерилизацию, монтаж или переработку МИ.

3 Лицо, изменяющее предназначенное применение медицинского изделия или модифицирующее медицинское изделие без согласия изготовителя для выпуска изделия под своим собственным именем, следует рассматривать как изготовителя модифицированного медицинского изделия.

4 Уполномоченный представитель, дистрибьютор или импортер, который только добавляет свой адрес и контактные данные на медицинское изделие или на упаковку без удаления или изменения оригинальной маркировки, не является изготовителем.

3.4.61

уполномоченный представитель производителя (изготовителя): Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированные на территории Российской Федерации, уполномоченное производителем (изготовителем) медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и государственной регистрации, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие. [[4], пункт 4]	authorized representative

3.4.62 **подрядчик:** Юридическое или физическое лицо, которое проводит для заказчика или потребителя работы, обеспечивающие ввод объекта в эксплуатацию, включая строительные, монтажные и наладочные работы, а также ремонт. — contractor

3.4.63 **субподрядчик:** Юридическое или физическое лицо, которое проводит работы по договору с подрядчиком. — subcontractor

3.4.64

система менеджмента качества; СМК. Организационная структура, функции, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для внедрения менеджмента качества. [ГОСТ Р 54421—2011, пункт 3.17]	quality management system

Объект и результат работ

3.4.65

полуфабрикат: Изделие предприятия-поставщика, подлежащее дополнительной обработке или сборке на предприятии-потребителе. [[3], пункт 1.2.21]	semi-finished product

3.4.66

комплектующее изделие: Составная часть финального изделия, являющаяся конструктивно законченным стандартным или иным изделием (например, прибор, блок, модуль, узел и т. п.), необходимым для применения финального изделия по назначению и поставляемым по заказу лиц, осуществляющих создание, эксплуатацию и (или) ремонт финального изделия, либо самостоятельно создаваемым такими лицами. [ГОСТ Р 53394—2017, пункт 3.5]	component

Примечание — Составными частями изделия могут быть детали и сборочные единицы.

3.4.67

комплектующее покупное изделие: Комплектующее изделие, поставляемое в готовом виде по заказу лиц, осуществляющих создание, эксплуатацию и (или) ремонт другого изделия, и используемое в этом изделии в качестве его составной части. [ГОСТ Р 53394—2017, пункт 3.6]	appliance

3.4.68

кооперированное изделие: Комплектующее изделие, получаемое предприятием в готовом виде и изготовленное по его технической документации. [[3], пункт 1.2.31]	cooperative item

3.4.69

составная часть: Изделие, выполняющее определенные функции в составе другого изделия. [ГОСТ Р 53394—2017, пункт 3.7]	part

Примечание — Составная часть образца МИ разрабатывается для данного образца по ТЗ заказчика или ТЗ головного исполнителя и может изготавливаться как на предприятии—изготовителе образца МИ, так и на другом предприятии.

3.4.70

деталь: Изделие, изготовленное из материала одной марки без применения сборочных операций. [[3], пункт 1.2.17]	detail

3.4.71

сборочная единица: Изделие, составные части которого подлежат соединению между собой на предприятии-изготовителе сборочными операциями. [[3], пункт 1.2.18]	assembly unit

3.4.72

установочная серия: Первая промышленная партия изделий, изготовленная в период освоения производства по документации серийного или массового производства с целью подтверждения готовности производства к выпуску продукции с установленными требованиями и в заданных объемах. [ГОСТ 2.103—2013, пункт 3.1.8]	customizing serial

3.4.73

опытная партия: Совокупность опытных образцов или определенный объем нештучной продукции, изготовленные за установленный интервал времени по вновь разработанной одной и той же документации для контроля соответствия продукции заданным требованиям и принятия решения о постановке ее на производство. [[3], пункт 1.3.7]	experimental batch

3.4.74

опытно-промышленная партия: Партия продукции, изготовленная на опытно-промышленном оборудовании для проверки ее соответствия техническому заданию, стандартам, техническим условиям с целью принятия решения о возможности постановки продукции на производство и использования этой партии по назначению. Примечания 1 Данный термин, как и термин «опытно-промышленный образец оборудования», не имеет стандартизированного определения. Он используется в ряде директивных документов, в научно-технической литературе применительно к созданию материалов и веществ. 2 Обязательный признак, который присущ опытно-промышленной партии (опытно-промышленному образцу), — это совмещение в одном объекте предмета промышленной проверки и промышленного использования. 3 По существу, опытно-промышленная партия (опытно-промышленный образец) является разновидностью опытной партии (опытного образца). [[3], пункт 1.3.8]	pilot-industrial batch

3.4.75 **контролируемая партия (продукции):** Совокупность единиц однородной продукции, изготовленных в течение определенного интервала времени по одной и той же технологической документации (стандарту), одновременно предъявляемых на испытания и (или) приемку, при оценке качества которых принимают одно общее решение. — inspection lot (products)

3.4.76

специфицированное изделие: Изделие, состоящее из нескольких составных частей. [[3], пункт 1.2.27]	specified item

3.4.77

неспецифицированное изделие: Изделие, не имеющее составных частей. [[3], пункт 1.2.28]	not specified item

3.4.78

стандартное изделие: Изделие, изготовленное по стандарту, полностью и однозначно определяющему его конструкцию и показатели качества. [[3], пункт 1.2.32]	standard item

3.4.79

унифицированное изделие: Изделие, примененное в конструкторской документации нескольких изделий. [[3], пункт 1.2.33]	unified item

3.4.80

финальное изделие: Сложное изделие, не нуждающееся в дальнейшей промышленной переработке, предназначенное для поставки (продажи) с целью его самостоятельного применения по назначению и состоящее из конструктивно, функционально и информационно связанных составных частей (изделий и материалов, в том числе систем, подсистем, программных и аппаратных средств). [ГОСТ Р 53394—2017, пункт 3.4]	end item

3.4.81

готовая продукция: Изготовленная продукция, признанная пригодной к поставкам и (или) использованию. Примечание — Термины «готовая продукция» и «годная продукция», сходные по смыслу, имеют различные сферы применения. Если термин «готовая продукция» в основном используется в сфере производства (например, отлад готовой продукции) и означает законченность технологического процесса, то термин «годная продукция» применяется в сферах потребления, обращения, эксплуатации (например, срок годности) и означает пригодность продукции к выполнению заданных функций. [[3], пункт 1.2.10]	finished product

3.4.82

новая продукция: Продукция, впервые изготовленная в стране, отличающаяся от выпускаемой улучшенными свойствами или характеристиками и получающая новое обозначение. Примечание — К новой продукции относятся также модернизированная модифицированная продукция. [[3], пункт 1.2.11]	new product

3.4.83

модернизированная продукция: Продукция с новыми качественными характеристиками, полученными в результате модернизации выпускаемой продукции. [[3], пункт 1.2.12]	upgraded product

3.4.84

освоенная продукция: Продукция установившегося промышленного производства, выпускаемая предприятием в заданном объеме. Примечание — Продукция начинает считаться освоенной с момента подтверждения готовности предприятия к ее серийному выпуску на основе отработанного производственного процесса, обеспечивающего стабильное качество продукции. Термин «освоенная продукция» применяется, как правило, по отношению к конкретному предприятию. Продукция, освоенная на одном предприятии, в случае ее передачи на другое предприятие требует также освоения применительно к особенностям последнего. [[3], пункт 1.2.13]	mastering product

3.4.85

сертифицированная продукция: Продукция, прошедшая сертификацию и имеющая соответствующее подтверждение об этом. [[3], пункт 1.2.14]	certificated product

3.4.86

дефектная единица (продукции): Единица продукции, обладающая хотя бы одним дефектом.

[[3], пункт 1.2.16]

defective unit

3.4.87 **единица продукции:** Отдельный экземпляр штучной продукции или определенное в установленном порядке количество нештучной или штучной продукции.

Примечание — Соответственно, объем партии — это число таких единиц в партии.

unit of product (item; entity)

3.4.88

единичная продукция: Отдельное изделие или партия продукции установленного объема, предназначенные для одного заказчика и не предусмотренные к повторному изготовлению.

Примечание — Единичную продукцию изготовляют по индивидуальному или разовому заказу. Наряду с единичной и серийной продукцией могут применяться термины «продукция единичного производства» и «продукция серийного производства». Эти термины применяются тогда, когда необходимо подчеркнуть не особенности выпуска, а тип производства, в котором изготовляется продукция.

[[3], пункт 1.2.6]

single product

3.4.89

единичное производство: Производство, характеризуемое малым объемом выпуска одинаковых изделий, повторное изготовление и ремонт которых, как правило, не предусматривается.

[ГОСТ 14.004—83, пункт 20]

single production

3.4.90 **серийно выпускаемые медицинские изделия:** Медицинские изделия, изготовляемые по одной и той же технической документации и выпускаемые в виде последовательного ряда единиц (партий) для удовлетворения постоянной потребности в них.

serial product

3.4.91

серийное производство: Производство, характеризуемое изготовлением или ремонтом изделий периодически повторяющимися партиями.

Примечание — В зависимости от количества изделий в партии или серии и значения коэффициента закрепления операций различают мелкосерийное, среднесерийное и крупносерийное производство.

[ГОСТ 14.004—83, пункт 21]

mass production

3.4.92

проба: Определенное количество нештучной продукции, отобранное для контроля.

[[3], пункт 1.3.13]

sample

3.4.93

объем выпуска продукции: Количество изделий определенных наименований, типоразмеров и исполнений, изготовляемых или ремонтируемых предприятием или его подразделением в течение планируемого периода времени.

[ГОСТ 14.004—83, пункт 30]

production volume

Свойства и структура продукции (МИ)

3.4.94

основные функциональные характеристики (медицинского изделия): Характеристики, обеспечивающие предотвращение недопустимого риска.

Примечание — Основные функциональные характеристики медицинского изделия определяются возможным возникновением недопустимого риска при их отсутствии или ухудшении.

[Адаптировано из ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010, пункт 3.27]

essential performance (medical device)

3.4.95 **заявленная функциональная характеристика:** Спецификация функциональной характеристики медицинского изделия, которая документирована в информации, предоставленной изготовителем.

performance claim

3.4.96

потребительские свойства продукции: Совокупность технических, эстетических и других свойств продукции, создающих ее полезный эффект и привлекательность для потребителя.

[[3], пункт 1.1.5]

consumer properties of product

3.4.97

технический уровень продукции: Относительная характеристика качества продукции, основанная на сопоставлении значений показателей, характеризующих техническое совершенство оцениваемой продукции, с базовыми значениями соответствующих показателей.

[ГОСТ 15467—79, пункт 24]

technical level of product

Примечание — Технический уровень продукции задается техническим заданием, проверяется при экспертизе технической документации в процессе приемочных испытаний.

3.4.98

эффективность медицинского изделия: Совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем (изготовителем) и подтвержденного практикой клинического применения.

[[4], пункт 4]

medical devices effectiveness

3.4.99

эксплуатационно-экономическая эффективность: Свойство изделия и системы его технической эксплуатации, отражающее связь между уровнем готовности изделия к применению по назначению и затратами, необходимыми для достижения требуемых значений коэффициентов готовности.

[ГОСТ Р 53394—2017, пункт 3.10]

supportability

3.4.100

эксплуатационно-технические характеристики: Характеристики надежности, отказоустойчивости, контролепригодности, эксплуатационной и ремонтной технологичности. [ГОСТ Р 53394—2017, пункт 3.11]	technical operating capabilities

3.4.101

технологичность конструкции изделия: Совокупность свойств конструкции изделия, определяющих ее приспособленность к достижению оптимальных затрат при производстве, техническом обслуживании и ремонте для заданных показателей качества, объема выпуска и условий выполнения работ. [ГОСТ 14.205—83, пункт 1]	technological effectiveness of the design of device

3.4.102

эксплуатационная технологичность конструкции изделия: Технологичность конструкции изделия при подготовке его к использованию по назначению, техническом обслуживании, текущем ремонте и утилизации. [ГОСТ 14.205—83, пункт 6]	maintainability

3.4.103

качество медицинского изделия: Совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя). [[4], пункт 4]	medical product quality

3.4.104 **основная безопасность медицинского изделия:** Отсутствие недопустимого риска, непосредственно вызванного физическими опасностями, когда медицинское изделие используется в нормальном состоянии по назначению в условиях, предусмотренных производителем (изготовителем), или при условии единичного нарушения.

medical product basic safety

3.4.105

эксплуатационная безопасность: Отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни и здоровью пациента, медицинского персонала и/или третьих лиц при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных изготовителем. [ГОСТ Р 15.013—2016, пункт 3.14]	operational safety

3.4.106

отказоустойчивость: Свойство финального изделия и (или) его систем (составных частей), характеризующее способность обеспечивать завершение цикла применения по назначению в ожидаемых условиях эксплуатации при возможных отказах и повреждениях без неприемлемого вреда лицам или имуществу, за исключением вреда, предусмотренного целевым назначением изделия. [ГОСТ Р 53394—2017, пункт 3.12]	failure-related durability

3.4.107 **надежность:** Свойство объекта сохранять во времени в установленных пределах значения всех параметров, характеризующих способность выполнять требуемые функции в заданных режимах и условиях применения, технического обслуживания, хранения и транспортирования. dependability

Примечание — Надежность является комплексным свойством, которое, в зависимости от назначения объекта и условий его применения, может включать безотказность, долговечность, ремонтопригодность и сохраняемость или определенные сочетание этих свойств.

3.4.108

безотказность: Свойство объекта непрерывно сохранять способность выполнять требуемые функции в течение некоторого времени или наработки в заданных режимах и условиях применения. reliability

[ГОСТ 27.002—2015, статья 3.1.6]

3.4.109

контролепригодность: Свойство изделия, характеризующее его приспособленность к проведению контроля заданными средствами. testability

[ГОСТ 19919—74, пункт 16]

3.4.110 **техническое состояние:** Совокупность подверженных изменению свойств медицинского изделия, характеризуемая в определенный момент времени фактическими значениями показателей качества, номенклатура которых установлена в технической документации. technical condition

3.4.111

ресурс: Суммарная наработка объекта от начала его эксплуатации или ее возобновления после ремонта до момента достижения предельного состояния. operating life

[ГОСТ 27.002—2015, статья 3.3.4]

3.4.112

остаточный ресурс: Суммарная наработка объекта от момента контроля его технического состояния до момента достижения предельного состояния. residual operating life

[ГОСТ 27.002—2015, статья 3.3.5]

3.4.113

срок службы: Календарная продолжительность эксплуатации от начала эксплуатации объекта или ее возобновления после капитального ремонта до момента достижения предельного состояния. useful life

[ГОСТ 27.002—2015, статья 3.3.6]

3.4.114

ожидаемый срок службы: Максимальное время полезной эксплуатации медицинского изделия, определяемое изготовителем. expected service life

[ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010, пункт 3.28]

3.4.115

срок годности: Период времени, в течение которого товар пригоден для эффективного использования по назначению. Срок годности (или службы) устанавливает изготовитель конкретных товаров с указанием обязательных условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности конкретные товары считаются непригодными для их использования по прямому основному (или функциональному) назначению. Изготовитель, устанавливая срок годности, обязан гарантировать (при полном соблюдении условий хранения и транспортирования) соответствие физико-химических свойств конкретных товаров требованиям безопасности для жизни и здоровья потребителей, экологической безопасности. [ГОСТ Р 55719—2013, пункт 3.13]	expiry date, expiration date

Маркировка МИ

3.4.116

наименование изделия: Краткое словесное описание, позволяющее судить об основном назначении этого изделия. [ГОСТ Р 53394—2017, пункт 3.2]	item, title

3.4.117

товарный знак: Зарегистрированное в установленном порядке обозначение, помещаемое на товарах, упаковке или в документации, связанной с его реализацией, и служащее для отличия товаров одного предприятия от однородных товаров другого предприятия. Примечание — Товарные знаки наряду с изобретениями и промышленными образцами, относятся к объектам охраны промышленной собственности. [[3], пункт 1.1.37]	trade-mark

3.4.118 **маркировка:** Объект, выражаемый в письменной, печатной или графической форме, закрепляемый на медицинском изделии, либо на любой его таре или обертке, или сопровождающий медицинское изделие и связанный с его идентификацией, техническим описанием и эксплуатацией, за исключением документов на распаковку. marking

3.4.119

описание: Нормативный текст, связанный с воспроизведением оригинала символа и определяющий цель, область и случаи применения оригинала символа. [ГОСТ Р ИСО 15223-1—2014, пункт 3.2]	description

3.4.120

этикетка: Письменная, печатная или графическая информация, представляющая само медицинское изделие. [ГОСТ Р ИСО 15223-1—2014, пункт 3.3]	label

Примечание — Этикетка, постоянно закрепленная на медицинском изделии, рассматривается как маркировка.

3.4.121

символ, применяемый при маркировании медицинского изделия: Изображение на маркировке (этикетке) и/или в сопроводительной документации медицинского изделия, передающее характеристическую информацию об объекте и не связанное со знанием поставщиком или потребителем конкретного языка нации или региона. Примечание — Символ может быть абстрактным, нарисованным или представленным графически, или таким, который выглядит как знакомые предметы, включая алфавитно-цифровые символы. [ГОСТ Р ИСО 15223-1—2014, пункт 3.5]	symbol used in medical device labelling

3.4.122

графический символ: Визуально воспринимаемая фигура, применяемая для передачи информации независимо от языка. [ГОСТ Р ИСО 18113-1—2015, пункт 3.18]	graphical symbol

3.4.123

код серии, номер лота: Ясно различимый ряд цифр или букв, которые специфически идентифицируют серию и позволяют проследить историю ее производства, упаковки, маркировки и распределения. [ГОСТ Р ИСО 18113-1—2015, пункт 3.6]	batch code, lot nuniber

Документы

3.4.124

нормативная документация: Документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям. [[4], пункт 4]	regulatory documents

3.4.125

протокол валидации процесса: Документ, определяющий, как валидацию будут проводить, включая параметры испытаний, характеристики продукции, технологическое оборудование и контрольные точки, которые устанавливают приемлемые результаты испытаний. [ГОСТ Р 56431—2015/GHTF/SG3/N99-10:2004, пункт 2.5]	process validation protocol

3.4.126

программа испытаний: Документ, предназначенный для организации и выполнения работ, обеспечивающих проведение испытаний конкретного объекта. [ГОСТ 15.101—98, пункт 3.14]	test program

3.4.127

методика испытаний: Документ или его часть, устанавливающие правила реализации методов испытаний. [ГОСТ 15.101—98, пункт 3.15]	test procedure

3.4.128

протокол испытаний: Документ, содержащий результаты испытаний и другую информацию, относящуюся к испытаниям. [[3], пункт 1.6.33]	test report

3.4.129

файл менеджмента риска: Совокупность записей и других документов, создаваемых в процессе менеджмента риска. [ГОСТ ISO 14971—2011, пункт 2.23]	risk management file

3.5 Термины, используемые на этапе допуска медицинских изделий к обращению

3.5.1

допуск к обращению медицинского изделия: Совокупность законодательно утвержденных разрешительных процедур по выводу медицинского изделия на рынок независимо от того, новое это изделие или модифицированное/модернизированное. [ГОСТ Р 15.013—2016, пункт 3.13]	admission of medical devices to circulation

Виды работ

3.5.2

оценка соответствия: Прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к медицинскому изделию изготовителем и действующим законодательством Российской Федерации. [ГОСТ Р 15.013—2016, пункт 3.18]	assessment of conformity

3.5.3

подтверждение соответствия: Документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров. [ГОСТ Р 55719—2013, пункт 3.9]	confirmation of compliance

3.5.4 **декларирование соответствия:** форма обязательного подтверждения качества продукции на соответствие всем установленным нормам и требованиям безопасности. — declaration of conformity

3.5.5 **сертификация:** Форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия медицинского изделия требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров. — certification

Примечание — Различают добровольную и обязательную сертификацию.

3.5.6

государственная регистрация: Внесение медицинского изделия в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти после проведения оценки соответствия медицинского изделия заявленным характеристикам и обязательным требованиям нормативных документов, распространяющихся на видовую группу медицинского изделия. [ГОСТ Р 15.013—2016, пункт 3.17]	state registration

Примечание — Согласно [6] государственная регистрация МИ проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении МИ, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения РФ).

3.5.7

аккредитация: Подтверждение соответствия третьей стороной, относящееся к органу по оценке соответствия и служащее официальным признанием его компетентности для выполнения конкретных задач по оценке соответствия. [ГОСТ Р 56606—2015, пункт 3.2.1]	accreditation

3.5.8

аккредитация испытательной лаборатории: Официальное признание того, что испытательная лаборатория правомочна осуществлять испытания конкретных видов продукции или конкретные виды испытаний. Примечание — Аккредитация обычно является положительным результатом аттестации лаборатории с последующим надзором. [[3], пункт 1.4.75]	accreditation of a testing laboratory

Примечание — Аккредитацией также называют процедуру, посредством которой уполномоченный в соответствии с законодательными актами орган официально признает возможность выполнения испытательной лабораторией/органом по сертификации конкретных работ в заявленной области.

3.5.9

технические испытания: Испытания с целью определения соответствия характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний. [[4], пункт 4]	technical testing

3.5.10

доклинические исследования: Биомедицинские исследования, проводимые без участия человека в качестве субъекта. [ГОСТ Р 52379—2005, пункт 1.31]	nonclinical study

3.5.11 **клиническое исследование:** Разработанное и запланированное системное исследование, проводимое в условиях медицинской организации с участием человека (группы людей) в качестве субъекта, для оценки эффективности и безопасности медицинского изделия. clinical trial

Примечание — Термины «клиническое испытание» или «клиническое изучение» являются синонимами термина «клиническое исследование».

3.5.12

токсикологические исследования: Исследования, проводимые с целью выявления токсического действия изделий и материалов на биологические объекты. toxicological research

[ГОСТ 31214—2016, пункт 3.3]

3.5.13

санитарно-химические исследования: Исследования, проводимые с целью определения опасных химических веществ, мигрирующих в модельную среду из медицинского изделия или материала. sanitary chemical research

[ГОСТ 31214—2016, пункт 3.4]

3.5.14

испытания на стерильность: Испытания медицинского изделия на наличие жизнеспособных микроорганизмов. sterility tests

[ГОСТ 31214—2016, пункт 3.5]

3.5.15

испытания на пирогенность: Испытания медицинского изделия на наличие веществ, вызывающих повышение температуры тела. pyrogenicity tests

[ГОСТ 31214—2016, пункт 3.6]

3.5.16

изучение канцерогенности (тест на канцерогенность): Тест, служащий для определения потенциальной онкогенной опасности изделий, материалов и/или экстрактов из них при одно- или многократном воздействии в течение значительной части жизненного цикла экспериментального животного. carcinogenicity tests

Примечание — Подобные тесты могут быть рассчитаны на изучение как хронической токсичности, так и онкогенной опасности в рамках одного эксперимента. Если хроническая токсичность и канцерогенность изучаются в рамках одного эксперимента, необходима осторожность при определении параметров эксперимента, особенно при выборе дозировки. Это гарантирует, что преждевременная смертность от хронической/совокупной токсичности не исказит статистической оценки животных, которые выживают до запланированного окончания эксперимента (т.е. нормальная продолжительность жизни).

[ГОСТ ISO 10993-3—2011, пункт 3.1]

3.5.17

тест на генотоксичность: Тест, в котором используют клетки млекопитающих и других животных, а также бактерии, дрожжи или грибы для определения генных мутаций, изменений хромосомной структуры или других изменений генов или ДНК, вызванных изучаемыми материалами. genotoxicity test

Примечание — К этому определению могут быть также отнесены тесты на целостном организме.

[ГОСТ ISO 10993-3—2011, пункт 3.3]

3.5.18

изучение воздействия на репродуктивную функцию и развитие: Методы, служащие для оценки потенциального воздействия изучаемых материалов на репродуктивную функцию, эмбриогенез (тератогенность), пренатальное и постнатальное развитие. [ГОСТ ISO 10993-3—2011, пункт 3.5]	reproductive and developmental toxicity tests

Объект и результат работ

3.5.19

данные испытаний: Регистрируемые при испытаниях значения характеристик свойств объекта и (или) условий испытаний, наработок, а также других параметров, являющиеся исходными для последующей обработки. [ГОСТ 16504—81, пункт 22]	test data

3.5.20

результат испытаний: Оценка соответствия объекта заданным требованиям путем обработки и анализа данных испытаний. [[3], пункт 1.1.24]	test result

3.5.21

клиническая оценка: Результат процесса анализа и оценки клинических данных, имеющих отношение к медицинскому изделию, с целью проверки заявленной его изготовителем клинической результативности и клинической безопасности изделия при применении его в соответствии с назначением и в условиях, предусмотренных изготовителем. [ГОСТ Р 56429—2015, пункт 3.1]	clinical evaluation

3.5.22

клиническая безопасность: Отсутствие нежелательных явлений и недопустимых рисков (включая ошибки пользователя) при применении изделия в рамках предусмотренного назначения. [ГОСТ Р 56429—2015, пункт 3.4]	clinical safety

3.5.23

клиническая результативность: Степень соответствия результатов клинического применения изделия (включая воспроизводимость результатов) заявлениям изготовителя в рамках определения предусмотренного назначения изделия. [ГОСТ Р 56429—2015, пункт 3.3]	clinical performance

Участники работ

3.5.24

заявитель: Физическое или юридическое лицо, которое подает в установленном порядке заявку на регистрацию МИ. [ГОСТ 31508—2012, пункт 3.21]	applicant

3.5.25

поставщик: Организация (юридическое лицо) — одна из сторон договора поставки, осуществляющая поставку продукции другому лицу. [Адаптировано из ГОСТ Р 56136—2014, пункт 3.38]	supplier

3.5.26

компетентная клиническая организация: Медицинская организация, уполномоченная в установленном порядке на проведение клинических исследований медицинских изделий и интерпретацию клинических данных. [ГОСТ Р 56429—2015, пункт 3.7]	competent medical organization

3.5.27

регулирующий орган: Государственный орган или другое юридическое лицо, которое осуществляет законное право контролировать использование или продажу медицинских изделий в пределах своей юрисдикции, и которое может принимать принудительные меры для обеспечения соответствия медицинских изделий требованиям законодательства, продаваемых в пределах своей юрисдикции. [ГОСТ Р 57451—2017, пункт 3.8]	regulatory authority

Документы

3.5.28

сертификат соответствия: Документ, выданный органом по сертификации, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров. [ГОСТ Р 55719—2013, пункт 3.10]	certificate of conformity

3.5.29

клинические данные: Документированные результаты клинического применения изделия, демонстрирующие его клиническую результативность и безопасность. [ГОСТ Р 56429—2015, пункт 3.5]	clinical data

3.5.30

клинические свидетельства: Клинические данные и отчеты о клинической оценке, имеющие отношение к рассматриваемому медицинскому изделию. [ГОСТ Р 56429—2015, пункт 3.6]	clinical evidence

3.5.31

отчет по клинической оценке: Документально оформленный результат анализа и оценки клинических данных. [ГОСТ Р 56429—2015, пункт 3.2]	report of clinical evaluation

3.5.32 **протокол клинической апробации:** Документально оформленный результат практического применения разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности. — clinical testing protocol

3.5.33

регистрационное досье: Комплект документов, представляемых для государственной регистрации, внесения изменений в такие документы, а также копии решений, принятых регистрирующим органом в отношении конкретного медицинского изделия. [[4], пункт 4]	registration dossier

3.5.34 **регистрационное удостоверение (на медицинское изделие);** РУ: Документ, подтверждающий факт регистрации медицинского изделия в установленном порядке и легализующий его оборот на определенной территории. — registration certificate (on medical device)

Примечания

1 Регистрация осуществляется на основании результатов испытаний и оценок, подтверждающих качество, эффективность и безопасность медицинских изделий.

2 Документ выдается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзором) РФ.

3 Удостоверение может быть оформлено на отечественную и на иностранную компанию, зарегистрированную в соответствии с российским законодательством.

3.6 Термины, используемые в ходе поставки (обращения) и эксплуатации (применения и хранения) медицинских изделий

3.6.1

обращение продукции: Часть жизненного цикла продукции от отгрузки ее предприятием-изготовителем до получения потребителем. — circulation of products

Примечание — При обращении должно быть обеспечено максимальное сохранение объемов и качества готовой продукции, установленных плановыми заданиями, стандартами и техническими условиями, в период транспортирования от предприятия-изготовителя или поставщика до потребителя, хранения и сбыта при соблюдении установленных экономических показателей.

[[3], пункт 1.4.43]

3.6.2 **эксплуатация:** Стадия ЖЦ, на которой реализуется, поддерживается и восстанавливается качество изделия, включающая в общем случае использование по назначению, транспортирование и техническую эксплуатацию. — operation

Примечание — Техническая эксплуатация включает хранение, техническое обслуживание и все виды ремонта, кроме тех, которые выполняются на условиях временного вывода изделия из эксплуатации, например, капитальный ремонт.

3.6.3

предусмотренное применение/предусмотренное назначение: Применение изделия, процесса или услуги по назначению в соответствии с техническими требованиями, инструкциями и информацией, предоставленными изготовителем. — intended use/ intended purpose

[ГОСТ Р 56033—2014/Руководство ИСО/МЭК 63:2012, пункт 2.5]

Виды работ

3.6.4

ввод в эксплуатацию: Событие, фиксирующее готовность изделия к использованию по назначению и документально оформленное в установленном порядке. — commissioning

Примечание — Для специальных видов медицинской техники к вводу в эксплуатацию дополнительно относят подготовительные работы, контроль, приемку и закрепление изделия за эксплуатирующим подразделением.

[ГОСТ 25866—83, пункт 6]

3.6.5

техническая эксплуатация: Часть эксплуатации, включающая транспортирование, хранение, техническое обслуживание и ремонт изделия. [ГОСТ 25866—83, пункт 2]	technical usage

3.6.6

опытная эксплуатация: Эксплуатация заданного числа изделий по специальной программе с целью совершенствования системы эксплуатации по результатам учета реальных условий эксплуатации, контроля в этих условиях технических характеристик изделия и приобретения опыта освоения эксплуатации. Примечание — Опытная эксплуатация может быть направлена на улучшение конструкции, технических, эксплуатационных и ремонтных характеристик изделия, внесение изменений в эксплуатационную документацию, сокращение сроков освоения новой техники путем приобретения опыта ограниченным числом обслуживающего персонала и последующего распространения этого опыта на все изделия данного типа. При необходимости в опытную эксплуатацию допускается включать опытное хранение и опытное транспортирование. [[3], пункт 1.4.50]	experienced usage

3.6.7

подконтрольная эксплуатация: Эксплуатация заданного числа изделий в соответствии с действующей эксплуатационной документацией, сопровождающаяся дополнительным контролем и учетом технического состояния изделий с целью получения более достоверной информации об изменении качества изделий данного типа в условиях эксплуатации. Примечание — Для проведения подконтрольной эксплуатации привлекают, как правило, специально подготовленный персонал в целях повышения объективности получаемых результатов. [[3], пункт 1.4.51]	usage under the inspection

3.6.8

интегрированная логистическая поддержка (процессов технической эксплуатации изделия): Совокупность видов деятельности, осуществляемых головным разработчиком изделия совместно с другими участниками жизненного цикла изделия и направленных на формирование системы технической эксплуатации изделия, обеспечивающей эффективное использование изделия при приемлемой стоимости его жизненного цикла. [ГОСТ Р 53394—2017, пункт 3.8]	integrated logistic support

3.6.9

модернизация при эксплуатации: Комплекс работ по улучшению технико-эксплуатационных характеристик изделия, находящегося в эксплуатации, путем замены отдельных составных частей на более совершенные. Примечание — Модернизация в эксплуатации, как правило, совмещается с капитальным ремонтом изделия. [[3], пункт 1.4.60]	modernization at operation

Объект и результат работ

3.6.10

средства эксплуатации: Здания, сооружения, технические устройства, в том числе инструмент, запасные части и эксплуатационные материалы, необходимые для эксплуатации изделия. [ГОСТ 25866—83, пункт 3]	means of maintenance

3.6.11

система технической эксплуатации: Совокупность взаимосвязанных объектов (финальное изделие и его составные части), средств эксплуатации, исполнителей и устанавливающей правила их взаимодействия документации, необходимых и достаточных для выполнения задач технической эксплуатации. [ГОСТ Р 53394—2017, пункт 3.17]	maintenance system

3.6.12

условия эксплуатации: Совокупность факторов, действующих на изделие при его применении по назначению, транспортировании, техническом обслуживании, ремонте и хранении на стадии эксплуатации. [ГОСТ Р 53394—2017, пункт 3.19]	operating conditions

Примечание — Условия эксплуатации применительно к новой продукции задаются последовательно в заявке заказчика на разработку и освоение продукции, в техническом задании, технических условиях, эксплуатационной документации.

Участники работ

3.6.13

дистрибьютор: Физическое или юридическое лицо, которое продвигает на рынок и (или) доставляет изделие с места его производства до конечного потребителя без модификации устройства, его упаковки или его маркировки. [ГОСТ Р ИСО 18113-1—2015, пункт 3.15]	distributor

3.6.14

пользователь: Лицо, использующее медицинское изделие, например, осуществляющее его эксплуатацию или обслуживание. Примечания 1 Термин включает, по крайней мере, персонал, осуществляющий инсталляцию, чистку и обслуживание медицинского оборудования. 2 Пациенты и другие неспециалисты также могут быть пользователями. [ГОСТ Р МЭК 62366—2013, пункт 3.23]	user

Документы

3.6.15

эксплуатационная документация производителя (изготовителя): Документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные изготовителем (производителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении. [[4], пункт 4]	accompanying document

Примечание — К эксплуатационной документации относятся: паспорт на изделие, формуляр, руководство по эксплуатации.

3.6.16

инструкция (руководство) по эксплуатации: Документ, содержащий сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках (свойствах) изделия, его составных частях и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия (использования по назначению, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования) и оценок его технического состояния, а также сведения по утилизации изделия и его составных частей. [ГОСТ Р 56606—2015, пункт 3.2.5]	instruction manual, operating manual

3.7 Термины, используемые в ходе технического обслуживания и ремонта медицинских изделий

3.7.1

система технического обслуживания и ремонта медицинских изделий: Совокупность взаимосвязанных средств, документации технического обслуживания и ремонта и исполнителей, необходимых для поддержания и восстановления работоспособного состояния медицинского изделия. [Адаптировано из ГОСТ 27.002—2015, статья 3.5.1]	maintenance and repair system

Примечание — Аналогично 3.6.11.

3.7.2

уровень технического обслуживания (ремонта): Часть системы технической эксплуатации изделия, характеризующаяся совокупностью используемых на этом уровне элементов инфраструктуры, средств технического обслуживания (ремонта), персонала определенных специальностей и квалификации, которые определяют технологические возможности для выполнения на этом уровне определенных работ по техническому обслуживанию (ремонту) изделия и (или) его составных частей. [ГОСТ Р 53394—2017, пункт 3.36]	level of maintenance (repair)

3.7.3

ремонтопригодность: Свойство медицинского изделия, заключающееся в его приспособленности к поддержанию и восстановлению состояния, в котором оно способно выполнять требуемые функции, путем технического обслуживания и ремонта. [Адаптировано из ГОСТ 27.002—2015, статья 3.1.7]	repairability

3.7.4

гарантийные обязательства: Обязательства поставщика или подрядчика перед заказчиком или потребителем гарантировать в течение установленного срока и (или) наработки соответствие качества поставляемой продукции или проведенных работ установленным требованиям и безвозмездно устранять дефекты, выявляемые в этот период, или заменять дефектную продукцию при соблюдении заказчиком или потребителем установленных требований к эксплуатации, включая использование, хранение, транспортирование, и монтажу продукции. [[3], пункт 1.1.28]	guarantee commitment

3.7.5

гарантийная наработка: Наработка продукции в пределах действия гарантийных обязательств. Примечание — Гарантийная наработка устанавливается для продукции, при эксплуатации которой расходуется ресурс и учитывается наработка; исчисляется в часах работы, циклах срабатывания, километрах пробега и т. п. [[3], пункт 1.1.33]	guaranteed life

3.7.6

нормативный (назначенный) срок эксплуатации: Календарная продолжительность эксплуатации, по достижении которой эксплуатация объекта должна быть прекращена независимо от его технического состояния. По истечении назначенного ресурса (срока службы) объект должен быть изъят из эксплуатации, и должно быть принято решение, предусмотренное соответствующей нормативно-технической документацией, о направлении в ремонт, списании, уничтожении, проверке и установлении нового назначенного срока службы. [ГОСТ Р 55719—2013, пункт 3.8]	normative (appointed) service life

3.7.7

гарантийный срок эксплуатации: Период времени, в течение которого изготовитель (производитель, поставщик, подрядчик, исполнитель) гарантирует стабильность показателей качества продукции в процессе эксплуатации при условии соблюдения правил эксплуатации. В пределах гарантийного срока изготовитель (производитель, поставщик, подрядчик, исполнитель) несет ответственность за скрытые и явные дефекты, если иное не предусмотрено договором (контрактом). Изготовитель (производитель, поставщик, подрядчик, исполнитель) по требованию Заказчика обязан безвозмездно их устранить, если не докажет, что дефекты явились следствием обстоятельств, за которые он не несет ответственности. [ГОСТ Р 55719—2013, пункт 3.3]	warranty service life

Виды работ

3.7.8

работа по рекламациям: Комплекс мероприятий поставщика продукции по устранению несоответствий ее качества и (или) комплектности установленным требованиям, обнаруженных получателем или потребителем в период действия гарантийных обязательств. [[3], пункт 1.4.47]	work under the unsatisfactory equipment claim

3.7.9

контроль технического состояния медицинских изделий: Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации. [ГОСТ Р 56606—2015, пункт 3.2.8]	control of technical condition of medical devices

Примечание — При проведении контроля технического состояния могут проводиться следующие испытания: приемочные испытания (для средств измерения — первичная поверка), периодические испытания (для средств измерения — периодическая поверка), испытания на постоянство параметров. Данные испытания регламентированы ГОСТ Р 56606.

3.7.10

техническое обслуживание; ТО: Комплекс регламентированных нормативной, технической и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению работоспособности или исправности МИ при их использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем). Примечание — При проведении ТО могут проводиться следующие работы: периодическое техническое обслуживание, внеплановое техническое обслуживание, контроль технического состояния, техническая диагностика и ремонт. [ГОСТ Р 57501—2017, пункт 3.8]	maintenance

3.7.11

ремонт: Комплекс технических операций и организационных действий по восстановлению исправного или работоспособного состояния объекта и восстановлению ресурса объекта или его составных частей. [ГОСТ 27.002—2015, статья 3.5.9]	repair

3.7.12

капитальный ремонт: Плановый ремонт, выполняемый для восстановления исправности и полного или близкого к полному ресурса объекта с заменой или восстановлением любых его частей, включая базовые. Примечание — Значение ресурса объекта, близкое к полному, устанавливается в документации. [ГОСТ 18322—2016, пункт 2.3.7]	major repair

3.7.13

средний ремонт: Плановый ремонт, выполняемый для восстановления исправности и частичного восстановления ресурса объекта с заменой или восстановлением составных частей ограниченной номенклатуры и контролем технического состояния объекта в объеме, предусмотренном в документации. Примечание — Объем восстановления ресурса устанавливается в документации. [ГОСТ 18322—2016, пункт 2.3.8]	medium repair

3.7.14

текущий ремонт: Плановый ремонт, выполняемый для обеспечения или восстановления работоспособности объекта и состоящий в замене и/или восстановлении отдельных легкодоступных его частей. [ГОСТ 18322—2016, пункт 2.3.9]	current repair

Объект и результат работ

3.7.15

отремонтированное изделие: Изделие, подвергнутое ремонту и пригодное для дальнейшей эксплуатации в соответствии с установленными требованиями. [[3], пункт 1.2.34]	repaired item

3.7.16

запасная часть: Отдельный узел, устройство или элемент, предназначенные для замены изношенных, неисправных или отказавших составных частей объекта с целью поддержания или восстановления его работоспособного состояния. [ГОСТ 27.002—2015, статья 3.5.14]	spare part

3.7.17

комплект ЗИП: Набор запасных частей, инструментов, принадлежностей и расходных материалов, необходимых для функционирования, технического обслуживания и ремонта медицинского изделия. [Адаптировано из ГОСТ 27.002—2015, статья 3.5.16]	maintenance package (SPTA package)

3.7.18

отказ: Событие, заключающееся в нарушении работоспособного состояния медицинского изделия. Примечания 1 Отказ может быть полным или частичным. 2 Полный отказ характеризуется переходом объекта в неработоспособное состояние. Частичный отказ характеризуется переходом объекта в частично неработоспособное состояние. [Адаптировано из ГОСТ 27.002—2015, статья 3.4.1]	failure

3.7.19

дефект: Каждое отдельное несоответствие медицинского изделия требованиям, установленным документацией. [Адаптировано из ГОСТ 27.002—2015, статья 3.4.2]	defect

Примечание — Дефект может служить причиной возникновения частичного или полного отказа МИ. Наличие дефекта и приводит МИ в неисправное состояние.

3.7.20

повреждение: Событие, заключающееся в нарушении исправного состояния медицинского изделия при сохранении работоспособного состояния. [Адаптировано из ГОСТ 27.002—2015, статья 3.4.3]	degraded state

Примечание — Повреждение может служить причиной возникновения частичного или полного отказа медицинского изделия. Наличие повреждения приводит МИ в неисправное состояние.

3.7.21

конструктивный недостаток: Недостаток продукции, соответствующей всем требованиям конструкторской и технологический документации, выявленный в процессе ее производства или эксплуатации. [[3], пункт 1.1.19]	design defect

3.7.22

производственный недостаток: Отступление от требований конструкторской и (или) технологической документации на изготовление и (или) поставку продукции. Примечание — Термин используется в некоторых стандартах СРПП и является по существу аналогом термина «Дефект». [[3], пункт 1.1.20]	manufacturing defect

3.7.23

брак: Продукция, передача которой потребителю не допускается из-за наличия дефектов. [ГОСТ 15467—79, пункт 48]	spoilage

Документы

3.7.24

рекламация: Оформленное в установленном порядке заявление получателя или потребителя поставщику или подрядчику на обнаруженное в период действия гарантийных обязательств несоответствие качества и (или) комплектности поставленной продукции или проведенных работ установленным требованиям, а также требования о восстановлении или замене дефектной продукции (повторном выполнении работ). [[3], пункт 1.1.34]	unsatisfactory equipment claim

3.7.25

претензия: Письменное, электронное или устное сообщение о недостатках, связанных с идентификацией, качеством, сроком службы, надежностью, безопасностью или функциональными характеристиками медицинского изделия, вышедшего из-под управления организацией, а также в отношении связанного с ним обслуживания, которое влияет на функциональные характеристики таких медицинских изделий. [ГОСТ ISO 13485—2017, пункт 3.4]	complaint

3.8 Термины, используемые на этапе снятия медицинских изделий с производства

3.8.1

снятие продукции с производства: Совокупность мероприятий по прекращению промышленного производства продукции. Примечания 1 Снятию с производства подлежит продукция в случаях: несоответствия технического уровня и качества выпускаемой продукции современным требованиям или освоения в производстве аналогичной по назначению новой продукции, имеющей более высокие технические и (или) технико-экономические показатели; сокращения номенклатуры данного вида продукции в результате работ по унификации; выявления при эксплуатации или потреблении свойств, отрицательно сказывающихся на здоровье людей и состоянии окружающей среды; отсутствия в течение установленного времени заказа на поставку продукции или покупательского спроса (для товаров народного потребления). 2 При снятии продукции с производства должно быть предусмотрено: своевременная замена устаревшей продукции при условии бесперебойного выпуска данного вида продукции; сохранение подлинников технической документации на снимаемую с производства продукцию; сохранение специальных средств технологического оснащения; изготовление ЗИП к продукции, снятой с производства, но находящейся	withdrawal from the production

в эксплуатации; рациональное использование освобождающихся средств технологического оснащения производства снимаемой продукции; информация заинтересованных организаций или предприятий о снятии данной продукции с производства.

3 Основанием для снятия продукции с производства является утвержденное в соответствии с установленными требованиями решение о снятии продукции с производства.

[[3], пункт 1.4.42]

3.8.2

устаревание изделия: Явление ЖЦ, связанное с началом выпуска аналогичных изделий с изменившимися характеристиками и утратой возможности получения (поставки) изделия от его первоначального изготовителя на приемлемых условиях.

appliance obsolescence

[ГОСТ Р 56136—2014, пункт 3.87]

Виды работ

3.8.3

снятие с эксплуатации: Событие, фиксирующее невозможность или нецелесообразность дальнейшего использования по назначению и ремонта изделия и документально оформленное в установленном порядке.

decommissioning

[ГОСТ 25866—83, пункт 8]

3.8.4

ликвидация продукции: Совокупность организационно-технологических мероприятий по снятию продукции с производства, утилизации и/или удалению продукции.

destruction of product

[ГОСТ Р 15.000—2016, пункт 3.1.4]

3.8.5

утилизация: Стадия ЖЦ, на которой осуществляется изменение целевого назначения или уничтожение изделий по причине невозможности или нецелесообразности их дальнейшего применения по основному назначению с обеспечением возможности вторичного использования таких изделий, либо материалов, полученных при их уничтожении (разборке).

disposal

[ГОСТ Р 56136—2014, пункт 3.24]

Примечания

1 Утилизация, как одно из средств охраны окружающей среды, ресурсосбережения и поддержания сырьевой базы, реализуется практически на всех стадиях жизненного цикла продукции:

- на стадии разработки — утилизация отработанных макетов, моделей, комплектующих изделий, расходных материалов и т. п.;
- на стадии производства — утилизация отходов производства, бракованной продукции и комплектующих изделий, отработавших ресурс оборудования, оснастки, инструмента и т. п.;
- при эксплуатации — утилизация снятых с эксплуатации дефектных изделий, ремонт или восстановление которых невозможно или экономически нецелесообразно, их составных частей, агрегатов, узлов. Одноразовых изделий, отработанных эксплуатационных материалов и т. п.

2 Примерами утилизации могут служить разборка (демонтаж) изделия и сепарация его компонентов по однородным группам, использование не по прямому назначению и т. д.

3 Сжигание, захоронение или другие способы уничтожения продукции утилизацией не являются.

Объект и результат работ

3.8.6

устаревшее медицинское изделие: Медицинское изделие, для которого объявлено о прекращении его серийного производства и (или) поставки и (или) технического надзора и (или) послепродажного обслуживания (включая поддержку эксплуатационной документации и программного обеспечения) и (или) производства (поставки) запасных частей и расходных материалов. [Адаптировано из ГОСТ Р 56136—2014, пункт 3.88]	obsolete medical device

Примечания

1 Прежде всего это продукция, показатели качества которой не отвечают современным требованиям.

2 Стандартами СРПП предусмотрен контроль состояния продукции на соответствие современным требованиям последовательно на всех этапах создания и производства продукции.

Документы

3.8.7

решение о снятии продукции с производства: Документ, определяющий состав и порядок выполнения необходимых работ, связанных с прекращением выпуска продукции, и являющийся основанием для снятия ее с производства. [[3], пункт 1.6.30]	solution on phasingout of product from production

Алфавитный указатель терминов на русском языке

аванпроект	3.2.19
аккредитация	3.5.7
аккредитация испытательной лаборатории	3.5.8
акт приемочной комиссии	3.3.39
анализ риска	3.4.55
апробация опытная	3.4.29
аттестация	3.4.21
аттестация в оснащенном состоянии	3.4.23
аттестация в эксплуатации	3.4.24
аттестация установленного оборудования	3.4.22
безопасность клиническая	3.5.22
безопасность медицинского изделия основная	3.4.104
безопасность эксплуатационная	3.4.105
безотказность	3.4.108
бизнес-план	3.2.24
брак	3.7.23
валидация	3.4.47
ввод в эксплуатацию	3.6.4
верификация	3.4.46
вред	3.4.10
выборка	3.4.17
готовность производства технологическая	3.4.20
группа медицинских изделий видовая	3.1.2
данные испытаний	3.5.19
данные клинические	3.5.29
действия корректировочные	3.3.14
действия предупредительные	3.3.16
декларирование соответствия	3.5.4
держатель подлинников технической документации	3.3.20
деталь	3.4.70
дефект	3.7.19
деятельность медицинская	3.1.4
дистрибьютор	3.6.13
договор лицензионный	3.3.41
документация изготовителя эксплуатационная	3.6.15
документация нормативная	3.4.124
документация отчетная научно-техническая	3.2.15
документация производителя эксплуатационная	3.6.15

документация техническая	3.1.19
допуск к обращению медицинского изделия	3.5.1
доработка опытного образца	3.4.28
досье регистрационное	3.5.33
единица дефектная	3.4.86
единица продукции	3.4.87
единица продукции дефектная	3.4.86
единица сборочная	3.4.71
ЖЦ МИ	3.1.12
задание на опытно-конструкторскую работу техническое	3.3.32
задание на разработку медицинского изделия техническое	3.3.32
задание техническое	3.2.13
заказчик	3.2.5
заключение экспертное	3.2.23
заявитель	3.5.24
заявка	3.3.31
заявка на разработку и освоение продукции	3.3.31
знак товарный	3.4.117
значение базовое	3.3.30
изготовитель	3.4.60
изделие базовое медицинское	3.2.8
изделие индивидуального назначения медицинское	3.1.8
изделие индивидуального применения медицинское	3.1.8
изделие комплектующее	3.4.66
изделие комплектующее покупное	3.4.67
изделие кооперированное	3.4.68
изделие неспецифицированное	3.4.77
изделие отремонтированное	3.7.15
изделие специфицированное	3.4.76
изделие стандартное	3.4.78
изделие унифицированное	3.4.79
изделие устаревшее медицинское	3.8.6
изделие финальное	3.4.80
изделия медицинские	3.1.1
изделия серийно выпускаемые медицинские	3.4.90
изменение документа	3.1.25
изучение воздействия на репродуктивную функцию и развитие	3.5.18
изучение канцерогенности	3.5.16
инструкция по эксплуатации	3.6.16

исполнитель головной	3.3.19
исполнитель НИР	3.2.4
испытания	3.4.31
испытания доводочные	3.4.34
испытания исследовательские	3.4.32
испытания квалификационные	3.4.39
испытания на пирогенность	3.5.15
испытания на постоянство параметров	3.4.45
испытания на стерильность	3.5.14
испытания периодические	3.4.42
испытания предварительные	3.4.36
испытания предъявительские	3.4.41
испытания приемо-сдаточные	3.4.40
испытания приемочные	3.4.37
испытания сертификационные	3.4.38
испытания стендовые	3.4.35
испытания технические	3.5.9
испытания типовые	3.4.43
испытания эксплуатационные	3.4.44
исследование клиническое	3.5.11
исследования доклинические	3.5.10
исследования санитарно-химические	3.5.13
исследования токсикологические	3.5.12
карта НИР информационная	3.2.17
карта НИР регистрационная	3.2.16
карта ОКР информационная	3.3.34
карта ОКР регистрационная	3.3.33
карта технического уровня и качества продукции	3.3.38
качество медицинского изделия	3.4.103
код серии, номер лота	3.4.123
комиссия приемочная	3.3.23
комплект ЗИП	3.7.17
конструирование медицинского изделия художественное	3.3.8
конструирование художественное	3.3.8
контролепригодность	3.4.109
контроль входной	3.4.51
контроль инспекционный	3.4.53
контроль качества продукции	3.4.49
контроль приемочный	3.4.52

контроль технический	3.4.50
контроль технического состояния медицинских изделий	3.7.9
корректировка	3.3.15
корректировка технической документации	3.4.27
критерии готовности	3.1.16
ликвидация продукции	3.8.4
лицензиар	3.3.22
лицензиат	3.3.21
лицензия	3.3.40
макет	3.2.6
макет медицинского изделия	3.2.6
маркировка	3.4.118
материалы расходные медицинские	3.1.11
менеджмент риска	3.4.57
методика испытаний	3.4.127
моделирование медицинского изделия	3.3.9
модель	3.2.7
модель жизненного цикла	3.1.17
модель жизненного цикла медицинского изделия	3.1.17
модель медицинского изделия	3.2.7
модель организации работ	3.1.21
модернизация медицинского изделия	3.3.12
модернизация при эксплуатации	3.6.9
модификация	3.2.9
модификация медицинского изделия	3.2.9
модифицирование медицинского изделия	3.3.11
модуль организации работ	3.1.22
монтаж оборудования	3.4.26
надежность	3.4.107
надзор авторский	3.4.48
надзор авторский (в производстве /эксплуатации/ продукции)	3.4.48
наименование изделия	3.4.116
наработка гарантийная	3.7.5
НИР	3.2.1
недостаток конструктивный	3.7.21
недостаток производственный	3.7.22
оборудование технологическое	3.4.5
образец авторский	3.2.12
образец головной	3.3.26

образец контрольный	3.3.28
образец медицинского изделия	3.2.10
образец медицинского изделия авторский	3.2.12
образец медицинского изделия экспериментальный	3.2.11
образец-модель	3.3.29
образец опытный	3.3.24
образец промышленный	3.3.25
образец экспериментальный	3.2.11
образец-эталон	3.3.27
обращение продукции	3.6.1
обслуживание техническое	3.7.10
объем выпуска продукции	3.4.93
обязательства гарантийные	3.7.4
ОКР	3.3.5
ОНТД	3.2.15
опасность	3.4.11
описание	3.4.119
описание образца медицинского изделия техническое	3.3.37
описание техническое	3.3.37
определение риска	3.4.58
орган регулирующий	3.5.27
организация компетентная клиническая	3.5.26
организация медицинская	3.1.5
освоение производства	3.4.25
оснастка технологическая	3.4.6
отказ	3.7.18
отказоустойчивость	3.4.106
ОТР	3.3.6
отходы опасные	3.4.13
отчет научно-технический	3.2.14
отчет о патентных исследованиях	3.2.20
отчет по клинической оценке	3.5.31
оценивание риска	3.4.59
оценка клиническая	3.5.21
оценка соответствия	3.5.2
оценка технического уровня продукции	3.4.30
партия контролируемая	3.4.75
партия опытная	3.4.73
партия опытно-промышленная	3.4.74

партия продукции контролируемая	3.4.75
патент	3.2.21
площадка производственная	3.4.9
повреждение	3.7.20
подготовка производства	3.4.18
подготовка производства технологическая	3.4.19
поддержка интегрированная логистическая	3.6.8
поддержка процессов технической эксплуатации изделия интегрированная логистическая	3.6.8
подрядчик	3.4.62
подтверждение соответствия	3.5.3
полуфабрикат	3.4.65
пользователь	3.6.14
поставщик	3.5.25
постановка продукции на производство	3.4.2
предложение техническое	3.2.18
представитель изготовителя уполномоченный	3.4.61
представитель производителя уполномоченный	3.4.61
претензия	3.7.25
приемка продукции	3.4.54
применение предусмотренное/назначение предусмотренное	3.6.3
принадлежность медицинского изделия	3.1.10
проба	3.4.92
программа испытаний	3.4.126
продукция готовая	3.4.81
продукция единичная	3.4.88
продукция модернизированная	3.4.83
продукция новая	3.4.82
продукция освоенная	3.4.84
продукция сертифицированная	3.4.85
проект технический	3.3.35
проект эскизный	3.3.36
производитель	3.4.60
производство	3.4.1
производство единичное	3.4.89
производство серийное	3.4.91
производство установившееся	3.4.3
протокол валидации процесса	3.4.125
протокол испытаний	3.4.128
протокол клинической апробации	3.5.32

процесс технологический	3.4.8
работа научно-исследовательская	3.2.1
работа научно-исследовательская по созданию медицинского изделия	3.2.1
работа опытно-конструкторская	3.3.5
работа опытно-технологическая	3.3.6
работа по рекламациям	3.7.8
работник медицинский	3.1.6
разработка аванпроекта	3.2.3
разработка инициативная	3.3.3
разработка конкурсная	3.3.4
разработка медицинского изделия	3.3.1
разработчик	3.3.17
регистрация государственная	3.5.6
результат испытаний	3.5.20
результативность клиническая	3.5.23
рекламация	3.7.24
ремонт	3.7.11
ремонт капитальный	3.7.12
ремонт средний	3.7.13
ремонт текущий	3.7.14
ремонтопригодность	3.7.3
ресурс	3.4.111
ресурс остаточный	3.4.112
решение о снятии продукции с производства	3.8.7
риск	3.4.14
риск остаточный	3.4.15
рубеж этапа жизненного цикла контрольный	3.1.15
рубеж этапа жизненного цикла медицинского изделия контрольный	3.1.15
руководство по эксплуатации	3.6.16
свидетельства клинические	3.5.30
свойства продукции потребительские	3.4.96
серия установочная	3.4.72
сертификат соответствия	3.5.28
сертификация	3.5.5
СЖЦ МИ	3.1.13
символ графический	3.4.122
символ, применяемый при маркировании медицинского изделия	3.4.121
система менеджмента качества	3.4.64
система технического обслуживания и ремонта медицинских изделий	3.7.1

система технической эксплуатации	3.6.11
ситуация опасная	3.4.12
СМК	3.4.64
снятие продукции с производства	3.8.1
снятие с эксплуатации	3.8.3
совершенствование медицинского изделия	3.3.10
согласование документа	3.1.23
соглашение лицензионное	3.3.41
соисполнитель медицинский	3.3.18
состояние техническое	3.4.110
средства технологического оснащения	3.4.4
средства эксплуатации	3.6.10
срок годности	3.4.115
срок службы	3.4.113
срок службы ожидаемый	3.4.114
срок эксплуатации гарантийный	3.7.7
срок эксплуатации назначенный	3.7.6
срок эксплуатации нормативный	3.7.6
стадия жизненного цикла медицинского изделия	3.1.13
субподрядчик	3.4.63
тест на генотоксичность	3.5.17
тест на канцерогенность	3.5.16
технологичность конструкции изделия	3.4.101
технологичность конструкции изделия эксплуатационная	3.4.102
технология медицинская	3.1.3
ТЗ	3.2.13
ТЗ ОКР	3.3.32
ТО	3.7.10
ТП	3.3.35
ТПП	3.4.19
требования к медицинским изделиям обязательные	3.1.9
тяжесть	3.4.16
удостоверение на медицинское изделие регистрационное	3.5.34
удостоверение регистрационное	3.5.34
управление жизненным циклом	3.1.18
управление жизненным циклом медицинского изделия	3.1.18
управление риском	3.4.56
уровень продукции технический	3.4.97
уровень ремонта	3.7.2

уровень технического обслуживания	3.7.2
условия технические	3.1.20
условия эксплуатации	3.6.12
устаревание изделия	3.8.2
утверждение документа	3.1.24
утилизация	3.8.5
файл менеджмента риска	3.4.129
формуляр патентный	3.2.22
функция медицинского изделия основная	3.1.7
функция назначения медицинского изделия	3.1.7
характеристика функциональная заявленная	3.4.95
характеристики медицинского изделия функциональные основные	3.4.94
характеристики функциональные основные	3.4.94
характеристики эксплуатационно-технические	3.4.100
цикл медицинского изделия жизненный	3.1.12
цикл производственный	3.4.7
цикл разработки медицинского изделия	3.3.2
часть запасная	3.7.16
часть составная	3.4.69
эксперимент	3.4.33
экспертиза технической документации	3.3.13
эксплуатация	3.6.2
эксплуатация опытная	3.6.6
эксплуатация подконтрольная	3.6.7
эксплуатация техническая	3.6.5
ЭП	3.3.36
этап жизненного цикла	3.1.14
этап жизненного цикла медицинского изделия	3.1.14
этап НИР	3.2.2
этап ОКР	3.3.7
этикетка	3.4.120
эффективность медицинского изделия	3.4.98
эффективность эксплуатационно-экономическая	3.4.99

Алфавитный указатель эквивалентов терминов на английском языке

acceptance board, inspection board	3.3.23
acceptance certificate	3.3.39
acceptance inspection	3.4.52
acceptance of products	3.4.54
acceptance test	3.4.37
accessory	3.1.10
accompanying document	3.6.15
accreditation	3.5.7
accreditation of a testing laboratory	3.5.8
adjustment of technical documentation	3.4.27
admission of medical devices to circulation	3.5.1
agreement of the document	3.1.23
appliance	3.4.67
appliance obsolescence	3.8.2
applicant	3.5.24
application for an engineering and development of product	3.3.31
approval of document	3.1.24
approval test	3.4.40
art constructing (medical device)	3.3.8
assembly unit	3.4.71
assessment of conformity	3.5.2
authorized representative	3.4.61
base value	3.3.30
basic medical device	3.2.8
batch code, lot nuniber	3.4.123
bench test	3.4.35
business plan	3.2.24
carcinogenicity tests	3.5.16
certificate of conformity	3.5.28
certificated product	3.4.85
certification	3.5.5
certification test	3.4.38
circulation of products	3.6.1
clinical data	3.5.29
clinical evaluation	3.5.21
clinical evidence	3.5.30
clinical performance	3.5.23

clinical safety	3.5.22
clinical testing protocol	3.5.32
clinical trial	3.5.11
commissioning	3.6.4
competent medical organization	3.5.26
complaint	3.7.25
component	3.4.66
confirmation of compliance	3.5.3
constancy test	3.4.45
consumer properties of product	3.4.96
contractor	3.4.62
control of technical condition of medical devices	3.7.9
control sample	3.3.28
cooperative item	3.4.68
correction	3.3.15
corrective action	3.3.14
current repair	3.7.14
customer/initiator	3.2.5
customizing serial	3.4.72
declaration of conformity	3.5.4
decommissioning	3.8.3
defect	3.7.19
defective unit	3.4.86
degraded state	3.7.20
dependability	3.4.107
description	3.4.119
design defect	3.7.21
designer's sample (medical device)	3.2.12
designer's supervision (in production/usage/)	3.4.48
destruction of product	3.8.4
detail	3.4.70
development cycle of medical device	3.3.2
development of fore project	3.2.3
development of medical device	3.3.1
development of production	3.4.25
developmental test	3.4.34
disposal	3.8.5
distributor	3.6.13

EDW stage	3.3.7
end item	3.4.80
essential performance (medical device)	3.4.94
evaluation of the technical level of products	3.4.30
examination of engineering documentation	3.3.13
expected service life	3.4.114
experienced usage	3.6.6
experiment	3.4.33
experimental batch	3.4.73
experimental designer work (EDW)	3.3.5
experimental sample (medical device)	3.2.11
experimental technological work (ETW)	3.3.6
expert's conclusion	3.2.23
expirience approbation	3.4.29
expiry date, expiration date	3.4.115
facilities of technological rigging	3.4.4
failure	3.7.18
failure-related durability	3.4.106
field test	3.4.44
finished product	3.4.81
finishing of pilot sample	3.4.28
fore project	3.2.19
genotoxicity test	3.5.17
graphical symbol	3.4.122
guarantee commitment	3.7.4
guaranteed life	3.7.5
harm	3.4.10
hazard	3.4.11
hazardous situation	3.4.12
hazardous waste	3.4.13
health care provider	3.1.6
implementator	3.3.17
improvement of medical device	3.3.10
incoming inspection	3.4.51
industrial sample	3.3.25
information chart of EDW	3.3.34
information chart of RW	3.2.17
initiative development	3.3.3

inspection check-up	3.4.53
inspection lot (products)	3.4.75
installation of equipment	3.4.26
installation qualification	3.4.22
installed production	3.4.3
instruction manual, operating manual	3.6.16
integrated logistic support	3.6.8
intended use/intended purpose	3.6.3
investigation test	3.4.32
Item, title	3.4.116
keeper of the technical document's originals	3.3.20
label	3.4.120
launching of product into manufacture	3.4.2
level of maintenance (repair)	3.7.2
license	3.3.40
license agreement	3.3.41
licensee	3.3.21
licensor	3.3.22
life cycle management (medical device)	3.1.18
life cycle milestone (medical device)	3.1.14
life cycle milestone gate (medical device)	3.1.15
life cycle model (medical device)	3.1.17
main sample	3.3.26
maintainability	3.4.102
maintenance	3.7.10
maintenance and repair system	3.7.1
maintenance package (SPTA package)	3.7.17
maintenance system	3.6.11
major repair	3.7.12
mandatory requirements for medical devices	3.1.9
manufacturer	3.4.60
manufacturing	3.4.1
manufacturing defect	3.7.22
manufacturing equipment	3.4.5
manufacturing process	3.4.8
maquette, layout (medical device)	3.2.6
marking	3.4.118
mass production	3.4.91

mastering product	3.4.84
means of maintenance	3.6.10
medical activity	3.1.4
medical coauthor (co-inventor)	3.3.18
medical consumables	3.1.11
medical device	3.1.1
medical device for individual use	3.1.8
medical device life cycle	3.1.12
medical device life cycle stage	3.1.13
medical devices effectiveness	3.4.98
medical devices group	3.1.2
medical organization	3.1.5
medical product basic safety	3.4.104
medical product quality	3.4.103
medical technology	3.1.3
medium repair	3.7.13
model (medical device)	3.2.7
modelling of medical device	3.3.9
modernization at operation	3.6.9
modernization of medical device	3.3.12
modification (medical device)	3.2.9
modification of document	3.1.25
modification of medical device	3.3.11
new product	3.4.82
nonclinical study	3.5.10
normative (appointed) service life	3.7.6
not specified item	3.4.77
obsolete medical device	3.8.6
opening-up of production	3.4.18
operating conditions	3.6.12
operating life	3.4.111
operation	3.6.2
operational qualification	3.4.23
operational safety	3.4.105
part	3.4.69
patent	3.2.21
patent form	3.2.22
performance claim	3.4.95

performance qualification	3.4.24
periodical test	3.4.42
pilot sample	3.3.24
pilot-industrial batch	3.4.74
predelivery test	3.4.41
preliminary design	3.3.36
preliminary test	3.4.36
preventive action	3.3.16
primary function of medical device	3.1.7
process validation protocol	3.4.125
product quality inspection	3.4.49
product technical level and quality map	3.3.38
production cycle	3.4.7
production site	3.4.9
production volume	3.4.93
program lead organization	3.3.19
pyrogenicity tests	3.5.15
qualification	3.4.21
qualification test	3.4.39
quality management system	3.4.64
readiness criteria	3.1.16
record chart of EDW	3.3.33
record chart of RW	3.2.16
reference sample	3.3.27
registration certificate (on medical device)	3.5.34
registration dossier	3.5.33
regulatory authority	3.5.27
regulatory documents	3.4.124
reliability	3.4.108
repair	3.7.11
repairability	3.7.3
repaired item	3.7.15
report of clinical evaluation	3.5.31
report on patent studies	3.2.20
reproductive and developmental toxicity tests	3.5.18
request for an experimental designer work (for the development of medical device)	3.3.32
research work (RW) (on the creation of medical device)	3.2.1
research work stage	3.2.2

researcher of RW	3.2.4
residual operating life	3.4.112
residual risk	3.4.15
risk	3.4.14
risk analysis	3.4.55
risk control	3.4.56
risk estimation	3.4.58
risk evaluation	3.4.59
risk management	3.4.57
risk management file	3.4.129
sample	3.4.92
sample of medical device	3.2.10
sample-model	3.3.29
sampling	3.4.17
sanitary chemical research	3.5.13
scientific and technical documentation (RSTD)	3.2.15
scientific and technical report	3.2.14
semi-finished product	3.4.65
serial product	3.4.90
severity	3.4.16
single product	3.4.88
single production	3.4.89
solution on phasingout of product from production	3.8.7
spare part	3.7.16
specified item	3.4.76
spoilage	3.7.23
standard item	3.4.78
state registration	3.5.6
sterility tests	3.5.14
subcontractor	3.4.63
supplier	3.5.25
supportabiilty	3.4.99
symbol used in medical device labelling	3.4.121
technical condition	3.4.110
technical description (sample of medical device)	3.3.37
technical documentation	3.1.19
technical inspection	3.4.50
technical level of product	3.4.97

technical operating capabilities	3.4.100
technical project	3.3.35
technical specifications	3.1.20
technical suggestion	3.2.18
technical task	3.2.13
technical testing	3.5.9
technical usage	3.6.5
technological effectiveness of the design of device	3.4.101
technological opening-up of production	3.4.19
technological readiness of production	3.4.20
tender development	3.3.4
test	3.4.31
test data	3.5.19
test procedure	3.4.127
test program	3.4.126
test report	3.4.128
test result	3.5.20
testability	3.4.109
tooling	3.4.6
toxicological research	3.5.12
trade-mark	3.4.117
type test	3.4.43
unified item	3.4.79
unit of product (item; entity)	3.4.87
unsatisfactory equipment claim	3.7.24
upgraded product	3.4.83
usage under the inspection	3.6.7
useful life	3.4.113
user	3.6.14
validation	3.4.47
verification	3.4.46
warranty service life	3.7.7
withdrawal from the production	3.8.1
work organization model	3.1.21
work organization module	3.1.22
work under the unsatisfactory equipment claim	3.7.8

Библиография

[1] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

[2] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

[3] Р 50-605-80–93 Рекомендации. Система разработки и постановки продукции на производство. Термины и определения

[4] Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

УДК 65.012:006.354 ОКС 11.040.01

Ключевые слова: медицинское изделие, разработка, испытания, производство, оценка соответствия

БЗ 9—2019/79

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 23.08.2019 Подписано в печать 11.09.2019. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 8,37. Уч.-изд. л. 6,70.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,

117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru